

Il Protocollo di Nagoya e l'attuazione del principio di *Access and Benefit Sharing* con particolare riferimento all'*user compliance pillar*

Ilja Richard Pavone*

ABSTRACT: The principle of *Access and Benefit Sharing* (ABS) in the context of natural resources (and in particular of genetic resources) sets forth the duty for the States and the firms that wish to have access to these resources to sign an agreement with the provider (*Mutually Agreed Terms* - MAT) on the basis of a *Previous Informed Consent* - PIC. This agreement must envisage the benefits to be shared – that may be monetary or non-monetary – in favour of both the provider and the local or indigenous populations whose traditional knowledge is associated with genetic resources. This paper focuses on some legal issues of the Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing with particular reference to the duties of the users of genetic resources ('user compliance pillar'). To date, in fact, the legal analysis mainly focuses on the duties of the providers of genetic resources ('provider pillar'), since it is their primary interest to adopt ABS legislation. However, it is clear that an effective ABS regime must also be based on an adequate implementation mechanism by the users' side. In this regard, the European Union (EU) has adopted Regulation No. 511/2014 (the ABS Regulation), that establishes clear due diligence duties upon Member States with the goal of avoiding and identifying cases of violations of the Protocol. This Regulation confirms the EU ambition to guarantee high standards of environmental protection.

KEYWORDS: Access and Benefit Sharing; Nagoya Protocol; Genetic Resources; ABS Regulation

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Il principio del *benefit sharing* nel diritto internazionale. – 3. La Convenzione sulla diversità biologica e il riconoscimento di diritti sovrani sulle risorse genetiche. – 4. Le condizioni per l'accesso alle risorse genetiche previste dalla Convenzione sulla diversità biologica: Il PIC e il MAT. – 5. Il Protocollo di Nagoya. – 5.1 Aspetti generali. – 5.2 I due pilastri del Protocollo di Nagoya. – 6. Il Regolamento ABS – 7. Conclusioni.

* PhD, Ricercatore presso ITB-CNR, Biolaw Unit. Mail ilja.pavone@cnr.it. Contributo sottoposto a doppio riferimento anonimo.

1. Introduzione

Gli ultimi 40 anni hanno registrato notevoli sviluppi nel settore della medicina e della biologia. A partire dal 1970 con l'incessante sviluppo dell'ingegneria genetica, il DNA è diventato una fonte di valore. Allo stesso tempo si è registrato un declino della biodiversità (intesa come diversità genetica tra e nell'ambito di diverse specie), il cui calo è diventata una questione di interesse globale a partire dalla Conferenza di Stoccolma sull'ambiente umano del 1972¹.

In seguito a questi progressi tecnici, specialmente nel settore delle biotecnologie, le risorse genetiche sono diventate sempre più importanti per l'ambito commerciale (settore farmaceutico, cosmetico) e sono pertanto divenute oggetto di un dibattito che riguarda principalmente la loro appropriazione attraverso diritti di proprietà intellettuale ("Intellectual Property Rights" – IPRs).

Il problema principale risiede nel fatto che le risorse genetiche da un lato, e la tecnologia utilizzata per il loro sfruttamento dall'altro, non sono equamente distribuite sotto il profilo geografico ed economico. Infatti, lo scenario globale è caratterizzato da un "clear divide": l'innovazione, la ricerca e lo sviluppo (R&D) e i fondi e il *knowledge* per la ricerca sono localizzati nel nord del mondo, la biodiversità nel sud (i c.d. "megadiverse countries"). Pertanto, tale scenario richiede un bilanciamento di interessi tra Paesi che posseggono le risorse ("providers") e Paesi che posseggono le biotecnologie per sfruttarle e trarne un profitto ("users"), al fine di condividere equamente i benefici che derivano dal loro sfruttamento commerciale attraverso lo sviluppo di prodotti farmaceutici o cosmetici. Infatti, la prassi diffusa soprattutto negli anni '80 di utilizzare tali risorse senza una previa autorizzazione da parte del Paese fornitore ha dato luogo al fenomeno della biopirateria², che può essere considerata come una moderna forma di colonizzazione³.

Il Protocollo di Nagoya relativo alla Convenzione sulla diversità biologica sull'accesso alle risorse genetiche e sull'equità e giusta condivisione dei benefici derivanti dal loro utilizzo (2014) costituisce una risposta alla biopirateria e il tentativo di costruire una cornice giuridica condivisa che attui il principio dell'*Access and Benefit Sharing*⁴.

Tale principio implica la redistribuzione dei benefici tra differenti *stakeholders* per determinate attività che implicano lo sfruttamento di una particolare risorsa naturale sotto forma di incentivi, opportunità di lavoro, versamento di *royalties*, o altre forme di ricompensa che possono avere natura finanziaria o non monetaria. Le modalità di condivisione dei benefici sono generalmente regolate o da accordi bilaterali – come nel caso di utilizzo di risorse genetiche associate a conoscenze tradizionali – e/o fondi multilaterali come nel caso della gestione delle foreste, delle attività minerarie e delle risorse fitogenetiche.

¹ Declaration of the United Nations Conference on the Human Environment Stockholm, 16 June 1972. Il Principio 4 della Dichiarazione di Stoccolma stabiliva che «the heritage of wildlife and its habitat [...] are now gravely imperilled by a combination of adverse factors».

² Sul tema della biopirateria, cfr. F. RABITZ, *Biopiracy after the Nagoya Protocol: Problem Structure, Regime Design and Implementation Challenges*, in *Brazilian Political Science Review*, 9 (2), 2015, pp. 30-53.

³ V. SHIVA, *Biopiracy. The Plunder of Nature and Knowledge*, Cambridge, Massachusetts, 1997, at 11.

⁴ M. FUMAGALLI MERAVIGLIA, *La tutela internazionale dell'ambiente*, in U. DRAETTA, M. FUMAGALLI MERAVIGLIA (eds.), *Il diritto delle organizzazioni internazionali. Parte speciale*, Milano, 2011, p. 163 ss. at 185.

La questione principale risiede ora nell'attuazione delle norme contenute nel Protocollo. A tal riguardo, esso prevede obblighi asimmetrici per le Parti, a seconda se si sia in presenza di un soggetto fornitore o di un potenziale utilizzatore ("Access Pillar" ed "User Compliance Pillar").

Infatti, i detentori di risorse genetiche devono prevedere nel proprio ordinamento un meccanismo per la concessione dei diritti di sfruttamento basato su un previo consenso informato delle popolazioni coinvolte e su un vero e proprio contratto che deve essere stipulato tra fornitore ed utilizzatore. Gli Stati le cui imprese o enti di ricerca siano interessati ad attività di bioprospezione devono, dal canto loro, adottare legislazioni *ad hoc* che prevedano un adeguato meccanismo di monitoraggio sulle attività di bioprospezione svolte dalle proprie imprese e/o enti di ricerca ed università.

Nel presente studio ci si focalizzerà sull'attuazione del Protocollo dal lato degli utilizzatori e si valuteranno le misure adottate dall'Unione europea (UE) (uno dei principali utilizzatori) tramite il Regolamento ABS in attuazione del c.d. "user compliance pillar" del Protocollo di Nagoya. Infatti, se dal lato dei detentori delle risorse genetiche si presentano problemi di attuazione (legislazioni inadeguate, politiche nazionalistiche e di chiusura verso investitori esteri), i maggiori progressi legislativi si registrano da parte degli utilizzatori.

Il Regolamento ABS conferma il ruolo chiave che l'UE vuole rivestire sul piano globale a difesa dell'ambiente e della biodiversità. Infatti, l'insieme dei regolamenti, direttive e programmi di azione dell'UE nei settori che vanno dalla tutela della biodiversità e degli habitat, dalla lotta ai cambiamenti climatici, alla tutela del benessere animale fino alla pesca sostenibile, fanno sì che l'UE presenti i più elevati standard di protezione dell'ambiente a livello mondiale.

2. Il principio del *benefit sharing* nel diritto internazionale

Il principio di *Benefit Sharing* (BS) (ora evolutosi in *Access and Benefit Sharing* – ABS) – così come declinato nella Convenzione sulla diversità biologica (CDB - 1992) e nel Protocollo di Nagoya – prevede che i benefici economici derivanti dallo sfruttamento commerciale di una determinata risorsa naturale debbano essere equamente ripartiti tra il "proprietario" della risorsa genetica ed il soggetto che è riuscito a trarne un profitto.

Pur essendo uno dei principi cardine del moderno diritto dell'ambiente, i primi riferimenti hanno, tuttavia, un'origine "antica" e possono essere rinvenuti nel diritto internazionale dei diritti umani a partire dalla nascita dell'ONU. Infatti, il concetto di BS è stato riconosciuto per la prima volta in ambito internazionale nella Dichiarazione universale sui diritti umani del 1948, che ha affermato "the right of everyone to share in scientific advancements and its benefits" (articolo 27). Il Patto sui diritti economici, sociali e culturali ha poi nuovamente previsto il diritto di ogni persona di godere dei benefici del progresso scientifico e le sue applicazioni all'articolo 15, par. 1, (b) ("the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications")⁵. Un'espressa disposizione sul *benefit*

⁵ L'articolo 15, Para. 1, (b) recita: «The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone: (b) To enjoy the benefits of scientific progress and its applications».

sharing, che è strettamente collegata alle due citate disposizioni, è anche contenuta nella Dichiarazione dell'UNESCO sulla bioetica e i diritti umani (2015)⁶.

Alla luce di queste norme si evince che il *benefit sharing* deriva dal diritto alla scienza che è previsto sia dalla Dichiarazione universale sia dal Patto sui diritti economici, sociali e culturali negli articoli dedicati ai diritti culturali, insieme al diritto «to participate in the cultural life» e il diritto «to enjoy the arts» (art. 15, par. 1, (a) e (c))⁷.

Benefit sharing e diritto alla scienza si legano poi alla nozione di diritto allo sviluppo se consideriamo che il godimento del diritto alla scienza è una conseguenza del BS, che a sua volta permette alle popolazioni dei Paesi in Via di Sviluppo (PVS) – secondo quanto stabilito dalla Dichiarazione dell'ONU sul progresso e lo sviluppo nel campo sociale (1969) – di «enjoy an increase in the use of science and technology for the benefit of the social development of society» (art. 13, para. 1)⁸. Nella prospettiva del diritto allo sviluppo, la Convenzione ILO No. 169 sui diritti dei popoli indigeni e tribali (1989) ha stabilito che i popoli interessati devono partecipare ai benefici derivanti da attività che implicino lo sfruttamento di risorse naturali (art. 15, par. 2); il BS è pertanto una componente inerente il diritto alla terra ed alle risorse naturali delle popolazioni indigene.

Nella sua accezione più recente, il BS è collegato alla nozione di patrimonio comune dell'umanità, riferito alle risorse dello spazio extra-atmosferico⁹ e dei fondali marini¹⁰ ed al genoma umano¹¹, che ha lo scopo di evitare che pochi Stati in possesso di ingenti disponibilità economiche e tecnologiche possano sfruttare tali risorse condivise a discapito dei Paesi poveri e dell'ambiente¹².

⁶ L'articolo 15 della Dichiarazione recita: «Benefits resulting from any scientific research and its applications should be shared with society as a whole and within the international community, in particular with developing countries».

⁷ M. MANCISIDOR, *Is There Such a Thing as a Human Right to Science in International Law?* in *ESIL Reflections*, 4 (1), 2015, 3 ss., <http://www.esil-sedi.eu/sites/default/files/Mancisidor%20Reflection%20%28Word-%29.pdf>.

⁸ UNGA Declaration on Social Progress and Development, 1966.

⁹ L'art. 11, para. 1, dell'Accordo che regola le attività degli Stati sulla Luna e sugli altri corpi celesti del 1979 riconosce che la luna e le sue risorse naturali sono patrimonio comune dell'umanità e che a tal fine il loro sfruttamento è regolamentato da un "regime internazionale" che deve, tra l'altro, garantire «an equitable sharing by all States Parties in the benefits derived from those resources, whereby the interests and needs of the developing countries, as well as the efforts of those countries which have contributed either directly or indirectly to the exploration of the moon, shall be given special consideration» (Articolo 11, Para. 7, d).

¹⁰ L'art. 82, Para. 4 della Convenzione di Montego Bay sul diritto del mare del 1982 ("Exploitation of the Continental Shelf beyond 200 nautical miles") stabilisce che «the payments or contributions shall be made through the Authority, which shall distribute them to States Parties to this Convention, on the basis of equitable sharing criteria, taking into account the interests and needs of developing States, particularly the least developed and the land-locked among them». Con riferimento alle risorse dei fondali marini (l'"Area") l'articolo 136 prevede che «The Area and its resources are the common heritage of mankind» e l'articolo 141 stabilisce che «activities in the Area shall, as specifically provided for in this Part, be carried out for the benefit of mankind as a whole, irrespective of the geographical location of States, whether coastal or land-locked».

¹¹ La Dichiarazione dell'UNESCO sul genoma umano e i diritti umani (1997) afferma all'articolo 1 che il genoma umano è patrimonio comune dell'umanità.

¹²E. MORGERA, *The Need for an International Legal Concept of Fair and Equitable Benefit Sharing*, in *The European Journal of International Law*, 27 (2), 2016, pp. 353-383, at 358.

Un vero e proprio regime giuridico internazionale sull' "Access and Benefit Sharing" è stato principalmente sviluppato nell'ambito del diritto internazionale dell'ambiente da parte dell'ONU nei settori della biodiversità, della deforestazione e dei cambiamenti climatici, superando la precedente dimensione intra-statale. Infatti, se prima era lo Stato che aveva un obbligo di garantire ai propri cittadini il godimento dei benefici derivanti dallo sviluppo della scienza nell'ottica della tutela dei diritti fondamentali, ora l'obbligo di condivisione – in una dimensione inter-statale – è a carico dello Stato utilizzatore nei confronti dello Stato detentore (che poi a sua volta ripartirà i benefici con le popolazioni locali).

Infatti, nella sua moderna accezione, il concetto di equa condivisione dei benefici si basa su presupposti diversi. Mentre nel settore dei diritti umani esso si lega principalmente al diritto alla cultura ed al diritto alla scienza, nell'ambito del diritto dell'ambiente presenta tre elementi. In primo luogo, è uno strumento per bilanciare le ineguaglianze insite nel meccanismo dei diritti di proprietà intellettuale che tende a privilegiare i Paesi più ricchi (in quanto gli unici che sono dotati di sufficienti risorse economiche e *knowledge* per sfruttare economicamente una particolare risorsa naturale); in secondo luogo è uno strumento che permette alle popolazioni locali o indigene di ottenere i benefici derivanti dall'utilizzo a fini commerciali delle risorse naturali; infine è uno strumento volto a sensibilizzare queste popolazioni alla conservazione della biodiversità (in quanto fonte di guadagno).

I principali strumenti giuridici internazionali a tutela dell'ambiente espressamente dedicati all'ABS sono rappresentati dalla Convenzione sulla diversità biologica del 1992 (l'equa condivisione dei benefici è inserita tra i tre obiettivi prioritari della Convenzione insieme alla conservazione della diversità biologica, l'utilizzazione durevole dei suoi elementi), dalle Linee guida di Bonn sull'accesso alle risorse genetiche e sulla ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo nell'ambito della convenzione sulla diversità biologica del 2002 e dal Protocollo di Nagoya¹³.

Tali accordi si caratterizzano per un approccio bilaterale al *benefit sharing*, prevedendo nello specifico la stipula di appositi accordi ("ABS agreements") tra fornitore ed utilizzatore, che contengano specifiche clausole sui benefici che devono essere corrisposti al Paese che possiede le risorse genetiche ed alle popolazioni interessate

Nel settore dei cambiamenti climatici e della deforestazione, sebbene né la Convenzione quadro sui cambiamenti climatici (1992), né l'Accordo di Parigi (2015) contengano riferimenti diretti all'*access and benefit sharing*¹⁴, il programma REDD +¹⁵, volto a ridurre le emissioni di CO2 provenienti

¹³ Il Protocollo di Nagoya è espressamente richiamato dall'Obiettivo 16 degli Aichi Biodiversity Targets, incluso nello *Strategic Goal D* ("Enhance the benefits to all from biodiversity and ecosystem services"), che recita «By 2015, the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization is in force and operational, consistent with national legislation».

¹⁴ È opportuno sottolineare che, comunque, l'art. 7, para. 5, dell'Accordo di Parigi contiene un importante riferimento al ruolo delle conoscenze tradizionali delle popolazioni indigene nell'adattamento ai cambiamenti climatici.

¹⁵ "Reducing emissions from deforestation and forest degradation and the role of conservation, sustainable management of forests and enhancement of forest carbon stocks in developing countries". Il programma REDD+ costituisce uno dei tre pilastri della strategia dell'UNEP sulla lotta al riscaldamento globale (insieme a "mitigation" e a "adaptation and resilience"), <https://www.unenvironment.org/explore-topics/climate-change/what-we-do/redd>.

dalla deforestazione e dal degrado delle foreste, prevede un meccanismo di condivisione dei benefici attraverso un apposito fondo finanziario. Tale fondo istituito a supporto dei progetti portati avanti nel contesto del REDD+ (*Forest Carbon Partnership Facility's Readiness Fund*), richiede espressamente ai Paesi che vogliono ottenere un finanziamento per progetti a tutela e per un uso sostenibile delle foreste, di prevedere piani nazionali per il *benefit sharing*. In tale contesto, per *benefit sharing* si intende un ingente trasferimento di fondi da Paesi industrializzati a Paesi tropicali in via di sviluppo per finanziare programmi a tutela delle foreste e della biodiversità¹⁶.

Si segnala, inoltre, che nel contesto della COP 23 di Bonn (6-17 novembre 2017)¹⁷, i Paesi insulari, che sono quelli maggiormente colpiti dai devastanti effetti del riscaldamento globale, hanno avanzato il concetto di "climate justice"; esso implica, tra l'altro, un'equa condivisione sia dei benefici che dei danni correlati ai cambiamenti climatici¹⁸.

Nell'ambito degli Istituti Specializzati dell'ONU ed in particolare della *Food and Agricultural Organization* (FAO), l'*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* del 2001 (ITPGR – FAO)¹⁹ ha previsto un meccanismo multilaterale di accesso e distribuzione dei benefici attraverso l'istituzione di un fondo fiduciario, il *Benefit Sharing Fund*. Tale organismo è finanziato dagli stessi utilizzatori di risorse fitogenetiche che detengono brevetti in conseguenza dello sviluppo di attività legate al loro sfruttamento²⁰. A differenza del sistema bilaterale della CDB e del Protocollo di Nagoya, si è in presenza di un approccio multilaterale al *benefit sharing*, che permette direttamente agli agricoltori e coltivatori che vivono in PVS di avere accesso a linee di credito per realizzare progetti per la coltivazione di varietà vegetali che abbiano una ricaduta positiva in termini di sicurezza alimentare, tutela della biodiversità, lotta ai cambiamenti climatici. Anche alcune linee guida della FAO nei settori dell'utilizzo delle risorse marine²¹ e dell'utilizzo della terra e della produzione di cibo²² contengono riferimenti al *benefit sharing*.

¹⁶ S. CHAPMAN, M. WILDER, *Defining the legal elements of benefit sharing in the context of REDD+, in REDD+ Law Project - Working Paper*, 2014, <https://www.4cmr.group.cam.ac.uk/filecab/redd-law-project/21040813%20WP%20Legal%20aspects%20of%20benefit%20sharing%20for%20REDD.pdf>.

¹⁷ The twenty-third session of the Conference of the Parties (COP 23), UNFCCC, http://unfccc.int/meetings/bonn_nov_2017/session/10376.php.

¹⁸ Il 16 novembre 2017 è stato proclamato "climate justice day" nell'ambito della COP 23 (http://unfccc.int/files/side_events_exhibits/application/pdf/climate_justice_day_at_cop23final.pdf).

¹⁹ M.A. MEKOUAR, *A Global Instrument on Agrobiodiversity: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, in *FAO Legal Papers Online*, 2002, <http://www.fao.org/3/a-bb057e.pdf>.

²⁰ R. PAVONI, *Accesso alle risorse fitogenetiche e diritti di proprietà intellettuale dopo il Trattato della FAO del 2001*, in *La Comunità internazionale*, 2003, pp. 369-394.

²¹ Il paragrafo 5.1 delle *FAO Voluntary Guidelines for Securing Sustainable Small-Scale Fisheries in the Context of Food Security and Poverty Eradication* prevede che "The Guidelines support equitable distribution of the benefits yielded from responsible management of fisheries and ecosystems, rewarding small-scale fishers and fish workers, both men and women".

²² L'art. 8, par. 6, delle *FAO Voluntary Guidelines on the Responsible Governance of Tenure of Land, Fisheries and Forests in the Context of National Food Security* recita "States should develop and publicize policies covering the use and control of land, fisheries and forests that are retained by the public sector and should strive to develop policies that promote equitable distribution of benefits from State-owned land, fisheries and forests."

Il regime giuridico appena esaminato, sia esso bilaterale o multilaterale, trova applicazione esclusivamente per le risorse genetiche non-umane: ciò implica che in ambito internazionale non esiste un obbligo di condivisione derivante dallo sfruttamento delle risorse genetiche umane. Costituisce un'eccezione a quanto appena detto il *Pandemic Influenza Preparedness Framework (World Health Organization, 2011)*, che ha costituito un sistema multilaterale per la condivisione di campioni di virus dell'influenza ed in particolare per la condivisione dei vaccini prodotti dalla ricerca in tale settore.

Ma cosa si intende esattamente per *benefit sharing* e qual è la sua portata giuridica? Il *benefit sharing* presenta alcuni elementi chiave, quali la condivisione dell'informazione scientifica e la promozione della cooperazione scientifica tra Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo, il trasferimento di tecnologia, la valorizzazione della conoscenza tradizionale delle popolazioni indigene e delle comunità locali. È stato definito in dottrina come «the action of giving a portion of advantages/profits derived from the use of genetic resources or traditional knowledge to resource providers».²³ Tuttavia, una definizione condivisa in ambito universale non è stata ancora fornita, mentre nel contesto regionale dell'Unione Africana la portata giuridica del BS è stata chiarita nel senso di «the sharing of whatever accrues from the use of biological resources, community knowledge, technologies, innovations or practices»²⁴.

Mentre si discute ancora in dottrina sulla reale portata giuridica del *benefit sharing* (per alcuni si sarebbe in presenza di un principio generale del diritto internazionale)²⁵, si segnala il passaggio concettuale da *benefit sharing* ad *access and benefit sharing* in seguito al riconoscimento agli Stati di diritti sovrani sulle proprie risorse naturali. Ciò implica che gli Stati regolano liberamente le condizioni di accesso alle proprie risorse e stabiliscono quali benefici debbono ottenere in cambio.

Come sottolineato da alcuni autori, la relazione tra "access" da un lato e "benefit sharing" dall'altro lato possono essere descritti come due facce della stessa medaglia o due elementi tra di loro interdipendenti. Infatti, l'accordo sulla condivisione dei benefici è preconditione per l'accesso; e viceversa, i benefici devono essere condivisi solo quando venga garantito l'accesso²⁶.

Al riguardo, è opportuno sottolineare come il concetto originario mirasse a garantire esclusivamente gli interessi e i diritti di ciascun individuo in una dimensione intra-statale («the right of everyone»); mentre il secondo è volto a tutelare gli interessi degli Stati e dell'ambiente stesso. Sono infatti gli Stati detentori, destinatari dei benefici ottenuti dai Paesi utilizzatori o dalle loro aziende, a ripartire tali benefici con le popolazioni locali o indigene. E qui si presenta l'altro elemento di

²³ D. SCHROEDER, *Benefit Sharing: it's time for a definition*, in *Journal of Medical Ethics*, 33 (4), 2007, pp. 205-209, at 205.

²⁴ Organisation of African Unity, *African model legislation for the protection of the rights of local communities, farmers, and breeders and for the regulation of access to biological resources*, 2000. http://www.grain.org/brl_files/oau-model-law-en.pdf.

²⁵ E. MORGERA, *Fair and equitable benefit-sharing: history, normative content and status in international law*, in *BENELEX Working Paper N. 12* (April 2017), disponibile al seguente indirizzo web: <file:///C:/Documents%20and%20Settings/User/Desktop/MORGERA%20ABS.pdf>, R. PAVONI, D. PISELLI, *Access to genetic resources and benefit-sharing*, in *Elgar Encyclopedia of Environmental Law*, 2017, pp. 237-250.

²⁶ C. GODT, *Enforcement of Benefit-Sharing Duties in User Countries*, in E.C. KAMAN, G. WINTER (eds), *Genetic Resources, Traditional Knowledge & the Law: Solutions for Access and Benefit Sharing*, Londra, 2009, pp. 419-438, at 419.

novità: infatti, nella sua moderna accezione, così come declinato nella Convenzione sulla biodiversità e nel Protocollo di Nagoya, l'ABS non è concepito come un mero strumento compensatorio a favore delle popolazioni indigene che viene elargito come una sorta di compensazione per la violazione dei loro diritti, bensì come una ricompensa per il ruolo da loro svolto nella custodia delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

3. La Convenzione sulla diversità biologica e il riconoscimento di diritti sovrani sulle risorse genetiche

La principale novità concettuale della CDB consiste nel riconoscimento agli Stati di diritti sovrani sulle proprie risorse biologiche (incluse le risorse genetiche) (articolo 15), e nel definitivo superamento della precedente concezione di tali risorse come patrimonio comune dell'umanità²⁷.

Nel passato le risorse genetiche erano, infatti, considerate come risorse "open-access"²⁸ e, pertanto, potevano essere acquisite gratuitamente dagli utilizzatori e senza previa autorizzazione, secondo quanto stabilito dall'*International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* adottato dalla FAO nel 1983 (l'Intesa internazionale sulle risorse fitogenetiche)²⁹. Tale dichiarazione di principi qualificava le risorse fitogenetiche, nello specifico, come patrimonio comune dell'umanità, e prevedeva per esse un regime di libero accesso e di libero scambio³⁰. Infatti, l'art. 1 dell'Intesa stabiliva che «The Undertaking is based on the universally accepted principle that plant genetic resources are a heritage of mankind and consequently should be available without restriction».

Tuttavia, alla luce del notevole aumento del valore commerciale del materiale genetico in conseguenza dello sviluppo delle moderne biotecnologie e dell'applicazione del meccanismo di proprietà

²⁷ La sovranità permanente degli Stati sulle risorse naturali presenti sul proprio territorio era già stata riconosciuta a livello internazionale dal Principio 21 della Dichiarazione di Stoccolma sull'ambiente umano.

²⁸ La nozione di patrimonio comune dell'umanità si è sviluppata nel diritto internazionale a partire dagli anni '70 in linea con la concezione di Nuovo Ordine Economico Internazionale ed ha trovato applicazione principalmente agli spazi non sottoposti alla giurisdizione di alcuno Stato e pertanto qualificabili come *res communes omnium* (lo spazio extra-atmosferico, la luna e i corpi celesti, i fondali marini, l'Antartide). In particolare, la Convenzione UNESCO sul patrimonio culturale e naturale identificava alcuni beni culturali e naturali come beni di eccezionale interesse e li qualificava come patrimonio comune, in quanto la loro distruzione o danneggiamento non arrecava danno solo allo Stato in cui tali beni erano situati ma all'intera comunità internazionali. In seguito, i Paesi industrializzati hanno deciso di sottoporre le risorse naturali al regime del patrimonio comune, al fine di garantire un'adeguata tutela dell'ambiente. Tale decisione ha da subito incontrato una forte opposizione da parte dei PVS che vedevano in essa un ostacolo alle loro possibilità di sviluppo economico derivante da uno sfruttamento commerciale delle risorse naturali presenti sul loro territorio. Cfr. S. MARCHISO, *Corso di diritto internazionale*, Torino, 2017, 220 ss.

²⁹ L'*International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* è stato adottato con Risoluzione 8/83 del 23 novembre 1983. M. BOWMAN, *The Nature, Development and Philosophical Foundations of the Biodiversity Concept in International Law*, in M. BOWMAN, C. REDGWELL (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, London-The Hague-Boston, 1995, pp. 5-31.

³⁰ G.L. ROSE, *The International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Will the Paper be Worth the Trees?* In N. TOIANOFF (ed), *Accessing Biological Resources: Complying with the Convention on Biological Diversity*, Londra, 2004, pp. 55-90.

intellettuale basato sui brevetti, era sempre più difficile far ricadere le risorse genetiche in tale regime. In particolare, le risorse genetiche venivano spesso prelevate dal Paese di origine in quanto patrimonio comune, ma poi vi rientravano sotto forma di prodotto commerciale³¹.

Si è avviato, pertanto, un processo di revisione normativa *in primis* in seno alla FAO volto a ridiscutere la “natura giuridica” delle risorse genetiche (in particolare di quelle fitogenetiche) che ha comportato una nuova concezione delle risorse genetiche intese come “proprietà” dello Stato (sebbene ancora considerate allo stesso tempo come patrimonio dell’umanità)³². La Risoluzione 3/91 del 25 novembre 1991 – che ha emendato l’*International Undertaking* – ha infatti riconosciuto agli Stati diritti sovrani sulle proprie risorse fitogenetiche³³. A tale risoluzione è seguito il *Code of Conduct for Plant Germplasm Collecting and Transfer* (FAO, 1993), che ha anche esso affermato il principio della piena sovranità sulle risorse genetiche vegetali. Infatti, il Codice ha stabilito che gli Stati hanno il diritto di stabilire un meccanismo *ad hoc* volto a regolare la concessione di permessi di bioprospezione a “germoplasm collectors” (art. 6, par. 1). A tal fine, i governi debbono stabilire autorità competenti per concedere i permessi e devono informare gli *stakeholders* sui regolamenti governativi e le procedure per l’ottenimento dei permessi (art. 6, par. 2).

Sulla scia del processo normativo avviato in seno alla FAO con l’emendamento all’*International Undertaking*, in sede di negoziato per l’adozione della CDB, su pressione dei PVS, si decise di qualificare la conservazione delle risorse biologiche come “common concern of humankind”, facendo loro perdere, di conseguenza, la connotazione di “common heritage” (Preambolo)³⁴.

Ciò implica che i Paesi – che hanno un obbligo giuridico di conservare la biodiversità presente sul loro territorio – possono decidere se regolare o meno l’accesso alle proprie risorse genetiche, determinando chi può collezionare il materiale biologico che contiene le risorse genetiche, quale utilizzo può farne e a che condizioni³⁵. La sovranità sulle risorse genetiche presenti sul proprio territorio non si applica a quelle risorse situate in zone al di fuori della sovranità statale (ad esempio, l’alto mare o i fondi marini internazionali, l’Antartide che costituisce un territorio internazionalizzato).

La qualifica delle risorse genetiche come preoccupazione comune per l’umanità implica l’obbligo a carico degli utilizzatori di condividere in maniera equa i benefici che essi ricavano dall’uso di tali risorse; mentre i fornitori devono investire una parte dei benefici in programmi di tutela e valorizzazione della biodiversità³⁶. Infatti, la filosofia di fondo alla base di tale concezione implica in linea teorica l’avvio di un ciclo virtuoso per cui i detentori di risorse genetiche – alla luce del loro potenziale valore economico – sono maggiormente interessati alla preservazione dell’ambiente, della biodiversità e degli habitat. Pertanto, essi hanno un interesse a tutelare l’ambiente ed investono

³¹ S. KADIDAL, *Plants, Poverty and Pharmaceutical Plants*, in *Yale Law Journal*, 103, 1993, pp. 223-258.

³² E. LOUKA, *International Environmental Law. Fairness, Effectiveness and World Order*, Cambridge, 2006, 306.

³³ V. CIAFFARDINI, *L’attività normativa della FAO in materia di biotecnologie*, in V. DELLA FINA (ed.), *Discipline giuridiche dell’ingegneria genetica*, Milano, 2008, 11.

³⁴ Per approfondimenti sul concetto di preoccupazione comune dell’umanità, R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004, 26.

³⁵ N. SCHRIJVER, *Sovereignty Over Natural Resources: Balancing Rights and Duties*, Cambridge, 2008, p. 369 ss.

³⁶ A. BOYLE, *The convention on biological diversity*, in L. CAMPIGLIO, L. PINESCHI, F. SINISCALCO, T. TREVES (eds), *The environment after Rio: international law and economics*, Londra, 1994, pp. 11-127.

una percentuale dei profitti che ricavano dalla concessione di permessi per autorità di bioprospezione e dall'eventuale sfruttamento commerciale delle loro risorse genetiche in attività per la protezione dell'ambiente.

L'articolo 15 della CDB – per la prima volta – subordina l'accesso alle risorse genetiche ad un previo accordo dell'utilizzatore con lo Stato fornitore, che preveda esplicite clausole sui benefici a suo favore (*Mutually Agreed Terms – MAT*)³⁷. Tale disposizione, infatti, riconosce che «the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation» (art. 15, par. 1) e che «Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate [...] with the aim of sharing in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources with the Contracting Party providing such resources. Such sharing shall be upon *mutually agreed terms*» (art. 15, para. 7)³⁸.

La CDB, comunque, non ha adottato un approccio restrittivo in merito all'accesso alle risorse genetiche, ed attenuando la portata giuridica del paragrafo 1 dell'articolo 15 ha stabilito al paragrafo successivo che «Each Contracting Party shall endeavour to create conditions to *facilitate* access to genetic resources for environmentally sound uses by other Contracting Parties and not to impose restrictions that run counter to the objectives of this Convention». Come si evince dalla lettura del paragrafo 2, lo Stato detentore deve creare le condizioni per favorire l'accesso alle risorse genetiche (non impedirne l'accesso), e allo stesso tempo lo Stato utilizzatore deve garantire un uso sostenibile di queste risorse³⁹. Tuttavia, nella prassi degli Stati, diversi detentori hanno optato per legislazioni restrittive che non favoriscono, ma anzi scoraggiano gli utilizzatori dall'entrare in negoziati per “ABS agreements”⁴⁰.

La tensione esistente tra le rivendicazioni dei PVS in favore del *technology transfer* e del *benefit sharing* e la volontà delle compagnie straniere di tutelare i propri diritti di proprietà intellettuale è stata presente nel corso degli interi negoziati ed è sfociata nella mancata ratifica della CDB da parte degli USA (l'accordo venne firmato sotto l'amministrazione Clinton ma non venne mai ratificato)⁴¹. Il già citato accordo sulle risorse fitogenetiche si è invece posto in netta controtendenza rispetto al processo appena descritto. Infatti, l'accordo FAO, se da un lato riconosce, in linea con la CDB che le risorse fitogenetiche rappresentano a “common concern of humankind”, dall'altro lato, richiede agli Stati fornitori di rinunciare ad una porzione di sovranità su alcune di tali risorse che dovrebbero

³⁷ Per approfondimenti sull'articolo 15 della Convenzione sulla biodiversità, A. CRESCENZI, *L'ABS nella Convenzione sulla biodiversità: Il Protocollo di Nagoya*, in S. MARCHISIO (ed), *Scritti in memoria di Maria Rita Saule*, Napoli, 2014, pp. 399-414.

³⁸ Sul concetto di benefit sharing, B. DE JONGE, N. LOUWAARS, *The Diversity of Principles Underlying the Concept of Benefit Sharing*, in E.C. KAMAU, G. WINTER (eds), *Genetic Resources Traditional Knowledge & the Law. Solutions for Access & Benefit Sharing*, Londra, 2009, pp. 37-56.

³⁹ GESTRI, *La gestione delle risorse naturali di interesse generale per la comunità internazionale*, Torino, 1996, p. 67.

⁴⁰ M. WALLØE TVEDT, *Into ABS implementation: Challenges and opportunities for the Nagoya Protocol*, in *Biores*, 8 (8), 2014, <https://www.ictsd.org/bridges-news/biores/news/into-abs-implementation-challenges-and-opportunities-for-the-nagoya>.

⁴¹ J. BRUNNÉE, *The United States and International Environmental Law: Living with an Elephant*, in *European Journal of International Law*, 15 (4), 2004, pp.617-649, at 623.

essere messe a disposizione – a titolo gratuito – di aziende e/o scienziati di Paesi stranieri⁴². Infatti, l'art. 12, par. 3, (b), dell'Accordo sancisce che «Access shall be accorded expeditiously, without the need to track individual accessions and *free of charge*». In tale contesto, l'accesso agevolato alla risorse del sistema multilaterale è del tutto coerente con l'obiettivo di scongiurare quella che è stata definita da Heller come la tragedia degli *anti-commons*⁴³.

4. Le condizioni per l'accesso alle risorse genetiche previste dalla Convenzione sulla diversità biologica: Il PIC e il MAT

Precondizione sia per svolgere attività di bioprospezione, sia per poter in seguito utilizzare una determinata risorsa genetica è il previo consenso informato (*Previous Informed Consent* – PIC) che deve essere fornito dallo Stato fornitore (previo coinvolgimento delle popolazioni indigene interessate). In presenza, ad esempio, di attività di bioprospezione su un territorio abitato da comunità locali, il loro coinvolgimento nel processo del consenso informato si evince dal combinato disposto degli artt. 8 (j)⁴⁴ e 10 (c)⁴⁵ della CDB che riguardano, rispettivamente, l'approvazione ed il coinvolgimento dei possessori dei saperi tradizionali associati alle risorse genetiche⁴⁶. L'obbligo di consultare le popolazioni indigene in merito a attività di prospezione mineraria e di bioprospezione svolte sul loro territorio era già previsto dalla Convenzione ILO No. 169 che stabilisce «in cases in which the State retains the ownership of mineral or sub-surface resources or *rights to other resources pertaining to lands*, governments shall establish or maintain procedures through which they shall consult these peoples, with a view to ascertaining whether and to what degree their interests would be prejudiced, before undertaking or permitting any programmes for the exploration or exploitation of such resources pertaining to their lands» (art. 15, par. 2). Se consideriamo le «*other resources pertaining to their lands*» come comprensiva delle risorse genetiche, di conseguenza, le risorse

⁴² A. TANZI, *Biotechnologie e ambiente: tendenze evolutive nel diritto internazionale contemporaneo*, in N. BOSCHIERO (ed.) *Bioetica e biotechnologie nel diritto internazionale e comunitario. Questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, Torino, 2006, pp.155-185, at 181.

⁴³ M.A. HELLER, *The Tragedy of Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets*, in *Harvard Law Review*, 3, 1998, pp. 621-688; cfr. anche G. HARDIN, *The Tragedy of Commons*, in *Science*, 162, 1968, pp. 1243-1248. Secondo questa teoria, l'assenza di titoli di proprietà sui beni comuni porta alla loro sovrautilizzazione, che implica un loro esaurimento. Di converso, nel caso degli *anti-commons*, eccessivi titoli di proprietà determinano una sottoutilizzazione del bene in questione, in quanto generano elevati costi di transazione.

⁴⁴ L'articolo 8 (j) della Convenzione recita «Each Contracting Party shall, as far as possible and as appropriate, respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity and *promote their wider application with the approval and involvement of the holders of such knowledge, innovations and practices and encourage the equitable sharing of the benefits arising from the utilization of such knowledge, innovations and practices*».

⁴⁵ L'articolo 10 (c) della Convenzione afferma che «Protect and encourage customary use of biological resources in accordance with traditional cultural practices that are compatible with conservation or sustainable use requirements».

⁴⁶ Per approfondimenti, P.T. STOLL, A. VON HAHN, *Indigenous Peoples, Indigenous Knowledge and Indigenous Resources in International Law*, in (S. VON LEWINSKI ed.), *Indigenous Heritage and Intellectual Property. Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*, The Hague/London/New York, 2003, pp. 5-32, at 27.

tradizionali – che si trovano sotto la “custodia” di popolazioni locali, seppur di proprietà dello Stato – sono incluse nell’ambito di applicazione del paragrafo 2 dell’art. 15.

Oltre a ciò, la Dichiarazione dell’ONU sui diritti delle popolazioni indigene (2007), riconosce che i popoli indigeni hanno il diritto di mantenere, controllare, proteggere e sviluppare il proprio patrimonio culturale (inclusa la proprietà intellettuale su tale patrimonio), il loro sapere tradizionale e le loro espressioni culturali tradizionali, così come le manifestazioni delle loro scienze, tecnologie e culture, ivi comprese le risorse umane e genetiche (art. 31)⁴⁷.

Inoltre, la Corte inter-americana sui diritti umani, nel noto caso concernente la popolazione indigena dei Samaraccani (che sono i discendenti dei Cimarroni) contro il Suriname, ha espressamente stabilito, nel caso in cui siano previsti grandi progetti infrastrutturali che possano avere un impatto sulle terre ancestrali abitate da tali popolazioni, non solo l’obbligo a carico dello Stato di consultarsi con la popolazione locale, ma anche di ottenerne un consenso informato su eventuali rischi per l’ambiente e la salute correlati a tali attività (par. 133)⁴⁸. Anche se non vi è un riferimento diretto alla bioprospezione, tale sentenza comunque rappresenta un ulteriore sviluppo nell’affermazione dei diritti delle popolazioni indigene.

Al riguardo, rimane irrisolta la questione relativa al soggetto a cui richiedere il consenso informato all’attività di bioprospezione ed alle modalità per il suo ottenimento. Ad esempio, esso va richiesto al capo villaggio o alla tribù nel suo insieme? Tale problema è presente anche nel testo della Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani dove si parla di consenso del “legale rappresentante”⁴⁹. La stessa Corte inter-americana non ha chiarito tale aspetto, limitandosi a sancire che sia la consultazione che il processo per l’ottenimento del consenso informato debbano svolgersi «according to their customs and traditions» e che «should take account of the Saramaka people’s traditional methods of decision-making» (Para. 133). Inoltre, il coinvolgimento delle popolazioni locali

⁴⁷ General Assembly, Resolution 61/295, United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, 13 September 2007, http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_en.pdf. L’articolo 31 recita «Indigenous peoples have the right to maintain, control, protect and develop their cultural heritage, traditional knowledge and traditional cultural expressions, as well as the manifestations of their sciences, technologies and cultures, including human and genetic resources, seeds, medicines, knowledge of the properties of fauna and flora, oral traditions, literatures, designs, sports and traditional games and visual and performing arts. They also have the right to maintain, control, protect and develop their intellectual property over such cultural heritage, traditional knowledge, and traditional cultural expressions». Sul ruolo delle conoscenze tradizionali nella tutela della biodiversità, v. le conclusioni del “Tenth Meeting of the Ad Hoc Open-ended Working Group on Article 8(j) and Related Provisions of the Convention on Biological Diversity” del 16 dicembre 2017 (<https://www.CDB.int/doc/press/2017/pr-2017-12-16-8j-en.pdf>). In tale ambito, si è deciso, inoltre, di adottare un glossario relativo all’Articolo 8 (j) della CDB (“Traditional Knowledge, Innovations and Practices”) e di fornire una definizione condivisa in ambito internazionale del termine “traditional knowledge”.

⁴⁸ IACtHR, *Case of the Saramaka People v. Suriname*, Judgment, 28 November 2007 «the Court considers that, regarding large-scale development or investment projects that would have a major impact within Saramaka territory, the State has a duty, not only to consult with the Saramakas, but also to obtain their free, prior, and informed consent, according to their customs and traditions» (Para. 134).

⁴⁹ Art. 6, par. 3, «in appropriate cases of research carried out on a group of persons or a community, additional agreement of the legal representatives of the group or community concerned may be sought. In no case should a collective community agreement or the consent of a community leader or other authority substitute for an individual’s informed consent».

implica un diritto di veto sulla decisione del governo? In altre parole, vengono semplicemente consultate o hanno un peso decisionale nel processo che porta alla stipula del MAT? A tal riguardo, il Protocollo di Nagoya prevede che siano i singoli Stati a regolare nel processo di attuazione tale questione, decidendo il grado di coinvolgimento delle popolazioni locali.

5. Il Protocollo di Nagoya

Il Protocollo di Nagoya, aperto alla firma dal 2 febbraio 2011 al 1° febbraio 2012, è entrato in vigore il 12 ottobre 2014. Se si prendono come riferimento i 17 “megadiverse countries”⁵⁰, ovvero sia i Paesi con il più alto tasso di biodiversità, di questi sono Parti: Cina, Ecuador, Filippine, India, Indonesia, Madagascar, Messico, Repubblica Democratica del Congo, Perù, Sud Africa (non sono Parti invece Australia, Brasile e Stati Uniti).

5.1. Aspetti generali

Il Protocollo si applica alle risorse genetiche non umane, che includono piante, animali e microrganismi. Restano, pertanto, esclusi dal suo ambito di applicazione le *risorse genetiche umane*⁵¹, le risorse situate in aree marine fuori la giurisdizione nazionale e le risorse fitogenetiche per uso agricolo e alimentare che sono elencate nell’Allegato 1 dell’Accordo della FAO sulle risorse fitogenetiche.

Il principio di “equa condivisione dei benefici” derivanti dallo sviluppo tecnologico ha trovato “consacrazione” nel Protocollo di Nagoya, in particolare nell’individuazione nell’Allegato I dei benefici monetari e non monetari che gli utilizzatori di risorse genetiche associate a conoscenze tradizionali devono corrispondere agli Stati fornitori ed alle popolazioni locali⁵². L’obiettivo del Protocollo è,

⁵⁰ La lista dei Paesi con più alto tasso di biodiversità è contenuta al seguente indirizzo web: <http://www.biodiversity-z.org/content/megadiverse-countries>.

⁵¹ Il Paragrafo 2 della Decisione II/11 della COP 2 della Convenzione sulla biodiversità espressamente afferma che “The Conference of the parties reaffirms that human genetic resources are not included in the framework of the Convention” V. decision II/11 (“Access to Genetic Resources”), Second Ordinary Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, 6-17 November 1995 – Jakarta, Indonesia, <https://www.CDB.int/decision/cop/default.shtml?id=7084>.

⁵² La lista dei benefici è molto dettagliata, se valutata alla luce del Accordo sulle risorse fitogenetiche, che identifica i seguenti benefici (Art. 13.2): scambio di informazioni, accesso a e trasferimento di tecnologia, *capacity building* e in particolare condivisione dei benefici monetari derivanti dalla commercializzazione di un particolare prodotto.

Tra i benefici di ordine non monetario previsti all’Annesso del Protocollo di Nagoya si possono citare la condivisione dei risultati di ricerca e sviluppo (Annesso 2, *a*), la collaborazione a programmi di ricerca scientifica e sviluppo (Annesso 2, *b*), la partecipazione allo sviluppo di prodotti (Annesso 2, *c*), l’ammissione a strutture ex situ di risorse genetiche e a banche dati (Annesso 2, *e*), attività di *training* e *capacity building* (Annesso 2, *h* e *i*). Esempi di benefici di ordine monetario includono *joint ventures* con ricercatori stranieri e la proprietà congiunta dei diritti di proprietà intellettuale (Annesso 1, *i* e *j*), profitti destinati al Paese detentore (“intra-state benefit sharing”) sotto forma di costi di accesso, pagamenti anticipati, pagamenti a scadenza, pagamenti a scadenza, costi di licenza in caso di commercializzazione (Annesso 1, *a*, *b*, *c*, *d*, *e*), ma anche contributi speciali da versare a fondi fiduciari per la conservazione e l’uso sostenibile della biodiversità (Annesso 2, *f*). Un elenco di benefici monetari e non-monetari da riconoscere sia allo Stato detentore di risorse genetiche sia

infatti, «the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies» (articolo 1).

L'elenco dei benefici rappresenta una novità nel contesto internazionale, con l'eccezione della Dichiarazione universale sulla bioetica, che contiene un (seppur ridotto) elenco di benefici da condividere con popolazioni coinvolte in progetti di ricerca scientifica⁵³.

In un'ottica di relazioni bilaterali tra Stato fornitore («Party providing such resources that is the country of origin of such resources») e Stato utilizzatore («Party that has acquired such resources»), il Protocollo riafferma ed approfondisce gli obblighi di equa condivisione dei benefici derivanti dallo sfruttamento delle risorse genetiche (art. 5, par. 1)⁵⁴, già previsti all'art. 15, par. 7, della Convenzione sulla biodiversità.

In una prospettiva non più inter-statale, bensì di relazioni sub-statali, il Protocollo richiede alle Parti di adottare legislazioni adeguate che prevedano nello specifico che una parte dei benefici siano ripartiti a favore delle comunità indigene e locali (art. 5, para. 2 e 5)⁵⁵. Per la prima volta, infatti, viene affrontata la questione relativa alla condivisione dei benefici con popolazioni indigene e locali nel caso in cui tali risorse siano possedute da tali comunità (art. 5, par. 2) e/o siano associate a conoscenze tradizionali (art. 5, para. 5)⁵⁶. Come evidenziato da parte della dottrina, si tratta di un elemento di novità per il diritto internazionale dell'ambiente⁵⁷. Infatti, ci troviamo in presenza di un trattato in materia ambientale che si occupa di una questione interna relativa ai rapporti tra uno Stato e le sue popolazioni locali o indigene, di solito trattata in accordi sulla tutela dei diritti umani⁵⁸. Il Protocollo di Nagoya prevede che gli Stati (sia il detentore che l'utilizzatore) debbano prevedere

alle popolazioni locali coinvolte era già previsto nelle Bonn Guidelines. Cfr. al riguardo, C. MAFFEI, *La protezione delle specie, degli habitat e della biodiversità*, in (a cura di A. FODELLA e L. PINESCHI), *La protezione dell'ambiente nel diritto internazionale*, Torino, 2010, pp. 263-313, at 289.

⁵³ L'art. 15, par. 1, della Dichiarazione stabilisce che «benefits may take any of the following forms: special and sustainable assistance to, and acknowledgement of, the persons and groups that have taken part in the research; access to quality health care; provision of new diagnostic and therapeutic modalities or products stemming from research; support for health services; access to scientific and technological knowledge; capacity-building facilities for research purposes; other forms of benefit consistent with the principles set out in this Declaration».

⁵⁴ L'art. 5, par. 1, del Protocollo recita «benefits arising from the utilization of genetic resources as well as subsequent applications and commercialization shall be shared in a fair and equitable way with the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention. Such sharing shall be upon mutually agreed terms».

⁵⁵ L'art. 5, par. 2, del Protocollo prevede che «Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, in order that the benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources are shared in a fair and equitable way with indigenous and local communities holding such knowledge. Such sharing shall be upon mutually agreed terms».

⁵⁶ L'art. 5, par. 5, del Protocollo afferma che «Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, in order that the benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources are shared in a fair and equitable way with indigenous and local communities holding such knowledge. Such sharing shall be upon mutually agreed terms».

⁵⁷ E. MORGERA, E. TSIOUNAMI, M. BUCK, *Unraveling the Nagoya Protocol. A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, Leiden, Boston, 2014, p. 117.

⁵⁸ Sul rapporto tra ambiente e diritti umani, cfr. F. FRANCONI, *International Human Rights in an Environmental Horizon*, in *European Journal of International Law*, 21, 2010, pp. 41-55.

nel negoziato per l'accordo sull'ABS forme di "ricompensa" per le popolazioni locali o indigene in quanto "custodi" di risorse genetiche, la cui utilizzazione ha la potenzialità di arrecare un beneficio all'intera comunità umana (art. 13, par. 3, *b, c*).

Il Protocollo ha poi previsto l'istituzione di procedure e meccanismi per promuovere il rispetto delle sue disposizioni, contemplando un ruolo attivo delle popolazioni locali o indigene (art. 30)⁵⁹. L'obiettivo di queste procedure e meccanismi è duplice: da un lato, promuovere il rispetto delle disposizioni del Protocollo e dall'altro lato, analizzare casi di violazione del Protocollo. Tale meccanismo è stato poi reso esecutivo dalla prima riunione degli Stati Parti (COP-MOP 1) che si è tenuta a Pyongyang nel 2014⁶⁰, mediante l'istituzione di un "Compliance Committee". Tale organismo è composto da 15 membri (3 per ciascun gruppo regionale delle Nazioni Unite) più due rappresentanti di comunità indigene e locali che siedono a titolo di osservatori, eletti nell'ambito di ogni COP-MOP. Questo sistema riflette il classico schema degli altri trattati ambientali (è pertanto un meccanismo non giudiziale e cooperativo): pertanto, il Comitato riceve ed analizza segnalazioni di eventuali casi di violazione delle disposizioni del Protocollo da ogni Stato Parte (che può segnalare violazioni di altri Paesi), dalla stessa COP-MOP. Al fine della procedura può inviare una raccomandazione allo Stato interessato suggerendo l'adozione di particolari misure legislative. Tale istituto presenta la peculiarità di prestare particolare attenzione alle esigenze delle popolazioni indigene: anche se non è prevista la possibilità di ricevere una petizione individuale o collettiva per violazione del Protocollo (tale opzione è generalmente prevista dai trattati sui diritti umani), il Comitato può ricevere ed analizzare informazioni che provengono dai rappresentanti delle comunità locali o indigene⁶¹.

⁵⁹ L'art. 30 del Protocollo di Nagoya stabilisce che: «the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate».

⁶⁰ Nagoya Protocol COP-MOP 1, First meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing (13-17 ottobre 2014, Pyongyang), Decision NP-1/4 ("Cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the Nagoya Protocol and to address cases of non-compliance"), <https://www.CDB.int/decision/np-mop/default.shtml?id=13404>.

⁶¹ La Sezione E, Par. 1, dell'Annesso alla Decisione NP-1/4, ha stabilito che «The Committee may seek, receive and consider information from relevant sources, including from affected indigenous and local communities. The reliability of the information should be ensured».

5.2. I due pilastri del Protocollo di Nagoya

Il Protocollo ha dato vita a quello che è stato definito un sistema regolatorio multilivello (“multilevel regulatory system”)⁶², che prevede l’intervento di diversi organismi autorizzatori a livello sub-nazionale (*check points*)⁶³, nazionale (*National focal points*)⁶⁴ ed internazionale (attraverso l’*ABS-Clearing House*)⁶⁵.

I *National focal points*, che fungono da raccordo tra lo Stato e le popolazioni locali e tra lo Stato e le istituzioni internazionali (il Segretariato del Protocollo e l’*ABS-Clearing House*), forniscono informazioni a potenziali utilizzatori sulle modalità di accesso alle risorse genetiche presenti sul territorio e sulle popolazioni indigene e/o locali coinvolte. Inoltre, tali organismi forniscono i permessi di accesso. I *check points*, valutano, tra le altre cose, sulla base delle informazioni ricevute dagli utilizzatori, la conformità dell’accordo sull’ABS agli standard previsti dal Protocollo.

Il procedimento per l’ottenimento di un permesso di sfruttamento di una risorsa genetica è suddiviso in più fasi. In una prima fase di negoziato, l’utilizzatore dovrà stipulare un accordo (il MAT) con il detentore della risorsa genetica, basato su un previo consenso informato (il PIC), che preveda un elenco dei benefici da ripartire. In seguito, richiederà un permesso di sfruttamento al *National Focal Point* (art. 6, par. 3, e). Tuttavia, questo permesso emesso in ambito nazionale dovrà essere validato a livello internazionale dall’*ABS-Clearing House*, divenendo, pertanto, un «internationally-recognized certificate of compliance» (art. 17, par. 2).

Il certificato internazionalmente riconosciuto costituisce la prova che l’utilizzatore agisce nei limiti stabiliti dai parametri internazionali che prevedono un accordo basato un previo consenso informato ed il coinvolgimento delle popolazioni locali o indigene nel processo decisionale. Si realizza pertanto un monitoraggio su due livelli (nazionale ed internazionale) che dovrebbe – a giudizio dei negoziatori del Protocollo – promuovere la trasparenza dell’intera procedura.

Risulta evidente che tale complesso procedimento amministrativo richieda un notevole sforzo legislativo nella fase di recepimento. A tal riguardo, il Protocollo prevede particolari obblighi sia a carico dei detentori di risorse genetiche (“provider pillar”) che degli utilizzatori (“user compliance pillar”)⁶⁶.

⁶² F.R. JACUR, *Tackling the Grabbling of Genetic Resources and of Associated Traditional Knowledge through the Nagoya Protocol*, in F.R. JACUR, A. BONFANTI, F. SEATZU (eds.) *National Resources Grabbing: An International Law Perspective*, Leiden, 2015, pp. 139-158 at 139.

⁶³ L’art. 17, par. 1, del Protocollo recita «To support compliance, each Party shall take measures, as appropriate, to monitor and to enhance transparency about the utilization of genetic resources. Such measures shall include: (a) The designation of one or more checkpoints».

⁶⁴ L’art. 13 del Protocollo stabilisce che «Each Party shall designate a national focal point on access and benefit-sharing».

⁶⁵ L’art. 14, par. 1, del Protocollo sancisce che «An Access and Benefit-sharing Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention. It shall serve as a means for sharing of information related to access and benefit-sharing. In particular, it shall provide access to information made available by each Party relevant to the implementation of this Protocol».

⁶⁶ V. VENEROSO, *Lettera di informazione N. 7/2016. Oggetto: nuovi obblighi per gli utilizzatori di risorse genetiche vegetali, animali e microbiologiche nel territorio europeo: il Regolamento (UE) n. 511/2014 e il Protocollo di Nagoya*, 8 settembre 2016, pp. 1-22, at 4, consultabile al seguente indirizzo web: <http://www.anello.it/wp-content/uploads/2016/09/Lettera%20informazione%20n.%207-2016.pdf>.

Gli Stati detentori, devono adottare appropriate legislazioni ("ABS legislations"), che devono contenere disposizioni chiare e dettagliate sulle modalità di accesso alle risorse attraverso accordi bilaterali *ad hoc* (MAT) basati su un previo consenso informato (PIC)⁶⁷. Particolari misure debbono essere prese con riferimento allo sfruttamento di risorse genetiche associate a conoscenze tradizionali di popolazioni indigene⁶⁸.

Quanto agli Stati utilizzatori, essi devono a loro volta adottare legislazioni domestiche che prevedano un adeguato meccanismo di monitoraggio sulle attività svolte dalle loro aziende (c.d. *stakeholders*) al fine di verificare la conformità del loro operato con le legislazioni dei Paesi detentori.

Inoltre, vi sono obblighi che sono posti direttamente a capo di entità private (aziende e/o multinazionali) che sono coinvolte nei negoziati sugli accordi relativi all'*access and benefit sharing*, in quanto "users", cioè ai sensi dell'articolo 2, (c), del Protocollo, soggetti che svolgono «attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia». Pertanto, le imprese private che operano nel settore farmaceutico o cosmetico, ed intendano svolgere attività di bioprospezione, debbono rispettare sia le norme sull'ABS del Paese detentore delle risorse, sia le norme di contrasto alla biopirateria e di *due diligence* adottate dal Paese di appartenenza (che prevedono anche sanzioni a carico delle imprese in caso di violazione di tali norme). Infatti, il Paese utilizzatore ha l'obbligo di controllare che le attività di bioprospezione svolte dalle proprie aziende o imprese non siano effettuate in violazione degli standard internazionali e della legislazione del Paese detentore.

Come detto, gli Stati fornitori hanno la facoltà (ma non l'obbligo) di adottare legislazioni che regolamentino l'utilizzo delle proprie risorse genetiche, sia nella fase di ricerca (fase "upstream") che in quella successiva di commercializzazione di un eventuale prodotto (fase "downstream").

Al fine di una corretta attuazione del Protocollo, il Paese fornitore che intenda dotarsi di una legislazione sull'ABS deve conformarsi ai requisiti minimi previsti dal Protocollo di Nagoya, gli "international access standards" (art. 6, para. 3)⁶⁹.

⁶⁷ L'art. 15 del Protocollo afferma che «Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures to provide that genetic resources utilized within its jurisdiction have been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party». Per approfondimenti, E. MORGERA, *Justice, Equity and Benefit-Sharing under the Nagoya Protocol to the Convention on Biological Diversity*, in *Italian Yearbook of International Law*, 24, 2015, pp. 113-141.

⁶⁸ L'art. 16 del Protocollo stabilisce che «Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to provide that traditional knowledge associated with genetic resources utilized within their jurisdiction has been accessed in accordance with prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities and that mutually agreed terms have been established, as required by domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party where such indigenous and local communities are located».

⁶⁹ L'art. 6, par. 3, del Protocollo recita: «each Party requiring prior informed consent shall take the necessary legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to: (a) Provide for legal certainty, clarity and transparency of their domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements; (b) Provide for fair and non-arbitrary rules and procedures on accessing genetic resources; (c) Provide information on how to apply for prior informed consent; (d) Provide for a clear and transparent written decision by a competent national authority, in a cost-effective manner and within a reasonable period of time; (e) Provide for the issuance at the time of access of a permit or its equivalent as evidence of the decision to grant prior

Nonostante le preoccupazioni avanzate in dottrina sull'efficacia delle disposizioni che riguardano gli obblighi degli utilizzatori – considerate troppo vaghe e non sufficientemente prescrittive⁷⁰ – nella prassi attuativa, i maggiori problemi si sono invece registrati nel pilastro relativo ai detentori di risorse genetiche. Come verrà analizzato nel paragrafo successivo, il Regolamento ABS, strumento attuativo del Protocollo ABS, costituisce un esempio di *best practice* nell'attuazione del Protocollo dal lato degli utilizzatori.

6. Il Regolamento ABS

Come evidenziato da alcuni autori, le legislazioni domestiche da parte dei Paesi fornitori (che ricordiamo sono per lo più Paesi in via di Sviluppo) sono spesso poco chiare ed inadeguate in particolare in materia di meccanismi di *compliance*⁷¹. Di conseguenza, risulta fondamentale il controllo da parte degli utilizzatori, soprattutto sotto il profilo di un'adeguata legislazione di attuazione. In tale discorso si inserisce il Regolamento No. 511/2014⁷² (Regolamento ABS), che ha l'obiettivo di applicare in maniera uniforme negli Stati membri dell'UE lo "user compliance pillar" del Protocollo di Nagoya, dato che l'UE è principalmente un utilizzatore di risorse genetiche provenienti da Paesi ricchi di biodiversità. Questo Regolamento integra le legislazioni domestiche già adottate dagli Stati membri o in attuazione del Protocollo di Nagoya o dell'articolo 15 della CBD⁷³. Ricordiamo, a tal proposito, che in conformità alla Decisione No. 283/2014⁷⁴, l'UE ha approvato il Protocollo di Nagoya divenendone pertanto Parte (infatti il Protocollo è aperto all'adesione di organizzazioni internazionali)⁷⁵. Si tratta di un atto che attua il Protocollo di Nagoya, come si evince dalla lettura dell'art. 1 del Regolamento che stabilisce «This Regulation establishes rules governing compliance with access and

informed consent and of the establishment of mutually agreed terms, and notify the Access and Benefit-sharing Clearing-House accordingly; (f) Where applicable, and subject to domestic legislation, set out criteria and/or processes for obtaining prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities for access to genetic resources».

⁷⁰ C. CHIAROLLA, R. LAPEYRE, R. PIRARD, *Bioprospecting under the Nagoya Protocol: a conservation booster?*, in Policy Brief, n. 14, 2013, pp. 1-4, at 3.

⁷¹ L. GLOWKA, V. NORMAND, *The Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing: Innovations in International Environmental Law*, in E. MORGERA, M. BUCK, E. TSIOUNAMI (eds), *The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing in Perspective. Implications for International Law and Implementation Challenges*, L'Aja, 2014, pp. 19-51, at 24., N. PAUCHARD, *Access and Benefit Sharing under the Convention on Biological Diversity and Its Protocol: What Can Some Numbers Tell Us about the Effectiveness of the Regulatory Regime*, in Resources, 2017, pp. 1-15.

⁷² Regulation No. 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union, O.J. L 150, 20.05.2014, pp. 59-72.

⁷³ Un esempio di legge di attuazione è fornito dal Regno Unito con il *Nagoya Protocol (Compliance) Regulations 2015* (SI 2015, No 821) del 17 marzo 2015. Per una panoramica delle principali legislazioni europee in materia di benefit sharing, v. B. COOLSAET, F. BATUR, J. PITSEYS, T. DEDEURWAERDERE, *Implementing the Nagoya Protocol. Comparing Access and Benefit-sharing Regimes in Europe*, Leiden, Boston, 2015.

⁷⁴ Council Decision of 14 April 2014 on the conclusion, on behalf of the European Union, of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity, O.J. L 150, 20.05.2014, pp. 231-233.

⁷⁵ A.M. MAGGIORE, *Il Protocollo di Nagoya e le risorse genetiche*, in *Ecoscienza*, 2, 2016, pp. 32-33.

benefit-sharing for genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources in accordance with the provisions of the Nagoya Protocol». Anche il considerando 9 afferma che «it is important to set out a clear and sound framework for implementing the Nagoya Protocol that should contribute to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components, the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilisation of genetic resources and poverty eradication, while at the same time enhancing opportunities available for nature-based research and development activities in the Union».

La competenza dell'Unione a legiferare su tale materia deriva dal fatto che l'utilizzo delle risorse genetiche rientra nell'ambito della materia ambiente (Titolo XX, art. 191 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea – TFUE) che, a sua volta, rientra tra le competenze concorrenti dell'UE (art. 3 TFUE). Infatti, la Dichiarazione dell'UE annessa alla Decisione 283/2014/UE, stabilisce espressamente che «l'Unione europea dichiara la propria competenza, in virtù del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare dell'articolo 191, a stipulare accordi internazionali e ad adempiere gli obblighi che ne derivano, che contribuiscano a perseguire i seguenti obiettivi: salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente, protezione della salute umana, utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali, promozione sul piano internazionale di misure destinate a risolvere i problemi dell'ambiente a livello regionale o mondiale e, in particolare, a combattere i cambiamenti climatici».

Ad esso è seguito il Regolamento di esecuzione No. 2015/1866⁷⁶ ed il 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'Unione⁷⁷.

Il Regolamento ABS definisce "utilizzazione" qualsiasi «attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia» (art. 3, par. 5), in linea con la definizione fornita nel Protocollo di Nagoya. Pertanto, la semplice attività di semina e di raccolta di semi o di altro materiale di riproduzione da parte di un agricoltore non rientra nell'ambito di applicazione né del Regolamento (né tantomeno del Protocollo di Nagoya).

Vediamo adesso l'ambito di applicazione del Regolamento ABS *ratione personae*, *ratione materiae*, *ratione loci*.

Destinatari del Regolamento (ricordiamo che i regolamenti hanno portata generale) sono «persone fisiche o giuridiche che intendono utilizzare risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche» (art. 3, par. 4), a prescindere dal potenziale utilizzo di tali risorse (pertanto sia a finalità commerciale che di ricerca). Esso riguarda, pertanto, sia compagnie che operano nei

⁷⁶ Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices, *OJ L 275*, 20.10.2015, pp. 4–19.

⁷⁷ Commission Notice, Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No. 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union (2016/C 313/01), *O.J. C 313*, 27.08.2016.

settori biotecnologico, farmaceutico, cosmetico, agro-alimentare, sia enti di ricerca, università, orti botanici e banche genetiche.

Il Regolamento si applica unicamente ad attività che implicino un'attività di ricerca e sviluppo (R&S) volta a sfruttare le particolari proprietà genetiche e/o composizione biochimica di una particolare risorsa genetica associata ad una conoscenza tradizionale, e non all'utilizzo di risorse genetiche quale bene finito o *commodity* (la nota della Commissione europea del 27 agosto 2016 cita, come esempi, prodotti dell'agricoltura, della pesca e della silvicoltura – destinati al consumo diretto o come ingredienti, ad esempio, in alimenti e bevande). Naturalmente, nel caso di cambio di destinazione d'uso di tali prodotti, l'utilizzatore è tenuto ad ottenere un'appropriata autorizzazione *ex post* dal Paese fornitore.

Quanto al suo ambito di applicazione geografica, come specificato nel documento di orientamento della Commissione, il Regolamento ha ad oggetto esclusivamente quelle risorse genetiche situate in e provenienti da Paesi "fornitori" che siano allo stesso tempo Parti al Protocollo di Nagoya ed abbiano adottato misure legislative *ad hoc* volte a regolamentare l'accesso e la ripartizione dei benefici.⁷⁸

In merito alla sua struttura, il Regolamento prevede due categorie di norme: norme che prevedono obblighi di condotta *tout court* e norme che, invece, sono volte a facilitare l'attuazione da parte degli Stati dei loro obblighi.

A proposito della prima categoria di norme, si segnalano gli obblighi di "buona condotta" per gli utilizzatori (*due diligence*) previsti al Considerando 21 che sancisce «[...] all users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources should exercise due diligence to ascertain whether genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources have been accessed in accordance with applicable legal or regulatory requirements and to ensure that, where relevant, benefits are fairly and equitably shared».

Pertanto, l'utilizzatore ha l'obbligo giuridico di accertarsi – attraverso una raccolta mirata di informazioni – che l'attività di bioprospezione su una determinata risorsa genetica associata ad una conoscenza tradizionale sia condotta sulla base di un accordo liberamente sottoscritto dalla parti, previo consenso informato delle popolazioni locali, e contenga precise disposizioni sul *benefit sharing*⁷⁹.

In caso di incertezza sui dati raccolti o insufficienza dei dati, «users shall obtain an access permit or its equivalent and establish mutually agreed terms, or discontinue utilisation» (art. 4, par.5).

Obblighi accessori alla *due diligence* prevedono il dovere a carico di ogni utilizzatore di trasferire a utilizzatori successivi tutte le informazioni pertinenti che attestino che l'utilizzo di una data risorsa genetica è avvenuta in conformità alla legislazione del Paese fornitore (art. 4, par. 3).

⁷⁸ Il paragrafo 2.1.2 del documento di orientamento della Commissione recita «I paesi fornitori devono avere ratificato il protocollo e adottato misure in materia di accesso alle risorse genetiche affinché queste rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento».

⁷⁹ L'articolo 4 ("Obligation of Users") ribadisce che «Users shall exercise due diligence to ascertain that genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources which they utilise have been accessed in accordance with applicable access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, and that benefits are fairly and equitably shared upon mutually agreed terms, in accordance with any applicable legislation or regulatory requirements».

L'espressione "due diligence" – che viene comunemente adoperata nel contesto del diritto societario al fine di valutare la convenienza ad acquisire, fondere, o vendere aziende⁸⁰ – è stata già utilizzata nel contesto dell'UE in ambiti quali il commercio internazionale del legname⁸¹, e i minerali e i conflitti armati⁸². La dichiarazione di *due diligence* – che gli utilizzatori devono presentare ad autorità *ad hoc* individuate dagli Stati Membri (*check-point*) – è lo strumento principale attraverso cui gli Stati Membri certificano il rispetto dell'obbligo di *due diligence*⁸³.

La dichiarazione di *due diligence* deve essere presentata sia nella fase di finanziamento della ricerca (sia pubblica che privata)⁸⁴, che di commercializzazione del prodotto⁸⁵. In presenza di finanziamento della ricerca, il regolamento di esecuzione stabilisce che la dichiarazione di *due diligence* debba essere consegnata al momento in cui si riceve la prima rata del finanziamento e si ottengano le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche utilizzate per il progetto.

Gli utilizzatori, nello specifico, devono trasmettere all'autorità nazionale le informazioni pertinenti al certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale (art. 7, par. 2, *a*) o informazioni e documenti pertinenti che riguardano data e luogo dell'accesso alle risorse genetiche o alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche; descrizione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche utilizzate; la fonte dalla quale le risorse genetiche

⁸⁰ Per quanto concerne il diritto internazionale, la nozione di *due diligence* fa invece riferimento all'obbligo a carico degli Stati di impedire che attività svolte sul proprio territorio da privati causino un danno all'ambiente di Stati confinanti. Nel noto caso *Pulp Mills on the River Uruguay (Argentina v. Uruguay)* risolto dalla Corte internazionale di giustizia con sentenza del 20 aprile 2010, i giudici hanno sancito che l'obbligo di *due diligence* nel settore dell'ambiente, imponga non solo un obbligo di controllo delle attività che si svolgono sotto la giurisdizione ed il controllo delle parti, ma altresì «a certain level of vigilance in their enforcement and the exercise of administrative control applicable to public and private operators» (par. 197). Per approfondimenti, A. Bonfanti, *Imprese multinazionali, diritti umani e ambiente: profili di diritto internazionale pubblico e privato*, Milano, 2012, pp. 80-81.

⁸¹ Regulation (EU) No 995/2010 of the European Parliament and of the Council of 20 October 2010 laying down the obligations of operators who place timber and timber products on the market, *O.J.* L 295/53, 12.11.2010, pp. 23-24.

⁸² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un sistema europeo di autocertificazione dell'esercizio del dovere di diligenza nella catena di approvvigionamento per gli importatori responsabili di stagno, tungsteno, tantalio, dei loro minerali e di oro, originari di zone di conflitto e ad alto rischio, COM(2014) 111, del 5 marzo 2014.

⁸³ L'art. 6, par. 1, del Regolamento ("Competent authorities and focal point") sancisce che «Each Member State shall designate one or more competent authorities to be responsible for the application of this Regulation. Member States shall notify the Commission of the names and addresses of their competent authorities as of the date of entry into force of this Regulation. Member States shall inform the Commission without undue delay of any changes to the names or addresses of the competent authorities». Per approfondimenti, cfr. F. RABITZ, *The Global Governance of Genetic Resources: Institutional Change and Structural Constraints*, Londra, New York, 2017, at 99.

⁸⁴ Articolo 7, par. 1, "recipients of research funding"; v. anche art. 5 e All. II Parte A, Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1866.

⁸⁵ Articolo 7, par. 2 "stage of final development of a product developed via the utilisation of genetic resources or traditional knowledge associated with such resources"; v. anche All. II Parte B, Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1866.

o le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche sono state direttamente ottenute, nonché agli utilizzatori successivi delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche; la presenza o l'assenza di diritti e obblighi relativi all'accesso e alla ripartizione dei benefici, compresi diritti e obblighi relativi alle successive applicazioni e alla commercializzazione; i permessi di accesso (art. 4, par. 3, *b*).

Le norme facilitative hanno lo scopo di promuovere un rispetto spontaneo degli obblighi di *due diligence*, ad esempio prevedendo l'istituzione di un registro europeo delle collezioni di risorse genetiche considerate affidabili sotto il profilo dell'acquisizione, gestione e conservazione (art. 5) e di un registro di *best practices* (art. 8).

Pertanto, l'utilizzatore che acquisti una risorsa genetica da una collezione inclusa nel registro europeo adempie in maniera automatica al suo obbligo di *due diligence*.

In caso di sospetta violazione degli obblighi di *due diligence*, il Regolamento ABS ha previsto l'obbligo per gli Stati di adottare un appropriato meccanismo di monitoraggio in ambito nazionale che preveda l'istituzione di un'*authority* competente a valutare casi di *misconduct* (art. 9). Verifiche e ispezioni presso le sedi di *stakeholders* che utilizzano risorse genetiche provenienti da "megadiverse countries" sono previste dal Regolamento. Qualora venga appurata una violazione del Regolamento, lo Stato può adottare delle sanzioni⁸⁶.

Nel caso in cui le risorse genetiche siano state ottenute dallo *stakeholder* in maniera indiretta tramite un intermediario (come ad esempio, nel caso di una collezione di colture), l'utilizzatore deve farsi carico di garantire che – nel momento in cui ha avuto accesso alle risorse – l'intermediario abbia stabilito termini reciprocamente concordati sulla base di un previo consenso informato. L'utilizzatore dovrà altresì impegnarsi a modificare un eventuale previo accordo o a stipularne uno nuovo qualora l'utilizzo cui sono destinate le risorse genetiche non è previsto nell'accordo stipulato tra l'intermediario e lo Stato detentore.

7. Conclusioni

Il presente studio ha sottolineato l'importanza che riveste il Protocollo di Nagoya nell'assicurare un'equa condivisione dei benefici derivanti dallo sfruttamento commerciale di risorse genetiche tra Stato detentore e Stato utilizzatore. Il Protocollo – che elenca i benefici monetari e non-monetari che devono essere corrisposti allo Stato detentore e alle popolazioni locali e indigene detentrici di conoscenze tradizionali associate a determinate risorse genetiche – è basato su due pilastri ("provider pillar" ed "user compliance pillar"). Al riguardo, se si registrano problemi di attuazione dal lato dei detentori di risorse genetiche, per svariate ragioni, come ad esempio politiche nazionaliste ed assenza di adeguate competenze legislative, il Regolamento ABS rappresenta – dal lato degli utilizzatori – un *golden standard*.

⁸⁶ In Germania, ad esempio, la legge del 16 luglio 2016 (*Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014*), prevede la possibilità di comminare una multa al trasgressore fino ad un massimo di 50.000 Euro (o cifre maggiori qualora venga provato un indebito arricchimento da parte dello stakeholder interessato); v. http://www.gesetze-im-internet.de/nag-protumsg_euv511_2014dg/.

Infatti con tale Regolamento l'UE – a riprova della crescente attenzione alla materia ambiente ed al raggiungimento degli obiettivi elencati all'art. 191 TFUE, tra cui l'utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali – ha manifestato la propria volontà di garantire un elevato standard legislativo che impedisca abusi e violazioni del Protocollo di Nagoya da parte di aziende e/o imprese europee che effettuino attività di bioprospezione in PVS. Si vuole, in tal modo, porre un freno al deprecabile fenomeno della biopirateria che ha comportato soprattutto in passato un vero e proprio sfruttamento delle preziose risorse genetiche presenti in Paesi del Sud del mondo con vantaggi economici a carico esclusivamente del Nord del mondo. Il principio di "equità", pertanto, ha trovato una corretta applicazione in ambito regionale attraverso il Regolamento ABS.

Rimangono, tuttavia, ancora aperti i problemi relativi alle difficoltà di attuazione del Protocollo di Nagoya da parte di alcuni Paesi detentori, che minano alle sue fondamenta l'effettività del meccanismo regolatorio previsto dal Protocollo.

Nagoya

