

# **INTRODUZIONE**

## **CAPITOLO I: LA BIODIVERSITÀ**

- I.1 CONCETTO DI BIODIVERSITÀ
- I.2 IMPORTANZA DELLA TUTELA
- I.3 RISCHI PER LA BIODIVERSITÀ
- I.4 LE BIOTECNOLOGIE

## **CAPITOLO II LA BIOSICUREZZA E IL TEMA DI ACCESSO ALLE RISORSE**

- II.1 IL PROTOCOLLO DI CARTAGENA SULLA BIOSICUREZZA
  - II.1.1 LE ORIGINI
  - II.1.2 RIO '92 E L'AGENDA 21
  - II.1.3 LA NORMATIVA
- II.2 IL PROTOCOLLO DI NAGOYA E IL 3° OBIETTIVO DELLA CBD
  - II.2.1. LA TUTELA DELL'ACCESSO ALLE RISORSE E L'EQUA CONDIVISIONE DEI BENEFICI
  - II.2.2 LA TUTELA DELLA "TRADITIONAL KNOWLEDGE"
  - II.2.3 LA BIOPIRATERIA
  - II.2.4 STRUMENTI DI TUTELA

## **CAPITOLO III:**

### **IL CASO ARGENTINA**

III.1 LA BIODIVERSITÀ IN AMERICA LATINA

III.2 IL QUADRO NORMATIVO IN ARGENTINA

III.2.1 PROGRAMMI FINALIZZATI ALLA SUA  
PROTEZIONE

III.3 LA REALTÀ ITALIANA

**CONCLUSIONI**

**BIBLIOGRAFIA**

# IL PROTOCOLLO DI CARTAGENA SULLA BIOSICUREZZA

## II.1. LA NOZIONE DI BIOSICUREZZA NELL'EVOLUZIONE DEL DIRITTO INTERNAZIONALE: IL WORLD SUMMIT DI RIO DE JANEIRO

Il termine “biosicurezza” fa riferimento a un contesto normativo ed operativo di recente sviluppo. La biosicurezza riguarda, infatti, gli «aspetti di sicurezza legati alle applicazioni delle biotecnologie e al rilascio ambientale di piante ed altri organismi transgenici suscettibili di incidere negativamente sull'ambiente o sulla salute dell'uomo, degli animali o delle piante»<sup>1</sup>.

Il tema della sicurezza biologica si è imposto, sul piano giuridico internazionale, a partire dagli anni '80 del secolo scorso, in concomitanza con l'avvio della commercializzazione su vasta scala di prodotti geneticamente modificati. La percezione della potenziale pericolosità di questi prodotti ha spinto la comunità internazionale ad operare a due livelli: da un lato, a promuovere la conoscenza dell'impatto degli Ogm sulla salute umana e sulla biodiversità<sup>2</sup>; dall'altro, a introdurre misure di prevenzione e

---

<sup>1</sup> R. Pavoni, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, Giuffrè, 2004, p. 239.

<sup>2</sup> Una parte della dottrina sostiene che il prodotto transgenico ha le stesse proprietà del prodotto convenzionale e le stesse probabilità di essere nocivo all'uomo. Altri autori sostengono, invece, che le piante geneticamente modificate sono fonte di un rischio alla salute dell'uomo di proporzioni inimmaginabili. Il rischio sanitario si presenta, quindi, come quello più complesso, in quanto è collegato ad altre due questioni: il reale vantaggio economico degli Ogm per un sistema agroalimentare e la distribuzione degli eventuali benefici delle biotecnologie. Cfr. R. Pavoni, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 241.

controllo dei potenziali effetti negativi derivanti dalle applicazioni biotecnologiche in campo agroalimentare<sup>3</sup>.

E' utile ricordare brevemente come il termine "biotecnologia" è un neologismo che descrive una pratica non recente: quella, cioè, di una tecnica fondata sull'utilizzo di esseri viventi. La dottrina definisce le biotecnologie come «l'utilizzazione di organismi viventi o di parti di essi, eventualmente modificati geneticamente, al fine di produrre sostanze utili o comunque benefici per l'uomo»<sup>4</sup>. Il termine "biotecnologia" (o "scienza biotecnologia") è nato abbastanza di recente ed è usato soltanto a partire dagli anni '70 del secolo scorso con significati diversi<sup>5</sup>.

Secondo una definizione molto ampia, per definire il contenuto di questa nuova area della scienza si può focalizzare l'attenzione sul ruolo giocato

---

<sup>3</sup> F. Francioni, *International Law for Biotechnology: Basic Principles*, in F. Francioni, T. Scovazzi (a cura di) *Biotechnology and International Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008; F. Francioni, T. Scovazzi, *Biotechnology and International Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008; N. Gunningham, *Regulating biotechnology: lessons from environmental policy*, in H. Somsen (a cura di), *The regulatory challenge of biotechnology*, Cheltenham, Elgar, 2007; A. Gupta, *Governing trade in genetically modified organisms: The Cartagena Protocol on Biosafety*, in *Environment*, 2000, 42 (4), pp. 22-33; P. E. Hagen, J. B. Weiner, *The Cartagena Protocol on Biosafety: New rules for international trade in living modified organisms*, in *Georgetown International Environmental Law Review*, 2000, 12, pp. 696-717; A. B. Hocking (a cura di), *Bioethics and biotechnology law. The nexus of law and biology: new ethical challenges*, New York, 2009; C. Juma, V. Konde, *The new bioeconomy. industrial and environmental biotechnology in developing countries*, United Nations Conference on Trade and Development, 2005; S.D. Murphy, *Biotechnology and international law*, in *Harvard Journal of International Law*, 2001, 42, pp. 47-139; P. Newell, *The political economy of global environmental governance*, in *Review of International Studies*, 2008, 34, pp. 507-529; R. Pavoni, *Biodiversity and Biotechnology: Consolidation and Strains in the Emerging International Legal Regimes*, in F. Francioni, T. Scovazzi (a cura di) *Biotechnology and International Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008, p. 29 ss.; C. Rhodes, *Four Key Roles for Regulation of Biotechnology: Are They Being Fulfilled at the International Level?*, in *Journ. Int. biotech. Law*, 2007, pp. 1 ss.; C. Rhodes, *Is the International Regulation of Biotechnology Coherent?*, in *Journ. Int. biotech. Law*, 2009, pp. 177 ss.

<sup>4</sup> G. Agliandolo, *Il diritto delle biotecnologie. Dagli accordi Trips alla direttiva n. 98/44*, Torino, Giappichelli., 2006, p. 2.

<sup>5</sup> G. Agliandolo, *Il diritto delle biotecnologie*, cit., p. 3, osserva che «al termine degli anni '70 le strade della microbiologia e della genetica finalmente si incrociarono, segnando una cesura tra le biotecnologie che da allora verranno definite tradizionali... e le biotecnologie avanzate».

dallo studio del Dna in tutti i fenomeni a carattere biotecnologico. In questo senso il termine “biotecnologie” comprende tutte le tecniche che hanno caratterizzato negli ultimi decenni lo sviluppo della biologia.

In un significato più ristretto, con il termine “biotecnologia” si fa riferimento alle tecniche che permettono di manipolare il Dna di una specie vivente in modo che “creare” una caratteristica genetica che in natura non possiede o che non esprime in modo sufficiente<sup>6</sup>.

Accanto al termine “biotecnologie”, va specificato anche quello di “invenzione biotecnologica”.

Questa nozione associa la parola invenzione a quello di biotecnologia. L’invenzione è qualsiasi idea o attività creativa diretta a risolvere un problema tecnico-empirico e che è in grado, quindi, di soddisfare una necessità umana<sup>7</sup>. Si tratta di un concetto molto ampio, che comprende sia le idee dotate di un elevato livello di creatività, sia quelle che consistono in un’applicazione nuova e particolare di conoscenze già acquisite.

Per molti anni non è esistita una definizione di invenzione biotecnologica. La Convenzione di Monaco e la direttiva 98/44/CE si limitano, infatti, a stabilire il divieto di esclusione dalla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, inquadrandole nell’ambito dei cosiddetti trovati comuni. La prima definizione si trova nell’integrazione del regolamento di attuazione della Convenzione di Monaco del 1999. Il nuovo capitolo dedicato alle biotecnologie si apre con la definizione di “invenzioni biotecnologiche”, intese come «le invenzioni che concernono un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento

---

<sup>6</sup> Per caratteristica genetica si può intendere, ad esempio, sia come un organismo si manifesta all’esterno, sia come agisce o reagisce a determinati stimoli indotti.

<sup>7</sup> G. Agliodoro, *Il diritto delle biotecnologie. Dagli accordi Trips alla direttiva n. 98/44*, cit., p. 13, secondo cui «per invenzione si intende la soluzione originale ad un problema tecnico, adatta ad essere realizzata ed applicata in campo industriale, tanto che ben può affermarsi che il fulcro dell’invenzione non sta nel bene o nell’oggetto in cui si realizza tale soluzione, ma nell’utilizzo pratico che può essere effettuato».

attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico» (punto 2 della regola 23b della CBE)<sup>8</sup>.

La disciplina internazionale in materia di biosicurezza è anch'essa relativamente recente. Essa compone di atti di *soft law*, quindi non vincolanti, e di una normativa pattizia rappresentata dal Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza alla Convenzione sulla biodiversità, approvato a Montreal nel 2000.

Dal punto di vista temporale, i primi atti internazionali in materia di biosicurezza possono essere considerati la Convenzione di Strasburgo del 1963 e quella di Monaco del 1977.

La Convenzione di Monaco detta una disciplina molto restrittiva in materia di invenzioni biotecnologiche<sup>9</sup>. Essa afferma la brevettabilità dei ritrovati nuovi, che implicino attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale (art. 52, comma 1), fatta eccezione per «le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici» (art. 52, comma 2)<sup>10</sup>. Non possono

---

<sup>8</sup> Questa prima definizione è importante in quanto chiarisce una serie di dubbi legati in particolare alla possibilità di ottenere brevetti di prodotto che riguardano la materia vivente e circa il contenuto (il “materiale biologico”) che caratterizza queste forme di trovati. L’invenzione biotecnologica, quindi, può riguardare sia un brevetto di prodotto, sia uno di procedimento. Nel primo caso, essa consiste nella realizzazione o nell’isolamento di entità biologiche (il “materiale biologico”) oppure in beni che contengono questo materiale e che abbiano caratteristiche innovative. Nel caso dell’invenzione biotecnologica di procedimento, invece, il diritto di privativa ha come oggetto un processo tecnico umano attraverso cui, mediante l’impiego di materiale biologico in una delle sue fasi («prodotto, lavorato o impiegato»), porta ad un prodotto (anche già noto e non necessariamente biologico), migliorandone le caratteristiche o riducendone i costi. Cfr. G. Agliano, *Il diritto delle biotecnologie. Dalle lezioni svolte presso l’Università di Milano-Bicocca*, Milano, Università Bicocca, 2001, p. 32

<sup>9</sup> Non è un caso se, specialmente nei primi anni successivi all’emanazione della Cbe, si sia assistito ad una “fuga” delle invenzioni europee che hanno per oggetto materiali biologici verso ambiti giuridicamente più permissivi.

<sup>10</sup> Va ricordato che i produttori di Ogm (solitamente grandi multinazionali) godono di un monopolio dovuto alle proprietà intellettuali che i singoli Stati gli concedono sulle varietà geneticamente modificate. Questa situazione di monopolio deve essere governata per tutelare gli interessi collettivi della biodiversità agraria e animale, della conservazione dell’ambiente e della libertà di impresa degli agricoltori. Inoltre, va tenuto presente che le stesse società multinazionali detentrici dei brevetti sui prodotti biotecnologici sono anche proprietarie delle principali ditte sementiere e, in alcuni casi, di imprese operanti nel

costituire oggetto di brevetto nemmeno «le razze animali ed i procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento delle stesse», ma questa disposizione «non si applica ai procedimenti microbiologici e ai prodotti ottenuti mediante questi procedimenti» (art. 53 b). La Convenzione esclude quindi, sia la brevettabilità delle varietà vegetali e delle razze animali, sia quella dei procedimenti essenzialmente biologici di produzione di vegetali e di animali. Nello stesso tempo essa tutela, tramite la possibilità di ottenere forme di privativa, solo le invenzioni che hanno per oggetto i processi microbiologici ed i loro prodotti<sup>11</sup>.

Invece la Convenzione di Strasburgo ha ammesso la tutela dei procedimenti microbiologici e dei loro prodotti, rispettando in ogni caso l'autonomia dei singoli legislatori nazionali in relazione alla protezione da accordare alle nuove varietà vegetali e alle razze animali.

In ambito internazionale la *soft law* in materia di biosicurezza ha trovato espressione in alcuni strumenti delineati negli anni '90: il Progetto preliminare della FAO di codice di condotta sulle biotecnologie, il Codice di condotta UNIDO del 1991 sul rilascio di organismi nell'ambiente, l'Agenda 21 e le Direttive tecniche UNEP del 1995 sulla sicurezza delle biotecnologie.

In particolare, il tema delle biotecnologie è stato preso in esame dalla Conferenza Uniced di Rio nel 1992 con riferimento al tema della biodiversità. La Conferenza di Rio ha sancito alcuni principi tuttora considerati basilari nella definizione dei maggiori accordi ambientali internazionali, anche per la biosicurezza.

---

settore della chimica applicata all'agricoltura (diserbanti, pesticidi, ecc), creando così un oligopolio che potrebbe svolgere un ruolo di controllo totale di un settore di rilevante importanza strategica, come l'agricoltura. Cfr. F. Francioni, *International Law for Biotechnology: Basic Principles*, in F. Francioni, T. Scovazzi (a cura di) *Biotechnology and International Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2008.

<sup>11</sup> G. Agliandolo, *Il diritto delle biotecnologie. Dagli accordi Trips alla direttiva n. 98/44*, cit., p. 48

Un primo principio è quello di prevenzione, secondo cui «è sempre meglio agire per evitare un danno piuttosto che ripararlo». Associato a questo è il principio di precauzione, in forza del quale la mancanza di prove scientifiche non giustifica l'inattività di fronte alla possibilità che un danno si verifichi. Rispetto al principio di prevenzione quello di precauzione tende ad anticipare ulteriormente le misure cautelative al momento in cui le conoscenze scientifiche non sono ancora certe<sup>12</sup>. Il principio di precauzione è nato negli anni '80 come principio volto a regolare i rapporti tra Stati in materia di ambiente. La sua prima formulazione può essere ricondotta alla Carta mondiale della natura, adottata dall'assemblea generale Onu nel 1982, ma è solo nel quadro della Conferenza di Rio del 1992 su ambiente e sviluppo che il principio ha trovato una piena affermazione<sup>13</sup>. Da quel momento in poi, è diventato il cardine di numerose convenzioni ambientali<sup>14</sup>.

In terzo luogo il World Summit di Rio ha affermato il principio di sussidiarietà e il principio della responsabilità comune, ma differenziata. Secondo il primo, le decisioni devono essere prese e le responsabilità

---

<sup>12</sup> T. Marocco, *Il principio di precauzione e la sua applicazione in Italia e negli altri Stati membri della Comunità europea*, in *Riv. Ital. Dir. Pubbl. Comunitario* 2003, p. 1233 ss., che osserva come una parte della dottrina il principio di precauzione non costituisca una novità rispetto al principio di prevenzione..

<sup>13</sup> Nella Dichiarazione di Rio si legge: "In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capability. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent *environmental degradation*". Riferimenti al principio di precauzione, come già accennato, sono contenuti anche nelle due Convenzioni internazionali concluse nel quadro dei negoziati di Rio: la Convenzione sui Cambiamenti Climatici e quella sulla Biodiversità.

<sup>14</sup> Lo si trova, in particolare, in una serie di convenzioni sulla protezione o l'inquinamento delle acque e sul commercio degli organismi geneticamente modificati. Negli strumenti convenzionali il principio di precauzione riceve una formulazione negativa, nel senso che «la mancanza di certezze scientifiche non può costituire un ostacolo all'azione di salvaguardia dell'ambiente». Questa enunciazione sembrerebbe configurare una ipotesi di responsabilità omissiva a carico dello Stato che rimanga inattivo in attesa di una prova definitiva circa la pericolosità delle attività poste in essere nell'ambito del proprio territorio.

devono ricadere ai livelli decisionali più bassi. Secondo il principio della responsabilità comune, ma differenziata, le diverse parti, pur riconoscendo la comune responsabilità nei confronti dell'ambiente, sono tenute ad affrontare le problematiche esistenti in maniera differenziata le une dalle altre, a seconda dei propri mezzi e della propria colpevolezza<sup>15</sup>.

Infine la conferenza di Rio ha affermato il principio della lealtà (che impone la trasparenza e partecipazione pubblica nelle fasi decisorie) e il principio del chi inquina paga (in forza del quale tutti i costi dei danni ambientali devono essere coperti da coloro che li provocano)<sup>16</sup>.

## **II.2. LA CONVENZIONE SULLA BIODIVERSITÀ DEL 1992**

### **II.2.1. IL RISULTATO DEI NEGOZIATI E LE FINALITÀ PERSEGUITE**

Un passo importante verso la definizione di un quadro normativo internazionale in materia di biosicurezza si è determinato con la Convenzione sulla diversità biologica, meglio conosciuta come Convenzione sulla biodiversità, conclusa nel 1992 nell'ambito della Conferenza di Rio.

La Convenzione ha tre obiettivi principali: in primo luogo la conservazione della diversità biologica, in secondo luogo l'uso sostenibile delle sue componenti e infine la ripartizione giusta ed equa dei benefici risultanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche<sup>17</sup>.

---

<sup>15</sup> R. Pavoni, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 112.

<sup>16</sup> Ivi, p. 113.

<sup>17</sup> P. Dell'Anno, E. Picozza, *Trattato di diritto dell'ambiente*, Padova, Cedam, 2012, p. 61.

Il preambolo della Convenzione sulla biodiversità del 1992 mette in evidenza che la conservazione della biodiversità costituisce un «interesse comune dell'umanità». Se infatti gli Stati possono esercitare diritti sovrani sulle proprie risorse naturali, essi sono responsabili per la conservazione della diversità biologica e per l'uso sostenibile delle risorse biologiche. La Convenzione impone alle Parti contraenti numerosi obblighi di natura generale, in gran parte legate alla cooperazione in materia di conservazione e uso sostenibile della biodiversità<sup>18</sup>.

Le Parti devono inoltre adottare strategie nazionali e programmi per la conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità nei propri territori. Per quel che riguarda gli obiettivi dell'uso sostenibile della biodiversità, la Convenzione pone una particolare attenzione alla diversità genetica, affermando il diritto dei singoli Stati di determinare «le condizioni e le modalità di accesso degli altri Stati alle proprie risorse genetiche»<sup>19</sup>. Il testo pattizio si occupa, infatti, anche della questione del trasferimento delle tecnologie, incluse le biotecnologie, vale a dire del tema dell'accesso alle risorse genetiche possedute dai Paesi in via di sviluppo da parte dei Paesi industrializzati.

I lavori della Convenzione hanno evidenziato, infatti, come uno degli ambiti che suscitano maggiore allarme è quello dell'impatto degli Ogm sulla biodiversità. La questione degli Ogm non riguarda la sola sicurezza dei consumatori rispetto ad eventuali effetti indesiderati che le molecole modificate potrebbero avere sull'organismo, ma al centro del dibattito vi

---

<sup>18</sup> Essa considera i tre livelli fondamentali di organizzazione biologica in struttura gerarchica: diversità genetica (intesa come patrimonio di geni di una specie), diversità di specie (intesa come diversità tra tutte le specie viventi), diversità ecologica (considerando tutti gli ecosistemi presenti sulla terra).

<sup>19</sup> P. Dell'Anno, E. Picozza, *Trattato di diritto dell'ambiente*, cit., p. 61.

sono le modificazioni che le stesse molecole possono produrre sull'equilibrio degli ecosistemi<sup>20</sup>.

Sul piano ambientale, la questione centrale è l'elevato grado di imprevedibilità legato al rilascio di Ogm nell'ambiente. Una volta introdotti nuovi geni in uno specifico contesto, infatti, diventa pressochè impossibile controllare il trasferimento di geni tra specie diverse o tra individui della stessa specie. Il dibattito relativo ai possibili rischi per l'ecosistema in generale e per la biodiversità in particolare, vede confrontarsi posizioni opposte.

Da un lato si sono collocati quei governi (come gli Stati Uniti, fautori degli interessi delle multinazionali agricole) che hanno promosso l'applicazione delle tecniche di manipolazione genica in agricoltura. Queste tecniche erano considerate vantaggiose non solo dal punto di vista della produttività agricola, ma anche da un punto di vista qualitativo nutrizionale. Contro questa posizione si sono schierati i Paesi che hanno sottolineato l'elevato rischio potenziale legato all'immissione nell'ambiente di organismi manipolati geneticamente. Se è vero che alcune applicazioni avrebbero potuto risultare utili (per esempio l'utilizzo di batteri resistenti ai pesticidi), era altrettanto vero che storicamente gli agricoltori miglioravano le proprie colture con quello che era definito "processo tradizionale", vale a dire con l'incrocio migliorativo<sup>21</sup>.

I Paesi più cauti hanno sottolineato come l'immissione di Ogm nell'ambiente portasse con sé il rischio di alterare profondamente la biodiversità locale. I principali danni potenziali sono l'inquinamento

---

<sup>20</sup> C. Sorlini, *Biodiversità e organismi geneticamente modificati*, Roma, Carocci, 2004, p. 25.

<sup>21</sup> . Questa pratica evita di creare prodotti vegetali che possono determinare allergie alimentari, l'acquisizione di resistenza agli antibiotici, tossicità acuta e cronica, sviluppo di nuove varianti virali ecc. Cfr. C. Sorlini, *Biodiversità e organismi geneticamente modificati*, cit., p. 36.

genetico di varietà naturali, l'evoluzione di parassiti super-resistenti, la permanenza di tossine nel terreno o sui vegetali. Questi Paesi hanno osservato come, oltre a non portare reali benefici all'agricoltura, gli Ogm ponevano problemi crescenti a causa dell'instabilità delle linee transgeniche e all'introduzione di specie in grado di produrre tossine. Inoltre è stato messo in evidenza come, anche adottando tecniche di controllo accurate, un'estesa contaminazione da transgeni era inevitabile<sup>22</sup>.

Replicando a queste tesi, i Paesi fautori della sperimentazione di Ogm hanno evidenziato come le nuove tecniche di modificazione genetica costituivano un'opportunità. Esse infatti, oltre ad aumentare la produttività e migliorare le caratteristiche organolettiche di piante e alimenti, avrebbero permesso anche di tutelare l'ambiente. Infatti la creazione per esempio di vegetali resistenti a parassiti ha consentito di ridurre l'uso di pesticidi dannosi per l'uomo, per l'ambiente e per la biodiversità. Quest'ultima, secondo i fautori degli Ogm, non era messa assolutamente a rischio in quanto i casi di contaminazione e di trasferimento genetico sono molto limitati e circoscritti<sup>23</sup>.

---

<sup>22</sup> Ivi, p. 37.

<sup>23</sup> P. Dell'Anno, E. Picozza, *Trattato di diritto dell'ambiente*, cit., p. 63. Un altro ordine di considerazioni, a tale proposito, deriva dal *modus operandi* della ricerca biotecnologica i cui sforzi, spesso, vengono rivolti ad ottenere prodotti ben definiti (per esempio proteine) senza che le loro funzioni siano completamente o perfettamente conosciute. Spesso, inoltre, la ricerca è diretta a raccogliere semplicemente quante più informazioni possibili in ordine ad un determinato materiale vivente in attesa di rinvenirne un'applicazione pratica. E' evidente che questo meccanismo (che aumenta le conoscenze disponibili ma che, a volte, non è in grado di assicurare un prodotto sfruttabile economicamente) richiede l'apporto notevole di investimenti, in grado di fare fronte anche a quelle attività prive di immediata remunerazione. Il reperimento di ingenti capitali è reso ancor più indispensabile in considerazione del fatto che, come è stato osservato, che «molte invenzioni biotecnologiche richiedono (e vengono realizzate con) l'uso di tecniche note applicate in modo routinario a materiali biologici preesistenti; si tratta di operazioni serialmente ripetute e costosissime, che involgono esplorazioni ad ampio raggio per tentativi ed errori, e richiedono tempi lunghi, risorse finanziarie cospicue, dotazioni strumentali sofisticate, pazienza»: V. Di Cataldo, *La brevettabilità delle biotecnologie. Novità, attività inventiva, industrialità*, in *Riv. dir. ind.*, 1999, I, p. 186.

## II.2.2. LE NORME IN TEMA DI BIOSICUREZZA

Sulla base del dibattito svolto nell'ambito della lavori di elaborazione della Convenzione del 1992, il testo definitivo si configura come il primo strumento internazionale vincolante in materia di biosicurezza, vale a dire di prevenzione dei rischi associati alla diffusione di Ogm.

In particolare l'art. 8, lett. g), della Convenzione prevede l'obbligo degli Stati di predisporre o mantenere i mezzi idonei «to regulate, manage or control the risks associated with the use and release of living modified organisms resulting from biotechnology which are likely to have adverse environmental impacts that could affect the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health». Questo obbligo è diretto sia a alla conservazione e uso sostenibile della biodiversità, sia alla protezione della salute umana<sup>24</sup>.

La scelta operata dalla Convenzione ha suscitato, peraltro, alcuni dubbi di interpretazione. Non è chiaro, in particolare, se la tutela della salute umana faccia riferimento agli effetti nocivi determinati dai possibili danni alla biodiversità, oppure abbia un carattere autonomo. In questo caso, infatti, l'ambito di azione sarebbe diverso, in quanto gli Stati sarebbero vincolati a regolamentare la circolazione di prodotti, specie quelli alimentari, che rappresentano un rischio per la salute dell'uomo ma non per l'ambiente.

L'art. 8 della Convenzione ha un ambito di applicazione transfrontaliera, ossia obbliga gli Stati a tutelare l'ambiente di altri Stati. Ciò legittima i Paesi firmatari ad assumere le iniziative necessarie per contrastare i danni causati alla propria biodiversità dalle attività condotte nel territorio di altri Stati. Tra queste azioni di "autodifesa", rientrano anche le misure di

---

<sup>24</sup> L.M. Padovani, P. Carrabba, B. Di Giovanni, F. Mauro, *Biodiversità. Risorse per lo sviluppo*, Roma, Enea, 2009, p. 6.

biosicurezza (per esempio, i divieti di importazione) dirette a prevenire danni a spazi situati al di là della giurisdizione nazionale<sup>25</sup>.

Le disposizioni previste dall'art. 8 della Convenzione trovano applicazione, inoltre, anche sul versante interno. La norma, infatti, non specifica il limiti del suo ambito applicativo: ne deriva che l'utilizzo e il rilascio di Ogm sono riferibili, infatti, anche alla sfera di giurisdizione nazionale. Pavoni, sottolinea, peraltro, come «almeno per quanto concerne i rischi derivanti dalle biotecnologie, trarre dalla Convenzione indicazioni affidabili circa il consolidamento di un obbligo generale di tutela dell'ambiente interno, poiché la presenza nel Protocollo sulla biosicurezza di limiti incisivi alla conduzione di attività domestiche è questione alquanto controversa»<sup>26</sup>.

La Convenzione sulla biodiversità impone, inoltre, alcuni obblighi ai Paesi che sviluppano ricerca in materia di biotecnologie sulla base di risorse genetiche provenienti dai Paesi in via di sviluppo. Agli Stati “ricercatori” viene imposto di garantire «in termini equi» la partecipazione dei Paesi in via di sviluppo ai benefici che risultano dallo sviluppo delle biotecnologie.

Un particolare rilievo ha infine l'art. 19, par. 4, della Convenzione. Questa norma vincola le Parti contraenti a fornire allo Stato «into which [living modified] organisms are to be introduced» tutte le informazioni che riguardano:

- a) le regole di biosicurezza vigenti nei loro ordinamenti;
- b) i potenziali effetti negativi sulla diversità biologica associati agli specifici prodotti oggetto di transazione<sup>27</sup>.

---

<sup>25</sup> R. Pavoni, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 243, il quale rileva che «tale deduzione è sicuramente valida rispetto alla salvaguardia della biodiversità di spazi comuni, quali i fondi marini e gli oceani, ma non può escludersi la liceità di misure extraterritoriali dirette a preservare risorse naturali soggette alla sovranità di un altro Paese».

<sup>26</sup> R. Pavoni, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 243.

<sup>27</sup> Ivi, p. 244.

L'art. 19 della Convenzione prevede, in sostanza, un dovere procedurale di informazione, derivante dal principio generale di cooperazione nelle materia di tutela ambientale. In secondo luogo, la Convenzione ha introdotto una serie di meccanismi procedurali dirette ad assicurare una piena informazione delle controparti. L'art. 19, par. 3, riconoscendo alle Parti contraenti il diritto di concludere un protocollo in materia di utilizzo, manipolazione e trasferimento sicuri degli Ogm, suggerisce di ricorrere ad una procedura cosiddetta di *advance informed agreement* (accordo informato anticipato). Con questa formula si fa riferimento a un istituto «analogo al previo consenso informato applicabile alla circolazione di rifiuti pericolosi e di sostanze chimiche e pesticidi pericolosi»<sup>28</sup>.

La Convenzione ha previsto infine l'istituzione di vari organi che vigilano sulla sua attuazione, tra i quali la Conferenza delle Parti, (o **COP** dall'inglese *Conference of the Parties*), ossia l'assemblea generale di tutti i paesi firmatari, è l'organismo che governa la Convenzione e che ha il compito di verificare l'adempimento della Convenzione e di adottare eventuali Protocolli aggiuntivi. Essa è un organo collegiale, al quale spetta il compito di assunzione delle decisioni e di controllo.

E' utile ricordare come nel 1994 sia stato approvato il trattato di Marrakech del 1994, che ha istituito l'Omc, e nel quale sono inclusi numerosi accordi che riguardano la sicurezza dei prodotti alimentari:

- l'Accordo agricolo;
- l'Accordo sanitario e fitosanitario (SPS);
- l'Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi (TBT);
- l'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)

---

<sup>28</sup> R. Pavoni, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 244.

- l’Intesa sulle norme e sulle procedure che disciplinano la risoluzione delle controversie (Allegato 2 al trattato).

Questi accordi consentono allo Stato importatore di richiedere a quelli esportatori che i loro prodotti rispondano agli *standard* applicati ai prodotti domestici. Essi perseguono l’obiettivo di una progressiva riduzione delle barriere commerciali e la liberalizzazione dei commerci, assicurando nello stesso tempo un elevato livello di sicurezza dei prodotti<sup>29</sup>. In particolare, viene promossa una progressiva armonizzazione degli standard tecnici e sanitari (vale a dire l’eliminazione delle differenze tra le regolamentazioni interne degli Stati membri dell’Omc), facendo riferimento a *standard* stabiliti da organismi internazionali e attraverso l’applicazione dei principi dell’equivalenza e del mutuo riconoscimento. In questo modo ci si propone di creare un contesto globale regolato in modo uniforme e sicuro dal punto di vista delle produzioni alimentari. L’adeguamento degli Stati parti dell’Omc a *standard* tecnici e sanitari riconosciuti a livello internazionale permette di conseguire due obiettivi: crea le condizioni per una competizione economica su basi omogenee e individua un equilibrio tra gli interessi del libero commercio e quelli di tutela della salute<sup>30</sup>.

---

<sup>29</sup> G. Adinolfi, *L’Organizzazione Mondiale del Commercio. Profili istituzionali e normativi*, Milano, Giuffrè, 2006, p. 75.

<sup>30</sup> Il primo Accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi è stato concluso nel corso del Tokio round (1973-1979). La sua introduzione è stata resa necessaria dalla proliferazione delle normative riguardanti le regolamentazioni tecniche sulla qualità dei prodotti e le relative procedure di controllo e certificazione. Molto spesso questi regolamenti erano stati adottati con finalità restrittive al commercio internazionale, come alternativa alle restrizioni quantitative e tariffarie vietate dall’Accordo generale. Con questo Accordo sono stati introdotti per la prima volta nel Gatt i termini “salute” e “ambiente”, che non figuravano nell’Accordo generale. L’art. 2 par. 2 prevedeva, infatti, la possibilità di adottare delle misure derogatorie rispetto agli standard fissati, qualora la loro adozione fosse giustificata da motivi di protezione della salute e dell’ambiente. Il nuovo Accordo TBT è stato firmato nel corso dell’*Uruguay round*. Esso conferma gli obiettivi ed il contenuto del precedente, estendendone la sfera d’applicazione. L’ambito oggettivo dell’Accordo TBT è, infatti, molto ampio. L’art. 1, par. 3, sottopone infatti al suo regime «tutti i prodotti, compresi quelli industriali ed agricoli», allo scopo di uniformare le

In particolare, le finalità dell'Accordo Trips sono quelle di regolamentare in modo uniforme i criteri di protezione della proprietà intellettuale a livello internazionale. L'art. 27 dell'Accordo stabilisce, innanzitutto, che gli Stati aderenti dovranno prevedere la possibilità di ottenere brevetti "per ogni tipo di invenzione, sia essa di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, purché essa sia nuova, originale e suscettibile di applicazione industriale". La disposizione è determinante per affermare la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche.

Inoltre, il par. 2 dell'art. 27 esclude la brevettabilità delle invenzioni contrarie all'ordine pubblico e alla moralità pubblica, oltre che di quelle che possano mettere a repentaglio la vita e/o la salute dell'uomo, degli animali e dei vegetali, anche per evitare danni all'ambiente. L'esigenza è «quella di proteggere la dignità dell'essere umano e di evitare che manipolazioni dell'identità genetica possano ripercuotere i suoi effetti sulle generazioni successive, e come tale è stata oggetto di diverse prese di posizione a livello comunitario e internazionale in senso ampio»<sup>31</sup>. Infine, l'ultima parte dell'art. 27 Trips dispone che gli Stati aderenti provvedano alla «protezione delle varietà vegetali mediante brevetti o mediante un efficace sistema sui generis o una combinazione dei due»<sup>32</sup>.

---

procedure e le valutazioni di conformità. Cfr. D. Bevilacqua, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, Milano, Giuffrè, 2011, p. 92.

<sup>31</sup> La direttiva comunitaria, invece, si è avvalsa della facoltà, affermata dal par. 3, di non consentire la brevettabilità di «metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici» e dei «processi essenzialmente biologici per la produzione degli animali o dei vegetali, tranne i processi non biologici o microbiologici». Essa ha preferito non giovare della possibilità di vietare brevetti vegetali e agli animali, offrendo invece una propria regolamentazione parziale di cui si tratterà più nel dettaglio nel prosieguo. Cfr. G. Agliano, *Il diritto delle biotecnologie. Dagli accordi Trips alla direttiva n. 98/44*, cit., p. 33.

<sup>32</sup> L'articolo 2.2, l'accordo TBT prevede che «nella valutazione di tali rischi, gli elementi da considerare sono, tra gli altri, l'informazione tecnica e scientifica disponibile, le tecnologie di produzione collegate o le deliberate utilizzazioni finali dei prodotti». La conformità al principio di precauzione risulta evidente da due elementi fondamentali. Innanzitutto, dall'assenza di un termine predeterminato entro cui procedere ad una nuova valutazione delle misure adottate. In secondo luogo, dall'indiretta affermazione che queste misure possano essere adottate in assenza di una valutazione fondata sulla certezza

## II.3. LA BIOSICUREZZA NEL PROTOCOLLO DI CARTAGENA

### II.3.1. IL NEGOZIATO DEL PROTOCOLLO

Richiamando l'articolo 19 della CDB "Gestione della biotecnologia e divisione dei vantaggi", la seconda conferenza delle parti della Convenzione, nel 1995, ha dato vita ad un processo di negoziazione per valutare la necessità di un protocollo sulla sicurezza biologica e le relative modalità di applicazione.

Nel corso del negoziato si sono fronteggiati tre "blocchi" di Stati: il Gruppo di Miami (Argentina, Australia, Canada, Cile, Stati Uniti e Uruguay), il cd. *Like-Minded Group* (i Paesi in via di sviluppo) e l'Unione europea. Il Gruppo di Miami rappresentava gli interessi dei maggiori Paesi produttori ed esportatori di prodotti agricoli geneticamente modificati. L'approccio di questo gruppo è stato quello di "scommettere" sulle biotecnologie, elaborando la distinzione tra *product of nature* e *human made invention*, e affermando il principio della «equivalenza sostanziale». Grazie a questa distinzione, il prodotto *biotech* è ritenuto una vera e propria invenzione industriale suscettibile di brevetto che assicura al suo titolare il massimo della tutela giuridica attribuibile al risultato di un'attività inventiva. Con il principio della «equivalenza sostanziale», invece, lo stesso prodotto *biotech*

---

scientifico della pericolosità del prodotto. Il testo prevede inoltre che «nei casi in cui le prove scientifiche pertinenti siano insufficienti, un membro potrà provvisoriamente adottare misure sanitarie o fitosanitarie sulla base delle informazioni pertinenti disponibili, comprese quelle provenienti da organizzazioni internazionali competenti nonché quelle derivanti dalle misure sanitarie o fitosanitarie applicate da altri Stati membri. In tali circostanze, i membri si sforzeranno di ottenere le informazioni ulteriori necessarie per procedere ad una valutazione più obiettiva del rischio ed esamineranno di conseguenza la misura sanitaria e fitosanitaria entro termini ragionevoli».

perde la sua specificità per essere assimilato ai prodotti convenzionali, permettendo di collocarlo sul mercato rispettando le stesse regole<sup>33</sup>.

Sulla base di questi assunti, il Gruppo di Miami ha sostenuto le tesi meno restrittive, affermando la necessità di limitare al massimo l'ambito di applicazione della Convenzione.

Questo gruppo pone grande fiducia nelle possibilità dei prodotti biotecnologici e temono che una regolamentazione rigida possa arrestare sul nascere un mercato dotato di grandi potenzialità.

Sul versante opposto il *Like-Minded Group* ha evidenziato l'esigenza di definire uno strumento di controllo molto severo sul piano della tutela della biodiversità e tendenzialmente comprensivo di ogni categoria di prodotto transgenico. Come è stato rilevato, questo orientamento «si spiega, almeno in parte, con il *gap* tecnologico, finanziario ed istituzionale che grava sui Paesi in via di sviluppo in relazione alle biotecnologie e con il timore degli stessi di doverne quindi subire passivamente le eventuali conseguenze ambientali negative senza che alcun beneficio in termini di sviluppo si riversi a loro favore»<sup>34</sup>.

La posizione del *Like-Minded Group* ha portato, in effetti, all'approvazione dell'art. 22 del Protocollo. Esso prevede un obbligo di cooperazione diretto a rafforzare le capacità istituzionali e tecnologiche in materia di biosicurezza. I destinatari di questa disposizione, in base al principio delle responsabilità comuni ma differenziate nel perseguimento dello sviluppo sostenibile, sono i Paesi industrializzati, mentre i Paesi in via di sviluppo ne sono i primi beneficiari.

L'Unione europea ha assunto, invece, un atteggiamento di mediazione tra i due gruppi. In materia di politica economica agroalimentare, del resto, i

---

<sup>33</sup> P. Cooper, *Biotechnology and the Law*, cit., p. 3.

<sup>34</sup> R. Pavoni, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 245.

Paesi comunitari hanno dato un rilievo fondamentale alla «qualità» e «identità» dei prodotti. Ciò ha portato a sottoporre le biotecnologie al principio della «sostanziale diversità», ossia un'originalità tale da garantirne la brevettazione. In questo modo il prodotto *biotech* viene considerato come del tutto diverso dal prodotto convenzionale. Si tratta di un alimento di nuova concezione ed origine, per il quale, prima della sua distribuzione al consumatore finale, il produttore è obbligato a richiedere un'autorizzazione al commercio provandone la salubrità<sup>35</sup>.

### **II.3.2. GLI ORGANI ISTITUZIONALI DEL PROTOCOLLO**

Analizzando gli organi che strutturano il Protocollo, è interessante verificare lo stretto rapporto che intercorre tra il Protocollo e la Convenzione sulla Biodiversità.

Il Protocollo, infatti, data la sua natura, è necessariamente legato ad un altro atto giuridico che svolge la funzione di *parent treaty*, da ciò derivano una serie di conseguenze giuridiche per lo stesso protocollo il quale, nonostante nasca da negoziati autonomi, ha l'obbligo di conformarsi agli obiettivi e alle direttive del *parent treaty* data la sua posizione ancillare rispetto a quest'ultimo. Infatti come abbiamo visto il Protocollo di Cartagena nasce da un negoziato deciso dalla Conferenza delle Parti della Convenzione di Rio.

Nonostante i due strumenti giuridici condividano finalità e principi giuridici, il Protocollo mantiene una struttura istituzionale autonoma la quale si articola in *Compliance Committee*, *Biosafety Clearing-House* e numerosi organi sussidiari specializzati.

---

<sup>35</sup> R.S. Eisenberg, *Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research*, in *Yale Law journal*, 1987, p. 179.

Tuttavia l'organo "politico" è il COP-MOP, cioè la "*Conference of the Parties Serving as the Meeting of the Parties to this Protocol*". Quest'organo, oltre a svolgere funzioni di responsabilità direttiva e di controllo, ricopre un ruolo proprio di Riunione delle Parti con il compito di disporre il contenuto dell'accordo, inoltre nomina i membri del *Compliance Committee* e approva il suo regolamento interno, oltre a svolgere un'attività informativa nei confronti di quest'ultimo. Costituisce anche l'istituzione alla quale i paesi comunicano le misure adottate in attuazione del Protocollo.

La CBD e il Protocollo condividono un organo, il Segretariato, il quale anche per il Protocollo (art.31.1.) è lo stesso previsto dall'art.24 della CBD. Quest'ultimo si occupa della gestione amministrativa volta per volta, dal pianificare gli incontri alla gestione di alcuni aspetti finanziari (in ogni caso la decisione riguardi i budget resta di competenza esclusiva del COP-MOP).

Organo esclusivo del Protocollo è il *Compliance Committee*, istituito dal COP-MOP, e composto da 15 membri nominati dalle Parti e eletti dal COP-MOP per un mandato quadriennale, garantendo un'equa rappresentanza dei cinque gruppi regionali previsti dall'ONU. Il comitato svolge una funzione prima di assistenza e poi di giudizio, ed è dotato anche del potere di prendere misure, se necessario, o di indirizzare raccomandazioni agli Stati o al COP-MOP.

Un organo permanente di fondamentale importanza è la *Biosafety Clearing-House* (BCH), che costituisce il centro di raccolta e scambio di informazioni in materia di biosicurezza (il tema sarà approfondito più avanti nell'analisi dei meccanismi di scambio di informazioni).

### II.3.3. L'AMBITO APPLICATIVO DEL PROTOCOLLO DI CARTAGENA

Il *Cartagena Biosafety Protocol*, adottato all'inizio del 2000 dalle 176 nazioni che fanno parte della Convenzione sulla Biodiversità, si propone di «contribuire ad assicurare un adeguato livello di protezione nel campo del trasferimento, della movimentazione e dell'uso sicuro di organismi geneticamente modificati vivi, che risultano dall'impiego della moderna biotecnologia e che potrebbero avere effetti negativi sulla conservazione e sull'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo anche in considerazione i rischi per la salute umana, con una attenzione particolare ai movimenti transfrontalieri».

Per quanto riguarda il suo ambito di applicazione, l'art. 4 del Protocollo sulla biosicurezza prevede che esso si applica ai movimenti transfrontalieri, al transito, alla manipolazione ed all'uso di tutti gli organismi viventi modificati che possono avere conseguenze negative sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana. Questa ampia definizione permette di individuare i due elementi che definiscono l'ambito di applicazione del Protocollo: vale a dire i beni regolati e le attività che possono riguardare questi beni.

Circa il primo aspetto, il testo dell'art. 4 descrive semplicemente i beni oggetto del Protocollo come *living modified organisms*, organismi viventi modificati (Ovm)<sup>36</sup>. Questo termine è stato ripreso dalla Convenzione sulla diversità biologica ed è definito alla lett. g) dell'art. 3 del Protocollo come

---

<sup>36</sup> Articolo 4. Campo di applicazione): «Il presente protocollo si applica al movimento transfrontaliero, al transito, alla manipolazione e all'uso di tutti gli organismi viventi modificati che possono esercitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana».

qualsiasi organismo vivente che possiede una combinazione innovativa di materiale genetico ottenuta grazie all'uso della moderna biotecnologia<sup>37</sup>.

Il primo elemento importante di questa definizione sono i termini “viventi” e “organismi”. La definizione comune di “organismo” si riferisce a «tutte quelle entità biologiche, quali gli animali, le piante od i microrganismi, che sono vivi, vale a dire capaci di riprodursi, di svilupparsi, o di trasferire materiale genetico»<sup>38</sup>. I negoziatori del Protocollo hanno chiarito, però, che oggetto dell'accordo sono solo quegli organismi che hanno la potenzialità di disperdersi nell'ambiente e quindi di «inquinare» gli elementi non geneticamente modificati della biodiversità. In altri termini, il Protocollo fa riferimento a quegli Ovm che «may have effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health» (art. 4)<sup>39</sup>.

Queste considerazioni evidenziano come il termine Ovm è più ristretto del termine Ogm, che indica anche quei prodotti che, anche se sono ricavati da Ogm, sono ormai ritenuti inerti, cioè incapaci di riprodursi, di svilupparsi o di trasferire materiale genetico<sup>40</sup>.

Il Protocollo distingue la categoria degli Ovm da quella dei *living organisms*. Questi ultimi sono definiti dall'art. 3, lett. h), come quelle entità biologiche che sono capaci di trasferire o riprodurre naturalmente materiale

---

<sup>37</sup> R. Pavoni, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 247.

<sup>38</sup> Art. 2, par. 1, della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi genericamente modificati, in *G.U.C.E.* 8 maggio 1990 L 117, p. 16.

<sup>39</sup> Un chicco di frumento geneticamente modificato rientra nell'oggetto del Protocollo perché può diventare una pianta e produrre altri semi. Invece, la farina ottenuta dal chicco di frumento o il pane ottenuto da quella farina non vi rientrano.

<sup>40</sup> Come si è ricordato, durante i negoziati, i paesi del *Like-Minded Group* hanno cercato di ampliare l'oggetto del Protocollo ai prodotti derivati da Ovm, proponendo di aggiungere nel testo dopo la dizione Ovm anche quella di «products thereof». Cfr. B. Eggers, R. Mackenzie, *The Cartagena Protocol on biosafety*, in *Journal of International Economic Law*, 2000, p. 525.

genetico<sup>41</sup>. Da questa distinzione deriva un secondo elemento importante per determinare l'ambito di applicazione del Protocollo: oggetto del Protocollo non sono tutti gli organismi viventi che presentano una combinazione genetica innovativa, ma solo quelli che «derivano questa combinazione genetica dall'uso della moderna biotecnologia»<sup>42</sup>.

Il Protocollo utilizza, in particolare, il termine “moderna biotecnologia”. Questa formula ha un significato più circoscritto di quello tradizionale di “biotecnologia”, in quanto si riferisce solo alle tecniche che si sono sviluppate a partire dagli anni '50 in seguito alla scoperta del Dna<sup>43</sup>. La moderna biotecnologia è una branca della scienza comunque molto ampia ed in continua evoluzione, venendo utilizzata in molti settori. Attualmente, i campi nei quali la biotecnologia innovativa è maggiormente sfruttata a livello industriale sono quelli della tutela della salute umana, della produzione agro-alimentare e della tutela dell'ambiente. Tra gli Ovm più comuni vi sono i prodotti agricoli (modificati per aumentarne la produttività, la qualità o la resistenza a parassiti e malattie), le sementi (che assicurano la riproduzione di questi prodotti agricoli), i prodotti farmaceutici e i prodotti derivati dallo smaltimento dei rifiuti e dal biorisanamento di suolo ed acque inquinate da composti tossici.

Il testo dell'art. 4 sembrerebbe indicare che le norme del Protocollo riguardano tutti gli Ovm identificati in questo modo. In realtà, l'art. 5<sup>44</sup>

---

<sup>41</sup> R. Pavoni, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 249.

<sup>42</sup> V. Della Fina, *Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza*, in G. Tamburelli (a cura di), *Discipline giuridiche dell'ingegneria genetica*, Milano, Giuffrè, 2008, p. 43

<sup>43</sup> Nel Protocollo sulla biosicurezza, la definizione di «moderna biotecnologia» è limitato all'applicazione di due principali tipi di tecniche: le tecniche basate su acido nucleico trattato *in vitro*, tra le quali la tecnologia del Dna ricombinante e l'iniezione diretta dell'acido nucleico in celle, e le tecniche di fusione di celle oltre la famiglia tassonomica che superino la capacità riproduttiva naturale o le barriere di ricombinazione e che non siano tecniche usate nei sistemi di riproduzione e coltura tradizionali. Cfr. Art. 3, lett. i).

<sup>44</sup> Articolo 5. (Prodotti farmaceutici): «Fatto salvo l'articolo 4 e senza pregiudicare il diritto delle parti a sottoporre tutti gli organismi viventi modificati ad una valutazione del

prevede un'importante eccezione: le norme del Protocollo non si applicano al movimento transfrontaliero di Ovm che costituiscono prodotti farmaceutici destinati al consumo umano, se questi prodotti sono disciplinati da altri accordi o organizzazioni internazionali<sup>45</sup>. La *ratio* di questa eccezione trova una giustificazione nelle caratteristiche proprie del settore farmaceutico e della tutela della salute più in generale. Questi sono, infatti, settori molto regolati nei quali i rischi e i benefici devono essere valutati sulla base di criteri particolari.

In conclusione, i beni oggetto del Protocollo sono:

- a) gli organismi ancora viventi;
- b) che presentano una combinazione genetica innovativa, derivata dall'ingegneria genetica o da tecniche di biologia molecolare non tradizionale;
- c) che non costituiscono prodotti farmaceutici regolati da altri accordi o organizzazioni internazionali;
- d) e che presentano un rischio per l'ambiente o per la salute umana.

Si tratta, quindi, degli Ovm destinati ad essere introdotti nell'ambiente o ad essere utilizzati direttamente in cibo, mangimi o nella produzione<sup>46</sup>.

L'art. 4 individua, oltre ai beni, le attività relative agli Ovm che rientrano nell'ambito del Protocollo. Questa norma parla, infatti, di «transboundary movement, transit, handling and use» di Ovm. L'interpretazione letterale dell'art. 4 porta a pensare che il Protocollo di Cartagena preveda obblighi

---

rischio prima di adottare decisioni sulla loro importazione, il presente protocollo non si applica al movimento transfrontaliero di organismi viventi modificati che costituiscono prodotti farmaceutici per uso umano che siano disciplinati da altri accordi od organizzazioni internazionali pertinenti».

<sup>45</sup> Questo riferimento è rivolto in primo luogo all'Organizzazione mondiale della sanità e alle norme adottate da essa per regolare i prodotti farmaceutici ed il loro commercio. Il riferimento dell'art. 5 può essere utilizzato, però, anche rispetto ad altre organizzazioni od accordi internazionali. Cfr. R. Pavoni, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 251.

<sup>46</sup> V. Della Fina, *Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza*, cit., p. 44.

per gli Stati parte anche in relazione alle attività interne al loro territorio, come il trattamento, la preparazione e l'uso di Ovm. Lo stesso oggetto del Protocollo fa riferimento, in modo generico, all'obiettivo di garantire la biosicurezza.

Il terzo capoverso del preambolo e l'art. 1 del Protocollo indicano, però, chiaramente che l'oggetto di questo accordo riguarda specificamente i movimenti transfrontalieri di OVM.

Preambolo, terzo capoverso: «richiamandosi inoltre alla decisione II/5 del 17 novembre 1995 della conferenza delle parti della convenzione di elaborare un protocollo sulla biosicurezza che si incentri *specificamente sui movimenti transfrontalieri* di qualsiasi organismo vivente modificato ottenuto con le moderne biotecnologie che potrebbe esercitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, e di stabilire in particolare adeguate procedure di previo consenso informato».

Articolo 1 (Obiettivo): «In accordo con l'approccio precauzionale riaffermato dal principio n. 15 della dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo, l'obiettivo del presente protocollo è di contribuire ad assicurare un adeguato livello di protezione nel campo del *trasferimento*, della manipolazione e dell'uso sicuro degli organismi viventi modificati ottenuti con la moderna biotecnologia che possono esercitare».

Il carattere transfrontaliero delle attività disciplinate dal Protocollo è confermato dalle altre norme del Protocollo. Le uniche disposizioni che si occupano di attività interne al territorio degli Stati parte sono gli artt. 2, par. 2<sup>47</sup>, e 17<sup>48</sup> del Protocollo. Il primo impone un obbligo generale di assicurare

---

<sup>47</sup> Articolo 2. (Disposizioni generali): «1. Ciascuna parte contraente adotta le misure giuridiche, amministrative e di altra natura opportune e necessarie per ottemperare agli obblighi derivanti dal presente protocollo. 2. Le parti assicurano che lo sviluppo, la manipolazione, il trasporto, l'uso, il trasferimento e l'immissione nell'ambiente di qualsiasi organismo vivente modificato siano effettuati in modo da prevenire o ridurre i rischi per la diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana...».

che lo sviluppo, la manipolazione, il trasporto, l'uso, il trasferimento ed il rilascio di qualsiasi Ovm siano condotti in maniera tale da prevenire o ridurre i rischi per la diversità biologica, tenendo conto anche dei rischi alla salute umana. L'art. 17 regola, invece, il movimento transfrontaliero non intenzionale di Ovm. Esso prevede un obbligo di notifica ogni volta che uno Stato parte venga a conoscenza di un'emissione di Ovm nella propria giurisdizione. La notifica è necessaria se l'emissione potrebbe dare luogo a un loro sconfinamento involontario nel territorio di un altro Stato, creando così rischi per la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica in relazione anche ai rischi per la salute umana.

Tutte le altre disposizioni del Protocollo riguardano, invece, l'esportazione e l'importazione di Ovm, cioè si propongono di regolare i vari aspetti del

---

<sup>48</sup> Articolo 17 (Movimenti transfrontalieri accidentali e misure di emergenza): «1. Ciascuna parte contraente adotta le misure necessarie al fine di notificare agli Stati interessati, o potenzialmente tali, al centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza e, ove opportuno, alle pertinenti organizzazioni internazionali, quegli eventi di cui è a conoscenza e che nell'ambito della sua giurisdizione danno luogo ad una emissione che comporta, o può comportare, un movimento transfrontaliero accidentale di un organismo vivente modificato potenzialmente in grado di esercitare in tali Stati effetti negativi significativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana. La notifica è inviata non appena la parte contraente viene a conoscenza degli eventi di cui sopra.

2. Ciascuna parte contraente mette a disposizione del centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza, entro il termine previsto per l'entrata in vigore del presente protocollo, le informazioni pertinenti relative al punto di contatto preposto al ricevimento delle notifiche di cui al presente articolo.

3. Le notifiche di cui al precedente paragrafo 1 comprendono: a) le informazioni pertinenti disponibili sulle quantità stimate e le caratteristiche e/o i tratti rilevanti dell'organismo vivente modificato; b) informazioni sulle circostanze e sulla data stimata dell'emissione, nonché sull'uso dell'organismo vivente modificato nella parte di origine; c) tutte le informazioni disponibili circa i potenziali effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, e sulle possibili misure di gestione dei rischi; d) tutte le altre informazioni pertinenti; e e) l'indicazione di un punto di contatto per ulteriori informazioni.

4. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi effetto negativo significativo sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, ciascuna delle parti contraenti nell'ambito della cui giurisdizione si verifica l'emissione dell'organismo vivente modificato di cui al precedente paragrafo 1, consulta immediatamente gli Stati interessati o potenzialmente tali in modo da metterli in grado di definire le opportune contromisure e prendere le necessarie iniziative, comprese misure di emergenza».

movimento transfrontaliero intenzionale di Ovm da uno Stato parte all'altro<sup>49</sup>.

Sulla base di queste considerazioni si può individuare, quindi, lo scopo del Protocollo e le attività regolate. Il primo è quello di tutelare la biodiversità dai rischi causati dai prodotti derivati dalla biotecnologia. Il secondo sono principalmente quelle tipiche del commercio internazionale.

## **II.4. IL CONTENUTO SOSTANZIALE DEL PROTOCOLLO DI CARTAGENA**

### **II.4.1 LA PROCEDURA DI ACCORDO INFORMATO ANTICIPATO**

La Procedura di Accordo Informato Anticipato (AIA), costituisce l'essenza del Protocollo. Tale procedura ha come obiettivo di portare a conoscenza dell'autorità nazionale competente del paese importatore tutte le informazioni necessarie, per effettuare una corretta valutazione del rischio, prima che avvenga il movimento di LMOs.

La procedura AIA si applica alle importazioni di LMOs destinati ad essere introdotti nell'ambiente (come semi, microrganismi, ecc.).

Un'eccezione è prevista per gli LMOs:

- che transitano solo attraverso il territorio di uno Stato;
- che sono destinati ad un «uso confinato» (art. 6) o ad essere utilizzati in un sistema chiuso<sup>50</sup>;

---

<sup>49</sup> R. Pavoni, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 256 ss.

<sup>50</sup> Articolo 6 (Transito ed uso confinato): «1. Fatto salvo l'articolo 4 e senza pregiudicare il diritto delle parti di transito a disciplinare il trasporto di organismi viventi modificati attraverso il proprio territorio e a mettere a disposizione del centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza qualsiasi decisione della suddetta parte che, fatto salvo

- che sono stati dichiarati “sicuri” dalla Riunione delle Parti del Protocollo, l’organismo che sovrintende all’applicazione del Protocollo<sup>51</sup>.

Ai sensi dell’art.8 del Protocollo, lo Stato Parte esportatore, prima che abbia luogo il movimento transfrontaliero intenzionale, è tenuto a inviare all’agenzia competente del paese importatore una notifica contenente, come minimo, le informazioni indicate nell’allegato I, quali i dati del soggetto sia importatore che esortatore, la data, il volume del movimento, nonché informazioni scientifiche come l’origine dell’organismo e di quelli che hanno fatto parte del suo processo generativo e la tecnica utilizzata per produrlo. Non solo, all’interno della comunicazione deve essere esplicito anche l’uso previsto per l’organismo, la valutazione dei rischi connessi (se possibile anche una valutazione del rischio antecedente), metodi suggeriti per la manipolazione, trasporto e custodia del prodotto, il suo status giuridico nello Stato esportatore, i risultati di eventuali precedenti notifiche inviate ad altri Stati e in ultimo una dichiarazione di veridicità delle informazioni date.

Lo Stato importatore, ai sensi dell’art.9 del Protocollo, dopo aver ricevuto la notifica, ne accusa ricevuta per iscritto informandone il notificante entro

---

l’articolo 2, paragrafo 3, riguardi il transito attraverso il proprio territorio di uno specifico organismo vivente modificato, le disposizioni del presente protocollo relative alla procedura di previo consenso informato non si applicano agli organismi viventi modificati in transito. 2. Fatto salvo l’articolo 4 e senza pregiudicare il diritto delle parti a sottoporre tutti gli organismi viventi modificati ad una valutazione del rischio prima di adottare decisioni sulla loro importazione e a fissare criteri per l’uso confinato nell’ambito della propria giurisdizione, le disposizioni del presente protocollo relative alla procedura di previo consenso informato non si applicano ai movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati destinati ad uso confinato effettuati in conformità delle norme della parte di importazione».

<sup>51</sup> Articolo 7: «... 4. La procedura di previo consenso informato non si applica ai movimenti transfrontalieri intenzionali di organismi viventi modificati individuati da una decisione della conferenza delle parti, con funzione di riunione delle parti del presente protocollo, come non suscettibili di esercitare effetti negativi sulla conservazione e l’uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana».

90 giorni dal suo ricevimento e indicando la data di ricevimento della notifica, se, ad un primo esame, la notifica contenga o meno le informazioni necessarie e a quale procedura si intende attenere potendo scegliere tra quella prevista dal proprio ordinamento o quella stabilita dall'art.10 del Protocollo (il quale istituisce una procedura decisionale standard per tutti gli Stati parte applicabile in via residuale in assenza di una procedura interna). È importante sottolineare che, ovviamente, la procedura interna deve essere in linea con le posizioni del Protocollo, così come enunciato dall'art.9.3.

È espressamente previsto dall'art. 9.4 che la mancata comunicazione di ricevuta della notifica, da parte dello Stato importatore, non può essere qualificata come una forma di silenzio-assenso e quindi consentire il movimento transfrontaliero.

Qualora lo Stato opti per l'applicazione della procedura standard prevista dall'art.10 del Protocollo, è tenuto ad indicare se l'importazione potrà avere luogo, senza ulteriori atti, trascorsi 90 giorni dalla comunicazione stessa oppure unicamente dopo che abbia espresso per iscritto la propria autorizzazione.

In quest'ultimo caso lo Stato, entro 270 giorni dalla data di ricevimento della notifica, deve comunicare la propria decisione sia allo Stato esportatore che alla BCH<sup>52</sup>. Con quest'ultima lo Stato può:

- a. Approvare l'importazione in maniera condizionata o meno.
- b. Proibire l'importazione.
- c. Richiedere ulteriori informazioni, in conformità della normativa propria o dell'allegato I.
- d. Comunicare al notificante che la decisione è rinviata a una data definita.

---

<sup>52</sup> Art. 10.3 Protocollo sulla Biosicurezza

Ad eccezione del primo caso, tutte le decisioni devono essere motivate<sup>53</sup>, ed anche in questo caso una mancata risposta non equivale al silenzio-assenso<sup>54</sup>.

Infine ogni decisione deve essere presa sulla base di una valutazione del rischio, svolta sulla base dell'art.15 del Protocollo<sup>55</sup>, la quale deve essere effettuata secondo criteri scientifici, e basata, come minimo, sulle informazioni contenute nella notifica dello Stato esportatore e su altre prove scientifiche disponibili allo scopo di individuare e valutare gli effetti negativi che gli organismi potrebbero esercitare sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana.

La norma inoltre prevede che lo Stato importatore debba assicurare che la valutazione del rischio sia stata fatta nel rispetto dell'art.10, e inoltre l'importatore ha la possibilità di far ricadere sull'esportatore non solo l'onere di effettuare la valutazione del rischio ma anche i costi di quest'ultima.

Qualora la valutazione del rischio evidenzia rischi non fondati su certezze scientifiche, il principio di precauzione giustifica una condotta prudente adottata da parte dello Stato importatore<sup>56</sup>.

Tuttavia sorgono dei dubbi in merito all'applicazione delle norme del Protocollo all'interno degli ordinamenti degli Stati membri. Come sappiamo il paese importatore può scegliere se applicare una procedura

---

<sup>53</sup> Art.10.4 PBS

<sup>54</sup> Art.10.5 PBS

<sup>55</sup> Art.10.1 PBS

<sup>56</sup> In base a questo principio, anche in assenza di una certezza scientifica definitiva è consentito adottare misure di precauzione particolari, lasciando in queste situazioni un'ampia discrezionalità agli organi legislativi. Questo principio ha una formulazione negativa, nel senso che «la mancanza di certezze scientifiche non può costituire un ostacolo all'azione di salvaguardia dell'ambiente».

decisionale propria, purché coerente con il Protocollo o quella residuale prevista da quest'ultimo. Però, se è certo che una procedura nazionale più blanda di quella del Protocollo sarebbe incompatibile con lo stesso, è dubbia la legittimità delle normative nazionali maggiormente severe rispetto allo stesso<sup>57</sup>.

La domanda sorge spontanea. Una normativa interna più rigida rispetto a quella del Protocollo è legittimamente opponibile alle parti?

Secondo un'autorevole dottrina, sostenuta in particolare dal Pavoni, questo inasprimento del regolamento interno deriva dal libero arbitrio delle istituzioni e dei paesi, e di conseguenza risulta pienamente legittimo e compatibile con il Protocollo.

Infatti lo stesso Protocollo, nell'art.2.4, afferma chiaramente che nessuna delle proprie norme ostacola la capacità e la possibilità degli Stati di istituire regole maggiormente protettive per il proprio ambiente e per la propria diversità biologica, quindi legittima gli Stati parte a definire normative più severe rispetto a quelle del Protocollo.

#### **II.4.2. LA PROCEDURA RELATIVA AGLI LMO-FFPS**

Anche se molto dettagliata, la procedura suddetta riguarda solo una piccola percentuale degli LMOs che possono essere commerciati a livello internazionale.

La categoria più ampia riguarda i c.d. LMO-FFPs, ossia gli organismi viventi modificati destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o

---

<sup>57</sup> Un chiaro esempio è costituito dal regolamento comunitario n.1946 del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati, attuativo del PBS nell'Unione Europea. Questo regolamento non si limita a imporre l'obbligo di notifica a carico dei paesi esportatori della comunità europea, ma pone un vero e proprio divieto di esportazione in assenza di un'espressa autorizzazione da parte del paese importatore.

animale, o destinati all'interno di procedimenti produttivi, generalmente qualificati come “*commodities*”. Questi ultimi sono soggetti al secondo tipo di procedura di controllo delle importazioni prevista dall'art.11 del Protocollo.

Prima di analizzare dettagliatamente la procedura è opportuno fare una considerazione.

Come sappiamo, l'art.6 del Protocollo esclude dall'applicazione della procedura AIA i prodotti destinati ad un uso confinato. Durante i negoziati che portarono alla nascita del Protocollo il tema degli LMO-FFPs fu uno degli ultimi a trovare una soluzione, vista la strenua resistenza del Miami Group all'interno della procedura AIA. Il testo definitivo è il risultato di una complessa mediazione. Il Gruppo di Miami aveva chiesto la completa esclusione dal campo d'applicazione del Protocollo degli LMOs destinati al consumo diretto e non al rilascio nell'ambiente, sostenendo che questi non pongono una minaccia alla diversità biologica. Nel corso dei negoziati, il Gruppo di Miami è arrivato ad accettare la facoltà di ogni Stato parte di decidere sull'importazione e l'uso di prodotti LMO nell'ambito interno e l'obbligo di pubblicare attraverso la Biosafety Clearing-House le informazioni relative agli LMOs<sup>58</sup>. In altre parole, la procedura prevista dall'art.11 è il risultato di un compromesso necessario per evitare un totale fallimento dei negoziati. La differenza tra i prodotti in questione, infatti, riguarda esclusivamente l'utilizzo a cui sono destinati (non c'è alcuna differenza tra un chicco di riso destinato al commercio con quello destinato alla coltura).

Ritornando all'esame della procedura vediamo che questa si basa sostanzialmente su un obbligo d'informazione, soddisfatto semplicemente tramite l'invio di un documento, avente un contenuto simile alla notifica

---

<sup>58</sup> P. Laihonena, R. Kalliolab, J. Saloa, *The biodiversity information clearing-house mechanism (CHM) as a global effort*, cit., p. 101

prevista per la procedura AIA, alla *Biosafety Clearing-House*. I soggetti tenuti all'adempimento di quest'obbligo sono i paesi che decidono di avviare l'utilizzo domestico (compresa l'immissione nel mercato) di un organismo vivente modificato che può essere oggetto di un movimento transfrontaliero finalizzato all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale, o destinato alla lavorazione. Lo Stato parte è tenuta ad inviare la comunicazione alla BCH entro 15 giorni dalla decisione definitiva, tramite la quale informa gli altri paesi membri della propria decisione.

Come abbiamo detto, il punto di raccolta delle informazioni è la *Biosafety Clearing-House*. Previsto dall'art. 20 del Protocollo, quest'organo è uno dei punti focali dell'organizzazione disegnata dal Protocollo di Cartagena. Infatti, la maggior parte delle attività previste e degli obblighi imposti agli Stati membri necessitano di un meccanismo che consenta l'accesso alle informazioni rilevanti e che promuova la cooperazione tecnico-scientifica, tale da agevolare una rapida ed efficiente circolazione delle informazioni sulla biodiversità e sulla biosicurezza<sup>59</sup>.

Il suo compito è quello di «raccolgere non solo le decisioni degli Stati parte, ma anche copie di tutte le leggi, regolamenti e decisioni amministrative in vigore, che riguardino l'applicazione del Protocollo, e degli accordi bilaterali, regionali o multilaterali in materia, nonché le informazioni scientifiche, tecniche, ecologiche e giuridiche relativi agli LMOs»<sup>60</sup>.

---

<sup>59</sup> Il meccanismo previsto è in realtà molto semplice, e può essere rapidamente riassunto. L'obbligo delle parti di comunicare ogni informazione utile viene assolto attraverso un ente nazionale che raccoglie le informazioni all'interno del territorio, le pubblica per le finalità nazionali e le comunica all'organo centrale, appunto la BCH. Qui sono rese disponibili a tutti gli interessati.

<sup>60</sup> R. Pavoni, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, cit., p. 270.

È evidente la netta differenza con la procedura AIA, l'art.11 non pone alcun obbligo riguardo la procedura decisionale interna ne riguardo i movimenti transfrontalieri. Impone solo un obbligo di informazione da parte dello Stato circa le decisioni, prese a livello nazionale, sull'uso interno dei prodotti LMOs che possono essere importati o esportati. Lo Stato deve inviare una comunicazione contenente i dettagli degli LMO-FFPs alla BCH in modo da renderli conoscibili a tutti i paesi membri, e consentendo a questi ultimi di effettuare una propria valutazione di rischio anche in assenza di una notifica come quella prevista dall'art.8. Inoltre, sulla base delle informazioni disponibili, possono regolare lo status giuridico di questi prodotti all'interno del proprio territorio, prevedendone la completa liberalizzazione o il bando completo. Tuttavia lo Stato conserva la facoltà di decidere circa l'importazione degli LMOs-FFPs nel quadro della normativa nazionale, purché quest'ultima sia coerente con i principi e gli obiettivi del Protocollo<sup>61</sup>.

Il Protocollo prevede, peraltro, una deroga per gli Stati in via di sviluppo e gli Stati cosiddetti ad economia di transizione. L'art. 11, par. 6 stabilisce infatti che, se manca una disciplina nazionale specifica, questi Stati possono limitarsi a comunicare alla *Biosafety Clearing-House* che le decisioni preliminari alla prima importazione di un organismo verranno prese sulla base di una valutazione del rischio, in conformità dell'art.15, oppure in un termine prestabilito non superiore ai 270 giorni.

Inoltre il par.7 del medesimo articolo precisa che la mancanza di questa comunicazione non comporta ne autorizzazione ne rifiuto, salvo se diversamente previsto dalla parte stessa.

---

<sup>61</sup> Art.11.4 PBS

Di conseguenza possiamo affermare che esiste un doppio regime giuridico per la circolazione dei LMO-FFPs che distingue tra paesi avanzati e paesi in via di sviluppo o con economie di transizione.

#### **II.4.2.1. La Procedura Semplificata**

Il Protocollo, così come enunciato nel preambolo al sesto capoverso, ripone grande fiducia nelle moderne biotecnologie e mira a far espandere questo mercato. Per questo motivo nell'art.13 prevede una procedura semplificata per i prodotti che non generano particolari timori ambientali. È infatti previsto che lo Stato importatore, garantita l'applicazione di misure di sicurezza adeguate ad assicurare un movimento degli organismi sicuro, e concordi con i principi del Protocollo, può segnalare alla BCH particolari casi in cui il movimento transfrontaliero avviene contestualmente alla notificazione e non successivamente come previsto nella procedura AIA, così come i casi in cui l'importazione riguarda beni esenti dalla procedura AIA<sup>62</sup>.

L'art.13 costituisce un altro esempio del potere discrezionale che il Protocollo lascia alle parti, rispettando la sovranità nazionale, soprattutto nei confronti degli Stati importatori. Come abbiamo visto, una procedura generalizzata è prevista solo per i paesi esportatori, il paese che intende far entrare un LMOs può, in alcuni casi, semplicemente comunicarlo alla BCH senza dover sottostare ad alcuna procedura, a condizione che garantisca delle misure di sicurezza adeguate ed in linea con il Protocollo.

---

<sup>62</sup> Bail, Falkner, Marquard. *The Cartagena Protocol on Biosafety: Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development*. Earthscan October 2001

### **II.4.3. ACCORDI ED INTESE BILATERALI, REGIONALI E MULTILATERALI**

Per quanto riguarda la relazione tra il Protocollo e le altre norme dell'ordinamento internazionale, il PBS tende sempre ad avere un atteggiamento anti-conflittuale.

L'art.14, infatti, sancisce che le parti hanno la possibilità di aderire ad accordi ed intese bilaterali, multilaterali e regionali che disciplinino lo stesso oggetto del Protocollo, con le relative conseguenze di conflitto e sovrapposizione, e non solo, nel suo par.3 attribuisce addirittura una posizione di supremazia agli accordi suddetti, stabilendo che vengono applicate le norme delle intese piuttosto che quelle del Protocollo.

Le parti sono però tenute a comunicare agli altri paesi membri l'appartenenza a queste intese tramite la BCH, che è competente a raccogliere tali informazioni<sup>63</sup>.

Unico limite posto dal Protocollo è costituito dalla necessità che gli accordi ai quali gli Stati intendono aderire siano in linea con gli obiettivi del PBS e non diano luogo ad un livello inferiore di protezione.

### **II.4.4. RIESAME DELLE DECISIONI**

Le decisioni assunte riguardo i movimenti transfrontalieri intenzionali possono essere modificate in qualsiasi momento, sia da parte dello Stato importatore sia esportatore. In particolare, uno Stato importatore può, in qualsiasi momento, riesaminare e modificare una decisione relativa a un

---

<sup>63</sup> L. M. Padovani, P. Carrabba, B. Di Giovanni, F. Mauro. *Biodiversità, Risorse Per Lo Sviluppo*. 2009 ENEA

movimento transfrontaliero volontario basandosi su nuove prove scientifiche relative ai potenziali effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, considerando anche i rischi per la salute umana<sup>64</sup>. In questo caso, lo Stato è tenuto a darne comunicazione, entro trenta giorni, sia al soggetto che aveva in precedenza notificato il movimento di LMOs sia alla BCH indicando anche le ragioni di questo ripensamento.

Dall'altra parte anche lo Stato esportatore, o un soggetto notificante, può chiedere alla parte di importazione di rivedere la propria decisione, adottata nei loro confronti ai sensi dell'art.10, qualora siano sorte nuove circostanze in grado di influire sul risultato della valutazione di rischio in base alla quale è stata presa la decisione, oppure nel caso in cui si disponga di nuovi dati tecnici o scientifici pertinenti<sup>65</sup>. In seguito, il paese importatore è tenuto a rispondere a tale richiesta entro 90 giorni, motivandola. Inoltre, l'importatore conserva la possibilità di richiedere una valutazione dei rischi per le importazioni successive<sup>66</sup>.

#### **II.4.5. VALUTAZIONE DEI RISCHI**

Il Protocollo spesso richiama la necessità che le parti eseguano una valutazione del rischio sulla quale basare le loro decisioni. Questa valutazione realizza due obiettivi fondamentali, da un lato identifica le aree di rischio, dall'altro impedisce limitazioni al commercio non basate su rischi concreti sanitari o ambientali.

---

<sup>64</sup> Art.12.1 PBS

<sup>65</sup> Art.12.2 PBS

<sup>66</sup> Art.12.4 PBS

Questa valutazione non si limita a valutare l'organismo in sé, ma verifica la sua possibile interazione con l'ambiente ricevente e con la sua diversità biologica.

La norma prevede che la valutazione del rischio sia svolta con modalità scientificamente corrette, in conformità dell'allegato III del Protocollo "*and taking into account recognized risk assessment techniques*"<sup>67</sup>, ossia tenendo conto di tecniche di valutazione dei rischi riconosciute internazionalmente.

Tale valutazione deve basarsi, "come minimo", sulle informazioni contenute nella notifica effettuata ai sensi dell'art.8 e su altre prove scientifiche disponibili, ed è finalizzata ad individuare e valutare gli effetti negativi che gli LMOs potrebbero esercitare sulla conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità, considerando, com'è ovvio, anche i rischi per la salute umana.

La valutazione del rischio costituisce uno dei pochi oneri che gli Stati sono tenuti ad adempiere in maniera inderogabile, infatti, il secondo paragrafo dell'art.15 prevede che lo Stato importatore è tenuto ad assicurare che le decisioni prese riguardo l'importazioni di LMOs soggetti alla procedura AIA (ex art.10) siano fondate sulla valutazione del rischio. La norma attribuisce la facoltà al paese importatore di richiedere che tale onere sia adempiuto dallo Stato esportatore<sup>68</sup>. Inoltre, al fine di garantire una corretta applicazione delle norme anche nei paesi in via di sviluppo, questi ultimi possono richiedere che i costi derivanti dalla valutazione del rischio siano sostenuti dal paese notificante<sup>69</sup>.

---

<sup>67</sup> Art.15.1 PBS

<sup>68</sup> Art.15.2 PBS

<sup>69</sup> Art.15.3 PBS

L'allegato III del Protocollo esplica come effettuare correttamente la valutazione del rischio. La responsabilità spetta all'autorità di volta in volta competente a prendere la decisione in questione, che, come abbiamo già detto, deve svolgerla in maniera scientificamente corretta e può avvalersi dell'aiuto di esperti appartenenti a organizzazioni internazionali attinenti. Questo approccio *case-by-case* è finalizzato ad evitare la fissazione di precedenti vincolanti o regole generali.

La norma esclude esplicitamente che la mancanza di certezza o di consenso sul piano scientifico vada interpretata come indicatore di un particolare livello di rischio, di assenza di rischi o di un livello di rischio accettabile<sup>70</sup>. Per quanto riguarda la metodologia con cui viene svolta la valutazione gli art. 7 e 8 dell'allegato III fissano dettagliatamente le fasi di cui si compone: individuazione di una qualsiasi nuova caratteristica (genotipica o fenotipica) di un LMO che può esercitare effetti dannosi sulla diversità biologica all'interno dell'ambiente ricettore, considerando anche i rischi per la salute umana; la valutazione della probabilità che si verifichino tali effetti dannosi; una valutazione circa la gravità delle conseguenze; una stima complessiva dei rischi basata sulla probabilità e gravità che queste conseguenze si verifichino; una raccomandazione circa il fatto se i rischi sono accettabili o meno e, se necessario, strategie atte a gestirli; in caso di incertezza sul livello dei rischi, la parte può richiedere ulteriori informazioni o applicare opportune strategie di gestione dei rischi e monitorare l'ambiente destinatario dell'organismo.

Infine, l'art. 9 indica gli aspetti scientifici su cui, a seconda dei casi, deve essere incentrata la valutazione.

---

<sup>70</sup> Art.4 Allegato III PBS

### **II.4.5.1 La gestione del rischio**

La valutazione e la gestione del rischio sono fenomeni affini, consequenziali, giacché dal primo ha origine il secondo.

La norma in materia dispone che le parti, tenuto conto dell'art. 8(g) della Convenzione sulla Diversità Biologica del 1992, stabiliscano e mantengano in vigore meccanismi adeguati, misure e strategie atte a gestire e limitare i rischi individuati nella valutazione ex art.15<sup>71</sup>. Anche in questo caso la norma pone un obbligo generico, lasciando agli Stati ampia autonomia. Inoltre prevede che le misure dovranno essere imposte per impedire che gli LMOs possano esercitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, nel territorio del paese importatore<sup>72</sup>.

Tuttavia la norma non si riferisce esclusivamente al territorio dello Stato importatore, in quanto obbliga agli altri Stati membri di adottare misure idonee per evitare movimenti transfrontalieri accidentali, inclusa la richiesta di effettuare valutazioni dei rischi prima di immettere per la prima volta nell'ambiente un LMO.

Il quarto paragrafo dell'art.16 prevede l'obbligo per ogni paese membro di sottoporre ad un adeguato periodo di osservazione qualsiasi LMO, prima dell'uso a cui è destinato, sia esso importato o sviluppato localmente. Il periodo di tempo deve essere commisurato al ciclo vitale o al periodo generativo dell'organismo.

Infine, prevede un obbligo di cooperazione tra le parti nelle

---

<sup>71</sup> Art.16.1 PBS

<sup>72</sup> Art.16.2 PBS

attività di identificazione e gestione degli LMOs o di loro caratteristiche specifiche<sup>73</sup>.

#### **II.4.6 ULTERIORI RELATIVI AI MOVIMENTI TRANSFRONTALIERI DI LMOs.**

Il Protocollo prevede, in aggiunta agli obblighi procedurali che abbiamo visto, una serie di oneri che accompagnano il movimento transfrontaliero di LMOs, al fine di garantirne la trasparenza e la sicurezza.

L'art. 18, primo paragrafo, impone alle parti di assumere misure adeguate per far sì che i prodotti geneticamente modificati, oggetto di movimenti intenzionali, siano maneggiati, imballati e trasportati in condizioni di sicurezza, tenendo in considerazione le regole e gli standard internazionali rilevanti. In seguito indica, in maniera dettagliata, la documentazione che deve essere allegata al prodotto per renderlo agevolmente identificabile e distinguibile rispetto a prodotti simili però non modificati. Come per le notificazioni previste ex art.8 e art.11, anche in questo caso bisogna distinguere in base ai prodotti in questione.

La documentazione necessaria per gli LMOs destinati all'immissione deliberata nell'ambiente (gli stessi oggetto della procedura AIA) deve indicare chiaramente la loro natura di organismi geneticamente modificati, specificare la loro identità e quali tratti li caratterizzano ed i requisiti perché manipolazione, deposito, trasporto e uso siano sicuri<sup>74</sup>.

Per i prodotti destinati ad un uso confinato è previsto che vengano identificati chiaramente come LMOs, che siano specificati i requisiti

---

<sup>73</sup> Art.16.5 PBS

<sup>74</sup> Art.18.2(c)

necessari perché manipolazione, deposito, trasporto e uso siano sicuri, che espongano il riferimento del soggetto che li ha in custodia<sup>75</sup>.

Infine, per quanto riguarda la categoria intermedia degli LMO-FFPs (tanto desiderata dal *Miami Group*) è prevista una documentazione minima la quale indichi chiaramente che essi “possono contenere” organismi viventi modificati e non sono destinati all’immissione deliberata nell’ambiente<sup>76</sup>.

#### **II.4.7 I MOVIMENTI TRANSFRONTALIERI ACCIDENTALI ED ILLEGALI**

Il Protocollo attribuisce una preferenza ai movimenti transfrontalieri di LMOs intenzionali. Tuttavia questi ultimi non sono le uniche fonti di rischio di diffusione di LMOs, infatti, tra i rischi evidenziati dal Protocollo vi sono anche quelli di movimento accidentale e illegale.

Nel caso in cui le misure nazionali non siano sufficienti e si verifichi un movimento accidentale, l’art.17 prevede un meccanismo idoneo a evitare il verificarsi di un danno ambientale.

*In primis* sono previsti una serie di obblighi informativi, ciascuna parte è tenuta a dare comunicazione agli Stati interessati, o potenzialmente tali, alla BCH e, ove opportuno, alle organizzazioni internazionali pertinenti, riguardo gli eventi, nell’ambito della sua giurisdizione, di cui è a conoscenza, che danno avvio ad una fuoriuscita di LMOs e che provocano o possono provocare un movimento transfrontaliero non intenzionale degli stessi con la conseguente possibilità di produrre effetti negativi sulla diversità biologica dell’ambiente ricettore, sempre considerando i rischi per

---

<sup>75</sup> Art.18.2(b)

<sup>76</sup> Art.18.2(a)

la salute umana. L'obbligo di notifica scatta non appena la parte venga a conoscenza del fatto<sup>77</sup>.

Questa norma prevede una serie di obblighi di collaborazione tra i paesi finalizzati alla prevenzione del danno ambientale, intervenendo prima del verificarsi del danno e non una volta avvenuto.

Il paragrafo terzo puntualizza il contenuto della comunicazione, che andrà indirizzata alla BCH. Brevemente, dovrà contenere tutte le informazioni possibili su quantità e caratteristiche del LMO, sull'uso al quale era stato destinato, la data dell'emissione, sulle possibili conseguenze negative e sulle misure adeguate per la gestione del problema<sup>78</sup>.

Inoltre, il paese da cui si è originato il movimento non intenzionale è obbligato a ricercare ogni espediente per ovviare questo problema.

Infine, il Protocollo prevede anche una norma nell'ipotesi in cui si verifichi un movimento transfrontaliero illecito. Partendo dal fatto che gli Stati sono obbligati ad adottare misure nazionali idonee a prevenire e sanzionare i movimenti transfrontalieri di LMOs eseguiti violando le norme del PBS, qualora questi movimenti illeciti avvengano allora interviene la disciplina regolata dall'art.25.

Qualora si verifichi questa ipotesi, il paese ricevente ha la facoltà di richiedere al paese di origine degli LMOs di reimportarli o distruggerli a sue  
spese<sup>79</sup>.

Infine, ogni parte deve trasmettere alla Biosafety Clearing-House tutte le informazioni concernenti altri casi di movimenti illeciti attinenti con quello in questione<sup>80</sup>.

---

<sup>77</sup> Art.17.1 PBS

<sup>78</sup> Art.17.3 PBS

<sup>79</sup> Art.25.2 PBS

<sup>80</sup> Art.25.3 PBS

## II.4.8 LA RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE TRA GLI STATI MEMBRI

Ai sensi dell'art.33 del Protocollo sono stesso gli Stati membri competenti a verificare il corretto adempimento delle norme pattizie e sono tenuti a riferire alla riunione COP-MOP sulle misure nazionali adottate per dare attuazione al Protocollo.

La norma prevede che tale comunicazione venga effettuata ogni due anni nei primi quattro anni in cui il Protocollo è in vigore, in seguito ogni quattro, e in ogni caso con un anno di anticipo rispetto alla riunione COP-MOP competente a valutarla<sup>81</sup>. Quindi, in sostanza, l'art.33 si limita a prevedere un tipo di controllo incrociato, svolto dai paesi membri, per la corretta applicazione delle norme del Protocollo. Invece i meccanismi diretti a garantire il rispetto delle suddette norme e ad affrontare un'eventuale violazione, sono previsti dall'art.34, il quale attribuisce alla prima riunione del COP-MOP il compito di valutare e approvare

*“procedure di cooperazione e meccanismi istituzionali volti a promuovere l'osservanza delle disposizioni del presente protocollo e ad affrontare i casi di mancata osservanza”.*

In adempimento della norma, la decisione del COP-MOP BS-I/7, da vita al *Compliance Committee*, quest'organo non svolge una vera e propria funzione giurisdizionale poiché ha principalmente competenze consultive e di supporto.

---

<sup>81</sup> Decisione MOP BS-I/9, par. 5

Il *Committee*, infatti, può dare consigli e assistenza tecnica alle parti che ne facciano richiesta, oppure, nel caso in cui non abbia i poteri adatti per farlo, può sollecitare il COP-MOP affinché conceda la predetta assistenza o anche di altro genere (es. finanziario). Il comitato ha anche la facoltà di informare il COP-MOP riguardo i progressi di uno Stato parte nell'adeguamento del proprio ordinamento interno alle norme del Protocollo.

Tuttavia, ad oggi, non è molto chiaro quali siano i compiti e i poteri del comitato in ambito di risoluzione delle controversie, quindi valgono le regole previste dalla CBD nel suo art.27.

Quest'ultimo prevede, come numerosi strumenti internazionali, che gli Stati debbano in primo luogo cercare una soluzione negoziale e la sede perfetta per ciò è il *Compliance Committee* in virtù della sua natura non giurisdizionale, oppure le parti possono preferire la mediazioni di una parte terza.

In ogni caso, il terzo paragrafo prevede che ogni Stato, nel momento in cui aderisce alla CBD (o anche in un momento successivo), deve espressamente dichiarare se accetta o meno i mezzi di soluzione delle controversie previsti dalla stessa Convenzione, in particolare la costituzione di un arbitrato internazionale in conformità con l'Allegato II, oppure la competenza della Corte Internazionale di Giustizia<sup>82</sup>. Quindi vediamo come, in sostanza, né la Convenzione né il Protocollo istituiscono meccanismi "innovativi" di soluzione delle controversie ma richiamo quelli classici del diritto internazionale.

---

<sup>82</sup> Art.27.3 CBD "When ratifying, accepting, approving or acceding to this Convention, or at any time thereafter, a State or regional economic integration organization may declare in writing to the Depositary that for a dispute not resolved in accordance with paragraph 1 or paragraph 2 above, it accepts one or both of the following means of dispute settlement as compulsory:

(a) Arbitration in accordance with the procedure laid down in Part 1 of Annex II;  
(b) Submission of the dispute to the International Court of Justice."

## **II.5. L'INCIDENZA DELL'ACCORDO SANITARIO E FITOSANITARIO (SPS) IN MATERIA DI BIOSICUREZZA**

### **II.5.1. LA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DEL RISCHIO PER LA SALUTE PUBBLICA**

Con riferimento ai movimenti transfrontalieri di Ogm, un ruolo rilevante ha assunto, come si è già detto, anche l'Accordo sanitario e fitosanitario (SPS) concluso nell'ambito del Trattato di Marrakesh<sup>83</sup>.

L'obiettivo fondamentale dell'Accordo SPS è armonizzare gli *standard* sanitari o fitosanitari, eliminando (o per lo meno limitando) le differenze normative presenti tra gli Stati membri dell'Omc e in grado di ostacolare il normale svolgimento dei rapporti commerciali internazionali. L'adeguamento di questi Stati a *standard* tecnici e sanitari persegue un duplice obiettivo: da un lato, offre le condizioni per una concorrenza commerciale su basi omogenee; dall'altro, svolge un importante ruolo di mediazione tra gli interessi del libero commercio e quelli di tutela

---

<sup>83</sup> D. Bevilacqua, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, cit., p. 92.

ambientale, fissando una serie di *standard* che riguardano l'impatto ambientale dei prodotti o dei relativi processi produttivi<sup>84</sup>.

Le misure sanitarie e fitosanitarie sono definite nell'Accordo come provvedimenti che mirano a proteggere la vita e la salute degli animali, dell'uomo e dei vegetali dai rischi derivanti dalla diffusione di malattie e dall'utilizzo di alimenti, bevande e mangimi contenenti sostanze nocive<sup>85</sup>.

Più in particolare, il punto 1 dell'Allegato A afferma che per misura sanitaria o fitosanitaria si intende ogni misura applicata al fine di: «(a) proteggere nell'ambito territoriale del membro la vita o la salute degli animali o dei vegetali dai rischi derivanti dal contatto, dall'insediamento o dalla diffusione di parassiti, malattie, organismi portatori di malattia o agenti patogeni»<sup>86</sup>.

In sostanza l'Accordo SPS riconosce agli Stati membri dell'Omc la facoltà di adottare misure sanitarie e fitosanitarie dirette ad assicurare un adeguato livello di tutela della salute. Queste misure, però, devono rispettare la disciplina e le prescrizioni dell'Accordo<sup>87</sup>. L'art. 2, par. 1 stabilisce infatti che «i membri hanno il diritto di prendere le misure sanitarie e fitosanitarie per la tutela della vita o della salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali, purché dette misure non siano incompatibili con le disposizioni del presente accordo».

---

<sup>84</sup> G. Peroni, *Il commercio internazionale dei prodotti agricoli nell'accordo Wto e nella giurisprudenza del Dispute Settlement Body*, Milano, 2005, p. 160 ss.

<sup>85</sup> Allegato A, par. 1 dell'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie.

<sup>86</sup> L'articolo prosegue elencando gli altri fini delle misure sanitarie: «(b) proteggere nell'ambito territoriale del membro la vita o la salute dell'uomo o degli animali dai rischi derivanti da additivi, contaminanti, tossine o agenti patogeni presenti negli alimenti, nelle bevande o nei mangimi; (c) proteggere nell'ambito territoriale del membro la vita o la salute dell'uomo dai rischi derivanti da malattie portate dagli animali, dai vegetali o da loro prodotti, oppure dal contatto, dall'insediamento o dalla diffusione di parassiti; o (d) impedire o limitare nell'ambito territoriale del membro altri danni arrecati dal contatto, dall'insediamento o dalla diffusione di parassiti».

<sup>87</sup> Art. 2, par. 1.

L'Accordo si preoccupa, inoltre, che le singole misure sanitarie e fitosanitarie non costituiscano un ostacolo alla libera circolazione delle merci e agli scambi internazionali. Esso prevede infatti, agli artt. 3 e 4, l'operatività di due specifici principi: l'armonizzazione<sup>88</sup> e l'equivalenza<sup>89</sup>. Per quel che riguarda il processo di armonizzazione, l'Accordo impone agli Stati membri dell'Omc di uniformare le misure sanitarie e fitosanitarie agli *standard*, alle *guidelines* e ad altri parametri elaborati sul piano

---

<sup>88</sup> Articolo 3 (Armonizzazione): «1. Al fine di armonizzare le misure sanitarie e fitosanitarie su una base quanto più ampia possibile, i membri fondano le loro misure sanitarie o fitosanitarie su norme, direttive o raccomandazioni internazionali, ove esistano, salvo diversa disposizione del presente accordo, in particolare del paragrafo 3. 2. Le misure sanitarie o fitosanitarie conformi alle norme, direttive o raccomandazioni internazionali si ritengono necessarie per assicurare la tutela della vita o della salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali e si presumono compatibili con le pertinenti disposizioni del presente accordo e del GATT 1994. 3. I membri possono introdurre o mantenere misure sanitarie o fitosanitarie che comportino un livello di protezione sanitaria o fitosanitaria più elevato di quello che si otterrebbe con misure basate sulle pertinenti norme, direttive o raccomandazioni internazionali, qualora esista una giustificazione scientifica o in funzione del livello di protezione sanitaria o fitosanitaria che essi considerano appropriato conformemente alle pertinenti disposizioni dell'articolo 5, paragrafi da 1 a 8.2 In deroga a quanto precede, tutte le misure che comportino un livello di protezione sanitaria o fitosanitaria diverso da quello che si otterrebbe con misure basate sulle norme, direttive o raccomandazioni internazionali non possono essere incompatibili con nessuna altra disposizione del presente accordo. 4. I membri prendono parte a tutti gli effetti, entro i limiti delle loro risorse, all'attività delle competenti organizzazioni internazionali e degli organismi ad essi collegati, in particolare la commissione del Codex alimentarius e l'Ufficio internazionale delle epizoozie, nonché delle organizzazioni internazionali e regionali operanti nel quadro della Convenzione internazionale per la difesa dei vegetali, per promuovere all'interno di tali organizzazioni l'elaborazione e la periodica revisione delle norme, direttive e raccomandazioni relativamente a tutti gli aspetti delle misure sanitarie o fitosanitarie. 5. Il comitato misure sanitarie o fitosanitarie di cui all'articolo 12, paragrafi 1 e 4 (denominato nel presente accordo il "comitato") elaborerà una procedura per controllare il processo di armonizzazione internazionale e per coordinare le iniziative in materia con le competenti organizzazioni internazionali».

<sup>89</sup> Articolo 4 (Equivalenza): «1. Un membro accetta come equivalenti le misure sanitarie o fitosanitarie degli altri membri, anche se esse differiscono dalle proprie o da quelle applicate da altri membri che commerciano nello stesso prodotto, se il membro esportatore dimostra oggettivamente al membro importatore che le sue misure raggiungono il livello di protezione sanitaria o fitosanitaria ritenuto appropriato dallo stesso membro importatore. A tale scopo quest'ultimo otterrà su richiesta l'accesso necessario per ispezioni, prove e altre pertinenti procedure. 2. Su richiesta, i membri procedono a consultazioni per raggiungere accordi bilaterali e multilaterali sul riconoscimento dell'equivalenza di determinate misure sanitarie o fitosanitarie».

internazionale. L'obiettivo è quello di favorire un progressivo ravvicinamento delle legislazioni nazionali in materia di sicurezza alimentare, come presupposto per la tutela della salute al livello interno ed internazionale.

L'art. 4 dell'Accordo disciplina il meccanismo dell'equivalenza. Secondo questo meccanismo, l'importazione di prodotti alimentari è sottoposta al principio del reciproco riconoscimento. In sostanza, ogni Stato membro dell'Omc che importi prodotti da un altro Stato membro deve riconoscere le sue misure sanitarie e fitosanitarie come equivalenti alle proprie, nel caso in cui lo Stato esportatore dimostri che tali misure soddisfano il livello di protezione sanitaria e fitosanitaria fissato dallo Stato importatore<sup>90</sup>.

L'art. 5 dell'Accordo SPS, rubricato "Valutazione dei rischi e determinazione del livello di protezione sanitaria o fitosanitaria adeguato", stabilisce che «i membri fanno in modo che le loro misure sanitarie o fitosanitarie siano basate su una valutazione, secondo le circostanze, dei rischi per la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali, tenendo conto delle tecniche di valutazione dei rischi messe a punto dalle competenti organizzazioni internazionali».

L'Accordo prevede, quindi, che la legittimità delle misure sanitarie e fitosanitarie adottate da uno Stato membro dipende dalla valutazione dei rischi per la salute su cui esse si fondano. Ogni Stato è libero di determinare i rischi che intende sostenere, a condizione che rispetti alcune condizioni stabilite dall'art. 2 dell'Accordo<sup>91</sup>. In primo luogo, le misure sanitarie e fitosanitarie devono essere necessarie per tutelare la salute e devono essere giustificate sulla base di principi scientifici. In secondo luogo, queste

---

<sup>90</sup> J. Barceló III, *Product Standards to Protect the Local Environment: the GATT and the Uruguay Round Sanitary and Phytosanitary Agreement*, in *Cornell Int'l L. J.*, 1994, p. 758.

<sup>91</sup> D. Bevilacqua, *La sicurezza alimentare negli ordinamenti giuridici ultrastatali*, cit., p. 349.

misure non devono essere mantenute in vigore se mancano prove scientifiche circa la loro effettiva adeguatezza rispetto ai rischi temuti. Infine, le misure non devono creare discriminazioni arbitrarie o ingiustificate tra gli stati membri dell'Omc o comportare una restrizione dissimulata al commercio internazionale.

Come si è ricordato, le misure commerciali che restringono gli scambi di prodotti alimentari e agricoli sono compatibili con l'Accordo se è scientificamente provata l'esistenza di un rischio per la salute pubblica. Questo rischio deve derivare dal consumo dei prodotti esportati.

L'Accordo non precisa i criteri tecnici per l'accertare il rischio, ma si limita a confermare l'obiettivo dell'armonizzazione e imporre ai membri dell'Omc l'obbligo che le misure sanitarie restrittive siano fondate:

a) o sugli *standard*, sulle *guidelines* e sulle raccomandazioni internazionali rilevanti<sup>92</sup>;

b) oppure su una valutazione dei rischi adeguata alle circostanze, facendo riferimento alle tecniche di valutazione sviluppate dalle organizzazioni internazionali di certificazione<sup>93</sup>.

Uno Stato membro può, comunque, adottare misure sanitarie in base a un livello di tutela della salute più restrittivo, se questa scelta è fondata scientificamente o è l'esito di una valutazione tecnica e scientifica del rischio effettuata dallo Stato membro nel rispetto dell'art. 5 dell'Accordo. L'art. 5 fa riferimento ad alcuni parametri socioeconomici molto generici che dovrebbero essere presi in considerazione nel corso della valutazione. Il comma 2 stabilisce infatti che «nella valutazione dei rischi, i membri tengono conto delle prove scientifiche disponibili, dei pertinenti processi e metodi di produzione, dei pertinenti metodi di ispezione, campionamento e prova, della diffusione di particolari malattie o parassiti, dell'esistenza di

---

<sup>92</sup> Art. 3. Comma 1.

<sup>93</sup> Art. 5, comma 1.

zone indenni da parassiti o da malattie, delle pertinenti condizioni ecologiche e ambientali, nonché delle misure di quarantena o di altri interventi». Inoltre, anche l'Allegato A dell'Accordo, indicando le caratteristiche della valutazione, non ne chiarisce gli aspetti generali<sup>94</sup>.

Il parametro di liceità consiste nella natura scientifica del rischio per la salute. Si tratta, però, di un criterio generico, individuato per permettere un accordo che contemperasse gli interessi dei membri dell'Omc. L'art. 5 proibisce, comunque, di introdurre misure sanitarie e fitosanitarie discriminatorie e più restrittive degli scambi internazionali «di quanto non sia necessario per il conseguimento di tale livello, tenuto conto della fattibilità tecnica ed economica». Ciò evidenzia la scarsa chiarezza dell'Accordo SPS: da un lato, si fa riferimento alla discrezionalità dei membri allo scopo di tutelare la salute; dall'altro si vietano misure discriminatorie e restrittive<sup>95</sup>.

Si è già ricordato, inoltre, come l'art. 5 faccia riferimento, anche se non modo non esplicito, al principio di precauzione per l'adozione di misure sanitarie e fitosanitarie non giustificate sulla base di prove scientifiche sufficienti. Il par. 7 prevede, infatti, che «nei casi in cui le pertinenti prove scientifiche non siano sufficienti un membro può temporaneamente adottare misure sanitarie o fitosanitarie sulle base delle informazioni pertinenti disponibili, comprese quelle provenienti dalle competenti organizzazioni internazionali nonché dalle misure sanitarie o fitosanitarie applicate da altri membri. In tali casi i membri cercano di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione dei rischi più obiettiva e

---

<sup>94</sup> G. Sciancalepore, *Prassi contrattuale e tutela del consumatore*, Milano, Giuffrè, 2004, p. 37.

<sup>95</sup> I. Carreno, P. Vergano, *Private standards within the Wto Multilateral Framework, Reports 1 and 2*, G/Sps/Gen/802, p. 59.

procedono quindi ad una revisione della misura sanitaria o fitosanitaria entro un termine ragionevole»<sup>96</sup>.

Va infine ricordato che l'Accordo prevede un regime di favore per i paesi in via di sviluppo. L'art. 9 stabilisce che essi possono beneficiare di forme di assistenza tecnica nell'attuazione dell'Accordo. L'art. 10 prevede, invece, che i membri dell'Omc economicamente più avanzati tengano conto, quando adottano le misure sanitarie e fitosanitarie, dei bisogni specifici di questi paesi e accordino loro tempi più lunghi per conformarsi alle nuove misure.

## **II.5.2. L'ACCORDO SPS E GLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI**

Altre importanti indicazioni sull'interpretazione dell'Accordo si possono ricavare dal caso *GMOs*. In questo caso il *panel*, anche se non ha stabilito il successo di una parte sull'altra, ha confermato che le misure restrittive adottate per ragioni sanitarie si devono fondare su dati scientifici certi e raccolti attraverso una valutazione oggettiva dei rischi.

Come si è ricordato, gli effetti sulla salute umana e animale dell'impiego, nei processi produttivi alimentari, della chimica e delle biotecnologie sono ancora incerti e, in seguito ai nuovi studi, potrebbero risultare nocivi. Queste conclusioni, però, non sono state ritenute dai *panel* determinanti per

---

<sup>96</sup> Negli ultimi decenni sono sorte diverse controversie relativamente all'interpretazione e applicazione dell'Accordo, soprattutto con riferimento all'art. 5 e alla natura delle valutazioni scientifiche. Queste controversie hanno portato il *panel* e l'Organo di appello a occuparsi del problema della determinazione del rischio per la salute legato all'esportazione di alcuni prodotti agroalimentari. Il *panel* e l'Organo di appello hanno dovuto stabilire, tra altro, se tenere conto di studi e ricerche la cui natura scientifica non era stata definita con certezza, oltre a definire la portata del principio di precauzione. Queste controversie sono sorte soprattutto tra gli Stati Uniti e l'Unione europea (oltre che tra alcuni suoi Stati membri), cioè tra i membri dell'Omc economicamente più avanzati.

affermare l'esistenza di un rischio potenziale per la salute e per introdurre misure restrittive a norma dell'Accordo<sup>97</sup>.

Il caso *GMOs (European Communities - Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products)* è sorto in seguito alla richiesta dell'istituzione di un *panel* presentata al DSB da Stati Uniti, Canada e Argentina contro l'Unione europea. La controversia riguardava l'attuazione della normativa europea sull'immissione nel mercato interno di Ogm e prodotti derivati da essi<sup>98</sup>. In particolare, i tre Stati ricorrenti sostenevano che alcune misure sanitarie e fitosanitarie sulla commercializzazione di certi prodotti biotecnologici adottate dall'Unione europea fossero incompatibili, tra l'altro, con gli articoli 2 e 5 dell'Accordo SPS<sup>99</sup>. Le misure consistevano nella cd. moratoria *de facto* istituita in via generale dal 1998, nei ritardi relativi alla concessione dell'autorizzazione per la commercializzazione di alcuni specifici prodotti biotecnologici e nelle misure di salvaguardia adottate da alcuni Stati membri per vietare la commercializzazione nei loro territori di certi prodotti geneticamente modificati autorizzati dalla Commissione<sup>100</sup>.

---

<sup>97</sup> Negli ordinamenti di *common law*, così come in quelli di *civil law*, il rilievo costituzionale delle biotecnologie è legato alla loro utilità sociale: esse costituiscono, infatti, un rilevante potenziamento industriale ed agricolo, in grado di risolvere i problemi alimentari ed energetici e, in campo medico e farmacologico, fornendo anche risposte per la cura di alcune malattie. Lo sviluppo della biotecnologia torna, quindi, a beneficio dei cittadini, in termini di una migliore qualità della vita. Cfr. N. Lenoir, *Biotechnology, Bioethics and Law: Europe's 21st century challenge*, in *Modern law review*, 2006, p. 2.

<sup>98</sup> Gli Stati ricorrenti contestavano la legittimità non della normativa comunitaria in materia di OGM, ma del modo in cui essa era stata applicata dall'Unione europea e da alcuni suoi Stati membri (cfr. il par. 7.103 del Rapporto del panel).

<sup>99</sup> Gli Stati Uniti hanno specificato che le misure sanitarie sulla commercializzazione di certi prodotti biotecnologici avevano generato una diminuzione delle importazioni di prodotti agricoli e alimentari provenienti dal proprio territorio.

<sup>100</sup> Sei Stati membri (Austria, Francia, Germania, Grecia, Italia e Lussemburgo) avevano adottato, sulla base dell'art. 16 della Direttiva n. 90/220, poi sostituito dall'art. 23 della Direttiva n. 2001/18, e dell'art. 12 del Regolamento n. 258/97, alcune misure di salvaguardia che avevano per oggetto prodotti biotecnologici la cui circolazione nel mercato interno era stata autorizzata dalla Commissione. In particolare, Austria, Francia,

Dopo il fallimento delle consultazioni fra le parti, il DSB ha deciso di istituire un unico *panel* per i tre diversi ricorsi. Il Rapporto è stato adottato dal DSB nel 2006, non essendo stato impugnato davanti all'Organo di appello<sup>101</sup>.

Il *panel* ha accertato che dal 1999 al 2003 l'Unione europea aveva applicato una moratoria generale relativa all'immissione in commercio nel mercato interno di prodotti biotecnologici. Esso ha però escluso che questa moratoria rientrasse nell'ambito di applicazione dell'Accordo in quanto costituiva una misura sanitaria adottata sulla base dell'Allegato A. Il *panel* è arrivato alla stessa conclusione anche relativamente alla procedura seguita dall'Unione europea e da alcuni suoi Stati membri per l'approvazione di ventiquattro dei ventisette prodotti biotecnologici citati dagli Stati ricorrenti nei loro reclami. Questa procedura di approvazione non è stata ritenuta una misura sanitaria che rientrasse nell'ambito dell'Accordo<sup>102</sup>.

In ogni caso, il *panel* ha stabilito che sia la cd. moratoria *de facto* sia la procedura di approvazione dei prodotti biotecnologici fossero incompatibili con l'Allegato C all'Accordo, perché caratterizzate da ritardi immotivati («undue delay»).

Lo stesso *panel* ha concluso che le misure di salvaguardia adottate da alcuni Stati membri<sup>103</sup> rappresentavano misure sanitarie cui si applicava l'Accordo e incompatibili con gli artt. 5, par. 1, e 2, par. 2, in quanto non fondate su una valutazione dei rischi appropriata. L'organo ha precisato, però, che queste misure, anche se introdotte solo da alcuni Stati membri e applicabili

---

Germania, Italia e Lussemburgo avevano istituito un divieto di commercializzazione di questi prodotti, mentre la Grecia aveva deciso per un divieto di importazione

<sup>101</sup> WT/DS291/R, WT/DS292/R e WT/DS293/R.

<sup>102</sup> J. Herrera, *International Law and GMOs: Can the Precautionary Principle Protect Biological Diversity?*, in *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 2007, 118, p. 97 ss.

<sup>103</sup> Si trattava di misure adottate da Austria, Francia, Germania, Grecia, Italia e Lussemburgo che vietavano l'importazione, l'uso e la commercializzazione di alcuni prodotti biotecnologici (paragrafi 7.2529 e 7.2534 ss. del Rapporto del panel).

solo nei loro territori, dovessero essere considerate misure europee dal momento erano state qualificate in questo modo dagli Stati ricorrenti nei rispettivi reclami contro l'Unione europea, la quale non aveva obiettato.

L'Unione europea ha negato che, per accertare la compatibilità di queste misure con l'Accordo, dovesse essere prima accertato se esse erano state adottate conformemente all'art. 5, par. 1, cioè sulla base di una valutazione dei rischi appropriata. Secondo l'Unione, questa compatibilità doveva essere verificata solo con riferimento all'art. 5, par. 7, dal momento che le misure comunitarie erano provvisorie<sup>104</sup>.

Il *panel* ha stabilito che l'art. 5, par. 7, non costituisce un'eccezione all'art. 5, par. 1, ma un "diritto qualificato". Quindi, gli Stati ricorrenti dovevano dimostrare la fondatezza del proprio reclamo secondo l'art. 5, par. 1, dal momento che non vi poteva essere un'inversione dell'onere della prova a carico dell'Unione europea. Il *panel* ha precisato, comunque, che l'accertamento della compatibilità di queste misure con l'art. 5, par. 1, avrebbe reso «necessario e appropriato» anche l'accertamento della compatibilità delle misure stesse con l'art. 5, par. 7. Infatti, la loro incompatibilità con la prima disposizione non significava automaticamente la loro illiceità, se erano ammissibili sulla base della seconda disposizione. Il *panel* ha evidenziato che l'art. 5, par. 1, non può essere applicato se le prove scientifiche rilevanti sono insufficienti, dal momento che questa ipotesi rappresenta il presupposto per l'applicabilità dell'art. 5, par. 7.

In conclusione, sulla base della decisione *Salmon*, il *panel* ha sottolineato che una data misura sanitaria o fitosanitaria non fondata su una valutazione appropriata dei rischi deve essere considerata come una misura

---

<sup>104</sup> Gli Stati ricorrenti non avevano fondato i propri reclami sull'art. 5, par. 7, poiché, a loro avviso, la liceità di queste misure doveva essere valutata innanzitutto sulla base dell'art. 5, par. 1, e si sarebbe potuto fare riferimento all'art. 5, par. 7 solo se le prove scientifiche fossero risultate insufficienti.

ingiustificata sulla base di principi scientifici o mantenuta in vigore in assenza di prove scientifiche sufficienti<sup>105</sup>.

## II.5. IL PROTOCOLLO DI NAGOYA

A dieci anni dall'approvazione del Protocollo di Cartagena, nel 2010, dopo una lunga serie di negoziati, si è tenuta a Nagoya, Giappone, la decima conferenza delle parti (COP10) della Convenzione sulla Diversità Biologica, terminata, con l'adozione del Protocollo di Nagoya.

In questa occasione, è stato presi atto del fallimento della comunità internazionale nel raggiungimento degli obiettivi previsti per il primo decennio del nuovo millennio. Inoltre è stato rilevato come, prima della fine del XXI secolo, potrebbe verificarsi un'ulteriore notevole perdita di biodiversità<sup>106</sup>.

Al termine del *meeting*, sono state adottate quarantasette decisioni, fra cui quelle relative il Protocollo sull'equa condivisione ed accesso alle risorse genetiche.

---

<sup>105</sup> J. Herrera, *International Law and GMOs: Can the Precautionary Principle Protect Biological Diversity?*, cit., p. 112.

<sup>106</sup> AA.VV., *Biodiversity Scenarios: Projections of 21st Century Change in Biodiversity and Associated Ecosystem Services*, Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Technical Series no. 50, Montreal, 2010; *Global Biodiversity Outlook 3* (GBO3), in [www.cbd.int](http://www.cbd.int).

Va ricordato che il tema dell'equa condivisione dei benefici (*Access and Benefit-Sharing*, ABS), ritenuto fondamentale per la conservazione della biodiversità e per l'uso sostenibile dei suoi componenti, è da tempo al centro dell'attenzione mondiale. Nel 2000 la Conferenza delle Parti della Convenzione ha istituito uno speciale gruppo di lavoro ABS<sup>107</sup> il quale, due anni dopo, ha adottato le cosiddette Linee guida di Bonn sull'accesso alle risorse genetiche. Queste Linee hanno orientato alcuni Stati ad adottare misure giuridiche e amministrative per attuare, a livello nazionale, le disposizioni della Convenzione sulla biodiversità in materia di ABS.

Successivamente hanno preso avvio una serie di negoziati che hanno portato all'adozione del Protocollo di Nagoya<sup>108</sup>.

Il Protocollo, non ancora entrato in vigore, si propone di dare attuazione all'art. 15 della Convenzione sulla biodiversità<sup>109</sup>, regolamentando

---

<sup>107</sup> L'Ad-Hoc Open-ended Working Group on Access and Benefit-sharing.

<sup>108</sup> Questo programma di lavoro ha previsto tre riunioni del gruppo di lavoro ABS, tre riunioni di esperti («technical and legal expert groups»), incontri d'informazione regionali e interregionali con le due presidenze permanenti del gruppo di lavoro ABS, e una serie di studi, commissionati dal Segretariato della CBD.

<sup>109</sup> Art. 15: «Accesso alle risorse genetiche): «1. Dato che gli Stati hanno il diritto di sovranità sulle loro risorse naturali, il potere di determinare l'accesso alle risorse genetiche appartiene ai governi ed è regolato dalla legislazione nazionale.

2. Ogni parte contraente si sforza di creare le condizioni adatte per facilitare l'accesso di altre parti contraenti alle risorse genetiche ai fini di un'utilizzazione innocua per l'ambiente e per non imporre restrizioni contrarie agli obiettivi della presente Convenzione.

3. Ai fini della presente Convenzione, per risorse genetiche fornite da una parte contraente, di cui si fa menzione in questo articolo e negli articoli 16 e 19, si intendono esclusivamente le risorse fornite dalle parti contraenti che sono paesi d'origine di tali risorse o fornite dalle parti che le hanno acquisite conformemente alla presente Convenzione.

4. L'accesso, qualora concesso, ha luogo alle condizioni stabilite di comune accordo ed è soggetto alle disposizioni del presente articolo.

5. L'accesso alle risorse genetiche è soggetto all'autorizzazione preventiva rilasciata sulla base delle informazioni ricevute dalla parte contraente che mette a disposizione dette risorse, salvo decisione contraria di quest'ultima.

6. Ogni parte contraente si sforza di sviluppare ed effettuare ricerche scientifiche fondate sulle risorse genetiche fornite da altre parti contraenti con la piena partecipazione di queste parti e, nella misura del possibile, sul loro territorio.

l'accesso alle risorse genetiche e la condivisione dei benefici derivanti dal loro sfruttamento. La disciplina prevista dal Protocollo si riferisce anche alla cultura tradizionale associata alle risorse genetiche, in possesso di popolazioni indigene e comunità locali.

Dal punto di vista della biologia si può dire che i dati genetici sono quelli riferibili al patrimonio genetico di un essere vivente. Essi individuano. Da un punto di vista giuridico, invece, manca una definizione "tecnica". Si può dire quindi che i dati genetici rientrano in quei dati che possono essere definiti come "dati identificativi" di un determinato essere vivente e che ne consentono l'identificazione. Il termine "risorsa genetica" fa riferimento, invece, a uno o più geni le cui caratteristiche sono sfruttabili economicamente. Questi geni sono contenuti in organismi (piante, animali, batteri, funghi, eccetera) che vivono in uno o più paesi o in acque internazionali. Le risorse genetiche (vegetali, animali o microrganismi) vengono utilizzate per vari scopi, che vanno dalla ricerca di base allo sviluppo dei prodotti. Le potenzialità di queste risorse è spesso veicolata dalla conoscenza tradizionale delle comunità indigene e locali<sup>110</sup>.

L'obiettivo del Protocollo di Nagoya, come afferma l'art. 1, è quello di assicurare una *"giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzo delle risorse genetiche"*. Per raggiungere questo scopo, il Protocollo regola l'accesso alle risorse genetiche in relazione al sapere tradizionale di tali comunità, incluse anche nello stesso regolamento.

---

7. Ogni parte contraente adotta opportune misure legislative, amministrative o politiche, conformemente agli articoli 16 e 19 e, se del caso, per mezzo del meccanismo finanziario creato in virtù degli articoli 20 e 21, al fine di ripartire in modo giusto ed equo, tra essa stessa e la parte contraente che fornisce le risorse, i risultati della ricerca e dello sviluppo, nonché i benefici che risultano dall'utilizzazione commerciale e di altro tipo di dette risorse genetiche. Tale ripartizione si effettua secondo modalità convenute di comune accordo».

<sup>110</sup> P. Dell'Anno, E. Picozza, *Trattato di diritto dell'ambiente*, cit., p. 65.

La nuova disciplina si propone di contribuire alla conservazione della diversità biologica e all'uso sostenibile delle sue componenti. Essa impone, infatti, agli utilizzatori delle risorse genetiche di verificare che l'accesso a queste ultime, e alle conoscenze tradizionali collegate ad esse, venga effettuato legalmente e che i benefici siano condivisi in modo giusto ed equo, sulla base dei termini concordati<sup>111</sup>. Gli utilizzatori delle risorse genetiche consistono essenzialmente in istituti di ricerca, università e aziende private operanti in settori come la farmaceutica, l'agricoltura, i cosmetici e le biotecnologie.

In particolare, secondo il Protocollo, l'accesso alle risorse genetiche è subordinato al preventivo consenso informato della parte di origine.

Inoltre, nel caso di accesso alla cultura tradizionale associata alle risorse genetiche, ciascuna Parte deve *“garantire il coinvolgimento nel processo decisionale e il preventivo consenso informato delle popolazioni indigene e delle comunità locali interessate”*. Una volta ottenuto l'accesso alle risorse genetiche, *“i benefici derivanti dal loro sfruttamento dovranno quindi essere condivisi tra la Parte di origine e la Parte sfruttratrice di tali risorse, sulla base di un accordo tra le Parti, nel rispetto dei principi e delle regole stabilite dal Protocollo”*<sup>112</sup>.

La condivisione dei benefici avviene sulla base di condizioni reciprocamente concordate (*Mutually Agreed Terms, MAT*») e può riguardare benefici monetari (pagamenti, licenze, sussidi per la ricerca) o benefici non monetari (cooperazione, conoscenze, tecnologie; cfr. anche allegato del Protocollo). I MAT devono essere negoziati al momento dell'accesso alle risorse genetiche<sup>113</sup>. La condivisione dei benefici è quindi

---

<sup>111</sup> S. Vezzani, *Conoscenze tradizionali e attività inventiva: due recenti decisioni del Board of Appeal dell'Ufficio europeo dei brevetti riaccendono il dibattito sulla biopirateria*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2005, 3, p. 774.

<sup>112</sup> P. Dell'Anno, E. Picozza, *Trattato di diritto dell'ambiente*, cit., p. 65.

<sup>113</sup> Art. 6, comma 3m lett. e).

disciplinata contrattualmente e deve assicurare che vengano definiti i benefici migliori per tutti gli interessati (utenti e fornitori). Una condivisione viene considerata come giusta ed equa se i fornitori dispongono degli stessi requisiti per la negoziazione dei contratti o per lo meno di un potere negoziale simile. Inoltre, le Parti sono incoraggiate a destinare i benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche alla conservazione della diversità biologica e all'uso sostenibile dei suoi componenti (art. 9).

Nel caso in cui non è attuabile un'impostazione bilaterale della condivisione dei benefici (perché, ad esempio, le conoscenze tradizionali sono condivise da più Parti o comunità indigene e locali), l'art. 10 del Protocollo prevede la possibilità di introdurre un meccanismo multilaterale di condivisione dei benefici a livello globale.

## **II.5.1 L'ACCESSO ALLE RISORSE GENETICHE E L'EQUA CONDIVISIONE DEI BENEFICI**

Come si è ricordato, i due principi fondamentali introdotti dal Protocollo di Nagoya riguardano l'accesso alle risorse genetiche e l'equa condivisione dei benefici derivanti dal loro utilizzo.

L'ambito oggettivo del Protocollo è quello delle risorse genetiche, così come sono state definite e regolate dall'art. 15 CBD, e dei benefici che derivano dall'utilizzo di queste risorse. Il Protocollo si applica anche applicarsi alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche e ai benefici che possono essere collegati al loro utilizzo<sup>114</sup>.

---

<sup>114</sup> J. Beqiraj, *L'equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzo delle risorse genetiche secondo il Protocollo di Nagoya: fra obblighi degli Stati e diritti delle comunità indigene*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2011, 1, p. 189.

Il Protocollo individua innanzitutto le diverse fasi della procedura d'accesso alle risorse genetiche. Un soggetto (vale a dire un'impresa o un ricercatore) che intende utilizzare una risorsa genetica che rientra nell'ambito della biodiversità deve presentare una domanda di accesso al Paese fornitore della risorsa. Quest'ultimo deve creare un servizio nazionale, vale a dire un organismo incaricato di vagliare le domande di accesso alle risorse genetiche nazionali e a cui i ricercatori si possono rivolgere. L'utilizzazione è sempre subordinata, infatti, al consenso preventivo informato (Pic), prestato dal paese fornitore, ed eventualmente le comunità locali. La terza fase consiste nella consultazione tra il fornitore e utente, diretta a stabilire le condizioni reciprocamente concordate (Mat), vale a dire a concordare le clausole contrattuali che definiscano la modalità di partecipazione ai benefici dei Paesi o delle comunità fornitori<sup>115</sup>. Solo in seguito all'accettazione di queste clausole, l'autorità nazionale del Paese fornitore rilascia l'autorizzazione di conformità al Protocollo.

Il principio dell'equa condivisione dei benefici rappresenta una specificazione delle affermazioni contenute nella Dichiarazione sui diritti dei popoli indigeni, approvata nel 2007 da parte dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite<sup>116</sup>. Tutto il documento evidenzia un'attenzione particolare per il riconoscimento dei numerosi contributi che i popoli indigeni hanno dato per il mantenimento e l'arricchimento della diversità, che costituisce un patrimonio di tutta l'umanità e delle generazioni future.

In particolare, i principi più rilevanti sono quelli che riconoscono la possibilità di applicare le regole stabilite sia nella Convenzione sulla Biodiversità che nel Trattato internazionale delle risorse genetiche, in

---

<sup>115</sup> P. Dell'Anno, E. Picozza, *Trattato di diritto dell'ambiente*, cit., p. 65.

<sup>116</sup> La Dichiarazione è stata accolta con molto entusiasmo. Essa rappresenta, infatti, il più completo strumento sui diritti dei popoli indigeni mai adottato; essa conferisce all'ambito dei diritti collettivi un rilievo senza precedenti nel campo del diritto internazionale dei diritti umani.

materia di tutela della biodiversità e di realizzazione dei diritti collettivi degli agricoltori e delle comunità locali. L'art. 31 stabilisce, infatti, che i popoli indigeni hanno il diritto di mantenere il controllo, la protezione e lo sviluppo della loro eredità culturale, la conoscenza tradizionale e le espressioni culturali e tradizionali, così come le manifestazioni delle loro scienze, le tecnologie e le culture, inclusi le risorse umane e genetiche, le sementi, le medicine (naturali), la conoscenza delle proprietà della fauna e della flora<sup>117</sup>, le tradizioni orali, la letteratura, ecc. Ad essi è riconosciuto il diritto a mantenere, controllare, proteggere e sviluppare la proprietà intellettuale sulla loro eredità culturale, sulla conoscenza tradizionale e sulle espressioni culturali e tradizionali. Ai singoli Stati è affidato il compito di rendere efficace e proteggere l'esercizio di questi diritti.

Anche l'art. 32 ribadisce concetti analoghi quando afferma che *“i popoli indigeni hanno il diritto a determinare e sviluppare la priorità e le strategie per lo sviluppo o uso delle loro terre o territori e le altre risorse”*.

È evidente che l'attuazione dei principi generali presenti nella Dichiarazione dei diritti dei popoli indigeni è affidata alla discrezionalità dei singoli Stati, agli organismi internazionali ed alla società civile, così come la loro integrazione con i principi contenuti nella Convenzione sulla Biodiversità e nel Trattato internazionale.

Un aspetto rilevante del Protocollo di Nagoya riguarda il corretto percorso delle risorse genetiche. Esso prevede, infatti, che il loro tracciamento venga verificato da appositi uffici di controllo (*check-points*).

---

<sup>117</sup> S. Von Lewinsky, *Indigenous Heritage and Intellectual Property, Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*, The Hague, Kluwer Law International, 2008, p. 27, riguardo all'utilizzo della formula “proprietà intellettuale” afferma che «during the discussion about the Declaration there was disagreement on the wording of some articles. In relation to Article 31 some governmental delegations considered the inclusion of the expression ‘intellectual property’ to be inadequate. It is feared, that this wording may be misleading, because in general legal terminology, the term is understood to refer to the existing intellectual property rights, e.g. to patents, trademarks, and copyright, which are largely understood not to apply in this contest».

Le informazioni relative all'accesso e all'equa ripartizione dei benefici devono essere condivise attraverso il *Clearing House Mechanism*, un centro di interscambio delle informazioni che documenta il rilascio di licenze e l'origine delle risorse per le quali sono stati emessi. Più in particolare, il Protocollo del 2010 stabilisce una serie di obblighi per le Parti aderenti, allo scopo di delineare un quadro di tutele e di controlli efficiente.

Un primo gruppo di obblighi riguardanti l'accesso alle risorse. Gli Stati firmatari sono invitati infatti ad adottare normative in grado di dare sicurezza giuridica, chiarezza e trasparenza. Le norme e le procedure devono essere giuste e non arbitrarie, prevedendo procedimenti chiari per raccogliere il consenso preventivo informato e per stabilire condizioni reciprocamente concordate. Oltre a provvedere all'istituzione di un'Autorità Nazionale incaricata di rilasciare i permessi, gli Stati firmatari sono invitati a creare le condizioni idonee a promuovere la ricerca diretta a conservare la biodiversità e a monitorare le situazioni di emergenza imminente per la salute umana, animale o vegetale<sup>118</sup>.

Infine gli Stati firmatari sono sollecitati a prendere in considerazione l'importanza delle risorse genetiche per il cibo e l'agricoltura e il ruolo che rivestono per la sicurezza alimentare. La sicurezza alimentare si propone di proteggere beni pubblici come la salute e l'accesso a cibi sani. Questo obiettivo è perseguito regolando sia i rischi che provengono da agenti biologici o fisici, sia quelli causati da agenti chimici e dalla produzione industriale. Negli ultimi quarant'anni, infatti, la disciplina della sicurezza alimentare persegue l'obiettivo di preservare la qualità degli alimenti ed impedirne il deterioramento organico e genetico<sup>119</sup>.

---

<sup>118</sup> J. Beqiraj, *L'equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzo delle risorse genetiche secondo il Protocollo di Nagoya*, cit., p. 192.

<sup>119</sup> Ivi, p. 193.

Un secondo gruppo di obblighi previsti dal Protocollo di Nagoya riguarda la partecipazione ai benefici. In questa prospettiva, una nozione fondamentale è quella di “giusta ed equa condivisione” dei benefici derivanti dall’utilizzo delle risorse genetiche e dalle loro applicazioni e commercializzazione. Il fornitore, in altri termini, deve essere messo in grado di partecipare ai vantaggi monetari e non monetari che la risorsa o il sapere assicura.

Per rendere effettiva questa condivisione, il Protocollo invita gli Stati firmatari, da un lato, a promuovere l’attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche; dall’altro ad adottare misure adeguate perchè il loro utilizzo sia soggetto a condizioni reciprocamente concordate. La consultazione e l’accordo informato preventivo costituiscono, infatti, i requisiti necessari per lo sfruttamento economico della risorsa genetica. In assenza del consenso, lo sfruttamento della risorsa assume le caratteristiche della violazione del diritto di privativa, dando luogo alle sanzioni previste a livello nazionale<sup>120</sup>. La tutela dell’interesse del fornitore e dell’interesse pubblico alla conservazione ambientale costituiscono, in sostanza, un contrappeso ai diritti di proprietà intellettuale esercitati dai poteri economici che si muovono nella direzione di conseguire vantaggi dall’acquisizione di risorse genetiche.

Un terzo gruppo di obblighi attiene al recepimento del trattato e all’impegno degli Stati firmatari per assicurare la sua attuazione. Al riguardo, ogni Paese aderente al Protocollo deve assicurare che le risorse genetiche utilizzate nella sua giurisdizione siano state ottenute in conformità con le procedure di consenso preventivo informato e secondo obblighi contrattuali a condizioni reciprocamente concordate. Inoltre, deve fornire la propria collaborazione e supporto in caso di violazioni dei

---

<sup>120</sup> J. Beqiraj, *L’equa condivisione dei benefici derivanti dall’utilizzo delle risorse genetiche secondo il Protocollo di Nagoya*, cit., p. 193.

requisiti di un'altra parte contraente. In terzo luogo deve fare in modo che le parti possano fare ricorso a strumenti giuridici ed extragiuridici per la soluzione di eventuali controversie nelle condizioni reciprocamente concordate.

Il Protocollo prevede inoltre, come si è già ricordato, un'attenzione particolare alle conoscenze tradizionali collegate alle risorse genetiche, in possesso delle comunità indigene e locali. Anche in questo caso viene sollecitata l'adozione da parte degli Stati firmatari di norme e procedure precise in ordine alla partecipazione nei benefici monetari e non monetari, alla disciplina dell'accesso ai luoghi in cui le comunità indigene e locali hanno diritti stabiliti, nonché l'introduzione di protocolli diretti a garantire il consenso preventivo informato da parte di quelle comunità stesse e ad assicurare l'equa e giusta partecipazione nei benefici.

I meccanismi delineati dal Protocollo sono in parte simili a quelli previsti per l'accesso alle risorse genetiche. Gli Stati firmatari devono creare infatti autorità nazionali che operino come punti di contatto per offrire informazione, concedere i permessi e cooperare ed applicare le misure di adempimento del Protocollo. Inoltre è prevista la creazione di un centro di scambio delle informazioni per condividere dati, informazioni, regolamentazioni dei singoli paesi, requisiti di accesso ed informazioni sui *focal point*.

Attualmente è in atto l'iter di approvazione, da parte dell'Unione europea, di un regolamento sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione, in attuazione del Protocollo di Nagoya.

La proposta di Regolamento COM(2012)576 si propone di regolare le attività che, nell'Unione europea, utilizzano le risorse genetiche<sup>121</sup> ai fini di ricerca, sviluppo e commercializzazione. L'art. 4, par. 2, obbliga gli utilizzatori<sup>122</sup> a:

- operare con diligenza (principio della *due diligence*), per garantire che l'accesso alle risorse e alle conoscenze tradizionali avvenga nel rispetto delle leggi e che gli eventuali benefici siano condivisi in maniera equa in base a «modalità convenute di comune accordo» (art. 4, par. 1);

- reperire, conservare (per venti anni a decorrere dalla cessazione del periodo di utilizzazione) e trasferire agli utilizzatori successivi le informazioni relative all'accesso ed alla ripartizione dei benefici (art. 4, par. 2);

L'art. 9 regola i controlli sugli utilizzatori, attribuendo questo compito agli Stati, i quali devono individuare le sanzioni per l'eventuale violazione. Queste possono comprendere ammende, l'immediata sospensione di specifiche attività di utilizzazione o la confisca delle risorse genetiche acquisite illegalmente. Nel caso in cui si crei una "collezione"<sup>123</sup>, l'art. 5 prevede che ogni Stato membro valuti l'opportunità di inserirla nel "*registro delle collezioni affidabili dell'Unione*" (consultabile in Rete e tenuto aggiornato dalla Commissione europea).

Le associazioni degli utilizzatori devono inviare alla Commissione una richiesta per il riconoscimento come "buona pratica" di una particolare

---

<sup>121</sup> L'art. 3, par. 3, del COM(2012) 576 definisce "risorse genetiche" come «il materiale genetico che abbia un valore effettivo o potenziale». Il punto 2) dei Consideranda specifica che esse costituiscono «il patrimonio genetico delle specie naturali, coltivate o addomesticate». Il "materiale genetico", invece, comprende tutto il materiale «di origine vegetale, animale, microbica o di altra origine, contenente unità funzionali dell'eredità» (art. 3, par. 2).

<sup>122</sup> L'art. 3, par. 6, definisce l'utilizzazione di risorse genetiche come «l'attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche».

<sup>123</sup> La "collezione" è definita all'art. 3, par. 9, come «un insieme, di proprietà pubblica o privata, di campioni di risorse genetiche raccolti e delle relative informazioni riuniti, conservati e identificati dal punto di vista tassonomico».

combinazione di procedure, strumenti o meccanismi. Il registro delle buone pratiche riconosciute è basato anch'esso su Internet e contiene una sezione in cui figurano le buone pratiche adottate sulla base del trattato di Nagoya. Infine, si prevede l'istituzione della Piattaforma dell'Unione sull'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche.

Questo organo può fornire “*consulenze, orientamenti o pareri non vincolanti in merito ad argomenti che rientrano nel suo mandato*” (art. 13, par. 3).

Alcuni Stati hanno dimostrato una particolare sensibilità in questa direzione. Soprattutto gli Stati Andini hanno inserito nelle loro costituzioni norme dirette a tutelare la biodiversità e le risorse naturali, riconoscendo un diritto collettivo specifico in capo agli agricoltori.

Queste norme sono state sollecitate dalle organizzazioni contadine, piuttosto attive in America latina e in particolare dal più importante movimento rurale emerso negli ultimi anni ovvero La Via Campesina<sup>124</sup>. Questo movimento autonomo di piccoli e medi produttori, agricoltori, donne contadine e comunità indigene, ha colto il contrasto che esiste, nell'agricoltura moderna, tra i diritti di proprietà intellettuale (brevetti, privative, ecc.) e i diritti delle comunità, come produttori originari di sapere e risorse genetiche.

---

<sup>124</sup> A.A. Desmarais, *La Via Campesina. La globalizzazione e il potere dei contadini*, Milano, Jaca Book, 2009, p. 45, il quale osserva che «riconoscendo il ruolo chiave che le famiglie contadine e agricole giocano nella conservazione attiva della biodiversità, Via Campesina respinge decisamente il concetto di proprietà intellettuale come definito dai Trips dell'Omc, a favore della proposta di riconoscimento internazionale dei diritti collettivi degli agricoltori. I diritti degli agricoltori comprendono, fra l'altro: il diritto ai mezzi necessari per la conservazione della biodiversità; il diritto alle risorse e ai saperi che vi sono associati; il diritto di poter decidere sul futuro delle risorse genetiche; il diritto di definire il controllo e l'uso dei benefici derivanti dall'utilizzo, dalla preservazione e dalla gestione delle risorse; il diritto di usare, scegliere, conservare e scambiare liberamente le risorse genetiche».

La Costituzione della Bolivia (emanata nel 2008 e ratificata con referendum il 25 gennaio 2009) prevede ad esempio, tra le norme dettate come basi fondamentali dello Stato, l'art. 30 il quale riconosce ai popoli contadini indigeni il diritto *“alla proprietà intellettuale collettiva dei propri saperi, scienze e conoscenze, così come alla loro valorizzazione, uso, promozione e sviluppo”* (comma 11). A questi popoli si attribuisce il diritto *“alla partecipazione ai benefici dello sfruttamento delle risorse naturali nei propri territori”* (comma 16).

Molto più dettagliate sono le disposizioni contenute nella parte quarta della Costituzione, rubricata *“Struttura ed Organizzazione Economiche dello Stato”*. Il titolo II, dedicato all'ambiente e alle risorse naturali, prevede all'art. 342 che *“è dovere dello Stato e della popolazione osservare, proteggere e sfruttare in maniera sostenibile le risorse naturali e la biodiversità, nonché mantenere l'equilibrio dell'ambiente”*. Queste risorse vengono attribuite in proprietà e dominio diretto, non soggetto a divisione e prescrizione, al popolo boliviano mentre lo Stato ne curerà la loro amministrazione nell'interesse collettivo (art. 349), sviluppando e promuovendo la ricerca relativa alla loro gestione, conservazione e sfruttamento<sup>125</sup>.

Nella costituzione boliviana sono rilevanti, in particolare, alcuni articoli nei quali si stabilisce che lo Stato si impegna a proteggere tutte le risorse genetiche e le conoscenze relative al loro sfruttamento ed uso. Ciò deve avvenire attraverso la realizzazione di un sistema di tutela di tipo privato (brevetti, private) e il riconoscimento della proprietà intellettuale in capo allo Stato ed ai soggetti sociali che la richiedano (art. 381). L'impegno dello Stato si estende anche alla difesa, al recupero, alla protezione ed,

---

<sup>125</sup> A.A. Desmarais, *La Via Campesina*, cit., p. 32.

addirittura, al rimpatrio del materiale biologico proveniente da risorse naturali e conoscenze ancestrali che abbiano origine nel territorio.

Anche la Costituzione dell'Ecuador (approvata nel 2008) individua all'art. 14 un elenco dei diritti del "*bien vivir*". Si dichiara in particolare l'interesse pubblico, oltre che per la tutela dell'ambiente e la conservazione degli ecosistemi, anche per la biodiversità e per l'integrità del patrimonio genetico del paese. Questo principio si traduce nel riconoscimento alle comunità, ai popoli e alle nazionalità indigene del diritto-dovere di "*mantenere, proteggere e sviluppare la conoscenza collettiva; le proprie scienze, tecnologie e saperi ancestrali: le risorse genetiche che contengono la diversità biologica e l'agrobiodiversità*" e nel divieto di appropriazione privata delle suddette conoscenze, innovazioni e pratiche (artt. 57 e 322). Importante, nella Costituzione dell'Ecuador, è anche l'art. 402 che proibisce la concessione di diritti, inclusi i diritti di proprietà intellettuale, sui prodotti derivati o sintetizzati, ottenuti da conoscenze collettive legate alla biodiversità nazionale.

Anche a livello locale vi sono state iniziative significative. E' possibile ricordare come la legge della regione Emilia Romagna<sup>126</sup> nella quale, all'art. 3, si afferma che fermi restando i "diritti degli agricoltori" su ogni pianta o animale iscritti nel Repertorio, la Regione riconosce il patrimonio di conoscenze, innovazioni e pratiche delle comunità locali che risultano rilevanti per la conservazione e la valorizzazione delle diversità biologiche presenti nel territorio. In attuazione delle disposizioni della Convenzione di Rio sulla Biodiversità e dell'art. 9 del Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, si favorisce l'equa

---

<sup>126</sup> Legge Regione Emilia Romagna 29 gennaio 2008, 1, *Tutela del patrimonio di razze e varietà locali di interesse agrario del territorio emiliano-romagnolo*, in *Boll. Uff.*, 29 gennaio 2008, n. 14.

ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzazione di queste conoscenze, innovazioni e pratiche all'interno delle stesse comunità locali<sup>127</sup>.

Anche la regione Basilicata riconosce che il patrimonio delle risorse genetiche di piante od animali, iscritti nell'apposito Repertorio, è coperto da diritti di natura collettiva. Questi diritti fanno capo alla comunità locale che ne ha curato la conservazione, all'interno della quale devono essere equamente distribuiti i benefici. Anche in questo caso alla Regione viene assegnato il ruolo di tutelare il patrimonio agrario costituito dalle risorse genetiche autoctone vegetali ed animali e di garantire che i benefici derivanti dalla loro riproduzione, diffusione e uso, appartengano in modo inalienabile e imprescrittibile alle comunità locali che ne hanno curato la conservazione (art. 7)<sup>128</sup>.

Va comunque segnalata, in conclusione, la posizione di coloro che vedono nel Protocollo di Nagoya e negli altri atti di tutela della biodiversità un ostacolo al processo di sviluppo della ricerca. Secondo questa posizione, l'espansione dei diritti di proprietà intellettuale può costituire un ostacolo all'adozione di politiche che incoraggiano il mantenimento dell'agrobiodiversità e fanno affidamento sulle varietà contadine<sup>129</sup>. I diritti di proprietà intellettuale, promuovendo la standardizzazione e l'omogeneità delle colture, minacciano l'agrobiodiversità necessaria per fronteggiare il cambiamento climatico. Viene aggiunto, inoltre, che questi diritti, sotto la forma dei c.d. "brevetti del vivente", possono costituire un diretto ed

---

<sup>127</sup> Le regioni che prevedono disposizioni di questo tenore, oltre all'Emilia Romagna ed alla Basilicata, qui menzionate più diffusamente, sono: L.R. Lazio 1 marzo 2000, n. 15, *Tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario*, in *Boll. Uff.*, 30 marzo 2000, n. 9; L.R. Umbria 4 settembre 2001, n. 25, *Tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario*, in *Boll. Uff.*, 14 settembre 2001, n. 45. Anche il Friuli Venezia Giulia, le Marche, la Toscana, la Campania ed il Veneto hanno emanato leggi o previsto misure per la tutela delle risorse genetiche autoctone di interesse agrario senza contemplare, in modo specifico, la materia dei diritti collettivi degli agricoltori.

<sup>128</sup> Legge Regione Basilicata 14 ottobre 2008, n. 26, *Tutela delle risorse genetiche autoctone vegetali ed animali di interesse agrario*, in *Boll. Uff.*, 16 ottobre 2008, n. 50.

<sup>129</sup> P. Dell'Anno, E. Picozza, *Trattato di diritto dell'ambiente*, cit., p. 67.

evidente impedimento alle innovazioni apportate dagli agricoltori che, nelle loro pratiche di miglioramento, si avvalgono anche della conservazione, scambio o vendita di sementi frutto dei loro raccolti. Questo è un sistema che contribuisce a ridurre i costi di produzione e a garantire ai contadini un certo grado di indipendenza dal settore delle sementi commerciali, oltre a consentire loro di esprimere una forma di esercizio della sovranità alimentare<sup>130</sup>.

## **II.6 LA TUTELA DELLA “TRADITIONAL KNOWLEDGE” E IL FENOMENO DELLA “BIOPIRATERIA”**

### **II.6.1 L’IMPORTANZA DELLA “TRADITIONAL KNOWLEDGE”**

Nel corso della storia, l’uomo, ha imparato a sfruttare al meglio la diversità biologica presente nel proprio ambiente, selezionando, ad esempio, le piante maggiormente adatte alla coltura o le specie più adatte all’allevamento in una determinata area, o ha imparato a ricavarne materiale per costruire abitazioni, oppure ha imparato a riconoscere le proprietà curative delle più svariate specie di piante.

Riguardo a numerose specie, soprattutto di piante, chi detiene la maggior conoscenza non è lo scienziato esperto, ma i membri delle comunità locali che vivono lì dove la pianta cresce e sanno come utilizzarla.

La cura attraverso la medicina tradizionale è un fenomeno diffuso in tutto il mondo e vengono utilizzate ogni specie di piante per curare qualsiasi genere di malattia, ad esempio in Cina l’uso delle piante a fini curativi risale a più di tremila anni fa e i guaritori usufruiscono di più di quattromila specie diverse di piante. Al giorno d’oggi, oltre la metà dei farmaci

---

<sup>130</sup> P. Dell’Anno, E. Picozza, *Trattato di diritto dell’ambiente*, cit., p. 67.

maggiormente utilizzati deriva dalle piante. Ad esempio, la *curcuma* (denominata anche *turmeric*) è una pianta coltivata tramite metodi tradizionali in India ormai da secoli, viene utilizzata come antinfiammatorio ed è stata inoltre oggetto di studio per valutare l'efficacia del suo impiego a livello medicinale nella cura dell'artrite reumatoide.

Grazie al progresso scientifico continuano a essere scoperte nuove proprietà curative delle piante e la nostra dipendenza da quest'ultime è in costante aumento, anche grazie all'espansione all'interno del mercato europeo e nord americano delle erbe medicinali, che concerne numerosi specie vegetali e genera annualmente miliardi di dollari grazie alle vendite.

Tuttavia per quelle popolazioni autoctone dei paesi sottosviluppati che non hanno la possibilità di godere dei benefici della nuova industria farmaceutica, le piante in questione mantengono un ruolo fondamentale come nel passato, dal momento che consente alle popolazioni di soddisfare numerose necessità. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'80% della popolazione mondiale dipende dalla medicina tradizionale per i bisogni primari di salute<sup>131</sup>.

È agevole comprendere che la perdita della biodiversità e delle sue specie vegetali comporta una notevole perdita delle conoscenze tradizionali relative al modo di coltivare e utilizzare al meglio queste risorse, ed è questo l'aspetto più preoccupante. Le risorse in questione (che possiamo tranquillamente definire "ricchezza") sono spesso oggetto di razzie e sfruttamento indiscriminato soprattutto da parte dei paesi industrializzati, i quali classificano queste risorse e queste conoscenze come naturali, quindi libere di appropriazione, e grazie all'aiuto delle moderne biotecnologie realizzano nuove varietà, brevettabili, di queste risorse. È quindi solo

---

<sup>131</sup> Come ricorda G. Dutfield, *Intellectual Property, Biogenetic Resources and Traditional Knowledge*, Earthscan, London 2004

l'ultimo passaggio (quello svolto nel laboratorio) creativo, il resto è una forma di appropriazione, che ovviamente non concede alcun beneficio a chi ha svolto il lavoro in precedenza, magari per secoli.

Fortunatamente, oggi è in aumento la sensibilizzazione della comunità internazionale e dell'opinione pubblica in merito alla salvaguardia delle conoscenze tradizionali. Ma prima di passare all'analisi di questo fenomeno e dei relativi strumenti di tutela è opportuno chiarire alcuni concetti partendo, innanzitutto, dalla definizione di "traditional knowledge".

Viene denominata come "traditional knowledge": *"quell'insieme di saperi e conoscenze che sono sviluppate e conservate dai popoli indigeni e dalle comunità rurali. Tali conoscenze vengono trasmesse di generazione in generazione, solitamente in maniera orale e sono spesso utilizzate nella realizzazione, tra gli altri, di prodotti agricoli e tessili, medicinali tradizionali, nonché nell'artigianato locale e nelle danze popolari"*<sup>132</sup>.

Queste conoscenze presentano una duplice caratteristica, da un lato la sua *antichità* dall'altro la sua *attualità*, poiché sono conoscenze radicate nella cultura e nella quotidianità delle comunità rurali da ormai secoli, ma allo stesso tempo, si trovano in costante processo d'innovazione. Un'ulteriore definizione (anche se un po' limitata) di conoscenze tradizionali, è data dalla Convenzione di Rio de Janeiro sulla Diversità Biologica del 1992. In base all'articolo 8j della CBD, l'espressione "conoscenze tradizionali" può essere definita come *"l'insieme delle conoscenze, delle innovazioni e delle tradizioni che le comunità indigene e locali di Paesi in sviluppo o industrializzati, nel corso di generazioni, hanno acquisito, migliorato e*

---

<sup>132</sup>BONADIO ENRICO  
*La Tutela Della "Traditional Knowledge"*  
in Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario, 2006, fasc. 5 pag. 801 - 810

*adattato alle mutevoli esigenze e agli influssi dell'ambiente e tramandato, spesso in forma orale, alla successiva generazione”.*

Come abbiamo già accennato queste conoscenze sono di fondamentale importanza soprattutto per le popolazioni locali e possono aiutarle a migliorare il loro tenore di vita. In aggiunta, la *traditional knowledge* può portare dei benefici monetari all'economia degli Stati cui appartengono le comunità detentrici di questa risorsa, giacché molti prodotti sono fabbricati sulla base delle conoscenze tradizionali, ad esempio prodotti cosmetici, agricoli o biopesticidi. La commercializzazione e l'esportazione di questi prodotti, nei ricchi mercati degli Stati sviluppati, potrebbero garantire ingenti ritorni economici sia agli Stati che alle comunità locali.

La *traditional knowledge*, inoltre, può contribuire alla protezione dell'ambiente e soprattutto della diversità biologica, poiché spesso le pratiche e le conoscenze tradizionali delle comunità locali sono fondamentali per conservare la qualità e la vitalità delle risorse naturali.

Prima di passare all'esame degli strumenti internazionali finalizzati alla sua tutela, analizziamo i fenomeni che minacciano questa ricchezza, in particolare il fenomeno della “biopirateria”.

## **II.6. IL BREVETTO BIOTECNOLOGICO E LA BIOPIRATERIA**

Un ambito controverso del bio-diritto è quello relativo alla cosiddetta biopirateria. In ambito brevettuale, infatti, un fenomeno non infrequente è quello della commercializzazione e dello sfruttamento di conoscenze e di medicine dei popoli indigeni delle aree meno sviluppate del mondo. Questa

attività viene indicata con il termine di *biopiracy*<sup>133</sup> o *bioprospecting* (ossia esplorazione della biodiversità).

La biopirateria consiste nella pratica di brevettazione dei diritti legali su pratiche medicinali tradizionali. Più in particolare essa rinvia a due fattispecie. La prima è la cosiddetta “biorazzia” e consiste nel prelievo illegittimo di materiale biologico e genetico dal territorio di uno Stato senza che questo abbia manifestato il suo consenso. La seconda ha luogo attraverso l’ottenimento da parte di altri soggetti di diritti di proprietà intellettuale su invenzioni basate sulle conoscenze tradizionali o indigene circa le proprietà (mediche, farmaceutiche, ecc.) di un determinato materiale biologico<sup>134</sup>.

Questa seconda pratica può assumere, a sua volta, due diverse configurazioni:

a) da un lato, nel conseguimento di diritti di proprietà intellettuale su pretese invenzioni che difettano in realtà dei requisiti di novità e/o di attività inventiva;

b) dall'altro, nell'ottenimento di diritti di proprietà intellettuale, ed in particolar modo di brevetti, su effettive invenzioni che sono state realizzate sfruttando conoscenze e pratiche tradizionali in maniera fraudolenta, o comunque senza un'adeguata remunerazione dei Paesi o delle comunità di origine<sup>135</sup>.

In generale, quindi, si può dire che la biopirateria indica l'appropriazione da parte di imprese o istituti di ricerca delle conoscenze tradizionali circa le proprietà (mediche, farmaceutiche, ecc.) di materiali di origine biologica, attraverso l'ottenimento negli Stati di nazionalità o in Stati terzi di brevetti o di altri diritti di proprietà intellettuale. La protezione delle pratiche e dei

---

<sup>133</sup> Il termine è stato coniato nel 1993 da Pat Mooney del Rafi (Rural Advancement Foundation International).

<sup>134</sup> M. Icini, *La conoscenza tradizionale e il brevetto*, in *Riv. dir. int.*, 2004, p. 631.

<sup>135</sup> *Ivi*, p. 631.

saperi tradizionali è un valore che trova ormai riconoscimento in numerosi strumenti internazionali, come la Convenzione relativa ai popoli indigeni e tribali elaborata nell'ambito dell'Organizzazione internazionale del lavoro o la Convenzione di Rio del 1992 sulla diversità biologica<sup>136</sup>.

Nel contesto internazionale la sanzione della biopirateria ha preso avvio con la sentenza resa nel 1997 dall'Ufficio statunitense dei brevetti e dei marchi, il quale ha revocato un brevetto sulle proprietà cicatrizzanti del curcuma, note da secoli nella farmacopea indiana<sup>137</sup>. Questo *leading case* ha inaugurato una tendenza a non concedere brevetti che hanno per oggetto ritrovati o pratiche tradizionali relative all'uso di materiali biologici o a revocare i brevetti precedentemente concessi, qualora terzi riescano a dimostrare come le invenzioni rivendicate non apportino alcun contributo innovativo al preesistente stato dell'arte<sup>138</sup>.

E' importante rilevare, però, che questi casi costituiscono una quota minoritaria delle vertenze in materia di biopirateria. La maggior parte delle invenzioni controverse, infatti, non riguardano le conoscenze tradizionali in quanto tali, ma procedimenti nuovi e tecnologicamente complessi per isolare o sintetizzare in laboratorio i principi attivi che determinano le proprietà note di un dato materiale biologico, oppure i geni responsabili della sintesi dei principi attivi utilizzati nelle farmacopee popolari e sciamaniche<sup>139</sup>.

---

<sup>136</sup> J. de Werra, *Fighting against biopiracy: does the obligation to disclose in patent applications truly help?*, in *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 2012, 1, p. 34.

<sup>137</sup> C. Galhena, *TRIPs: The Impact on Plant Variety Protection and Biopiracy in Developing Countries; Special Reference to Sri Lanka*, working paper, 2010.

<sup>138</sup> J. de Werra, *Fighting against biopiracy: does the obligation to disclose in patent applications truly help?*, cit., p. 35.

<sup>139</sup> Secondo la prassi dell'EPO e dei principali uffici nazionali, queste invenzioni sono considerate brevettabili, nella misura in cui risultino suscettibili di applicazione industriale e soddisfino il criterio della non ovvietà per la persona esperta nel settore biochimico o farmaceutico.

Un caso molto noto è quello dell'appropriazione delle conoscenze tradizionali relative alla pervinca del Madagascar, sfruttate per individuare alcuni importanti principi attivi, fra cui la vincristina, utilizzabile nella cura chemioterapica della leucemia. Il caso ha visto coinvolta la casa farmaceutica Eli Lilly, che ha commercializzato il prodotto senza riconoscere *royalties* ai detentori delle conoscenze (cioè le popolazioni che avevano originariamente individuato le proprietà benefiche della pianta)<sup>140</sup>.

Un altro importante caso di biopirateria ha riguardato il *neem* (*Azadirachta indica*), una pianta conosciuta da secoli in India come rimedio per molte malattie e utilizzata dalle popolazioni contadine per scopi farmaceutici e fitosanitari. A partire dagli anni '80, però, alcune società statunitensi, giapponesi e tedesche sono riuscite ad ottenere una serie di brevetti su numerosi biopesticidi, farmaci ed emulsioni derivati dai principi attivi del *neem*.

Nel 1995 due organizzazioni non governative indiane e la presidente del Gruppo parlamentare europeo dei Verdi/ALE hanno richiesto davanti all'Ufficio brevetti europeo la revoca del brevetto n. 0436257BI, che aveva per oggetto un procedimento per il trattamento dei funghi delle piante basato sull'utilizzo di un estratto oleoso dei semi dell'albero del *neem*<sup>141</sup>. Il brevetto era all'epoca detenuto congiuntamente dalla multinazionale farmaceutica W.R. Grace & Co. e dal Governo degli Stati Uniti di America<sup>142</sup>.

L'opposizione si fondava sulla mancanza dei requisiti di brevettabilità dell'invenzione e sulla sua contrarietà alla moralità secondo l'art. 53, par. a), della Convenzione sul brevetto europeo del 1973. In particolare, le Ong e i verdi hanno fornito le prove documentali che dimostravano l'uso

---

<sup>140</sup> C. Karasov, *Who Reaps the Benefits of Biodiversity?*, in *Environmental Health Perspectives*, 2001, 109 (12):, p. 582.

<sup>141</sup> B. Shiva, *Il mondo sotto brevetto*, Milano, 2002, p. 42.

<sup>142</sup> Cfr. il dossier nel sito <http://www.e-poline.org>.

precedente dell'invenzione e la sua appartenenza al patrimonio di conoscenze comuni già note. Essi hanno affermato che le proprietà fungicide del *neem* erano note in India alle popolazioni rurali, le quali ne avevano utilizzato da tempi immemorabili le foglie ed i semi per ottenere prodotti cosmetici, fitosanitari e farmaceutici.

Inoltre, procedimenti di estrazione dei principi attivi del *neem* analoghi a quelli rivendicati nel brevetto erano stati impiegati da decenni in India per ottenere biopesticidi e fungicidi naturali, e appartenevano quindi al patrimonio di conoscenze di pubblico dominio (*public prior use*).

Le molte prove documentali e testimoniali portate dalle Ong hanno portato la Opposition Division a concludere nel senso della mancanza di novità dell'invenzione sulla base dell'art. 54, par. 1, n. 2 della Convenzione<sup>143</sup>.

Nel corso del procedimento, molto importante è stata la testimonianza di un imprenditore agricolo indiano, che aveva dimostrato come fra il 1985 e il 1986 alcuni esperimenti in campo fossero stati effettuati in India per sperimentare le proprietà fungicide e pesticide di prodotti a base di *neem* ottenuti attraverso i procedimenti di estrazione successivamente rivendicati dalla W.R. Grace & Co. e dal Governo statunitense. Inoltre l'imprenditore agricolo indiano ha dimostrato in maniera convincente di aver preparato ed utilizzato pubblicamente prodotti fitosanitari ricavati dai semi di *neem* attraverso gli stessi procedimenti di estrazione rivendicati nel brevetto

---

<sup>143</sup> Va ricordato che l'invenzione è qualsiasi idea o attività creativa diretta a risolvere un problema tecnico-empirico e che è in grado, quindi, di soddisfare una necessità umana (A. Vanzetti, V. Di Cataldo, *Manuale di diritto industriale*, Milano, 2008, p. 355). I requisiti richiesti ad una invenzione, per poter essere oggetto di brevetto, sono quindi tre: la novità, l'attività inventiva e l'industrialità. Per quel che riguarda la novità del brevetto, un'invenzione è considerata nuova, secondo l'art. 46 c.p.i., «se non è compresa nello stato della tecnica». Secondo lo stesso articolo, «lo stato della tecnica è costituito da tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico nel territorio dello Stato o all'estero prima della data del deposito della domanda di brevetto, mediante una descrizione scritta od orale, una utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo». La brevettabilità dell'invenzione e quindi la tutela del brevetto prevede che la sua novità sia assoluta, non essendo tutelabile un'invenzione che è stata rivelata o comunque divulgata.

La multinazionale e il Governo statunitense hanno presentato appello al Board of Appeal dell'Ufficio europeo dei brevetti (EPO). Nel 2005 anche questo organismo ha respinto la richiesta, osservando in sostanza come i procedimenti di estrazione rivendicati nel brevetto, anche se nuovi, non implicassero nessuna attività inventiva, in quanto *“these are well-known practices used in ali laboratories of natural products and merely imply arranging the solvents to be used according to their solvent strength... Consequently, the subject-matter of claim 1 of the main request lacks an inventive step since it was obvious to try to use formulations such as those defined in the claim for controlling fungi or plants”*<sup>144</sup>.

Si tratta di un'interpretazione molto rigorosa del criterio di attività inventiva. Anche se la sentenza non fa un riferimento esplicito al contributo del patrimonio conoscitivo di popolazioni autoctone o rurali, è evidente come lo tenga in considerazione, dal momento che la maggioranza dei medicinali attualmente brevettati e commercializzati sono ricavati da prodotti naturali ed hanno lo stesso uso, o usi correlati, a quelli previsti nelle farmacopee tradizionali. L'applicazione di questo principio porta ad escludere la brevettabilità, secondo gli *standards* europei, di buona parte dei ritrovati fitofarmaceutici e galenici estratti da piante o da prodotti di origine animale, se si riesce a dimostrare, ad esempio attraverso studi di etnobotanica, che essi sfruttano proprietà già note.

Nelle due sentenze dell'Ufficio europeo dei brevetti non assume rilievo, invece, il fatto che l'inventore abbia ottenuto o meno il consenso informato dei detentori delle conoscenze tradizionali. Non viene considerata nemmeno la possibilità che egli abbia concluso con questi ultimi un accordo che garantisca loro una partecipazione equa ai benefici economici derivanti dallo sfruttamento commerciale delle invenzioni sviluppate.

---

<sup>144</sup> Decisione del Board of Appeal dell'8 marzo 2005, caso n. T 0416/01-3.3.2, p. 19.

Importante è poi la considerazione che, nel caso del *neem*, sia la Opposition Division che il Board of Appeal hanno respinto le tesi fondate sull'art. 53, lett. a), della Convenzione. Secondo questo articolo, il rilascio del brevetto sul fungicida sarebbe stato immorale, in quanto avrebbe legittimato uno sfruttamento inaccettabile delle conoscenze tradizionali del popolo indiano<sup>145</sup>.

La dottrina evidenzia come il principio della contrarietà all'ordine pubblico può essere richiamato se vengano violati non principi generici di equità, ma una normativa nazionale che vieta l'accesso ai materiali biologici presenti nel territorio oppure che tutela il patrimonio di conoscenze delle popolazioni indigene<sup>146</sup>.

La tutela delle conoscenze tradizionali deve fondarsi, in sostanza, su atti normativi internazionali o nazionali. Una dimostrazione si può ricavare dal caso deciso nel 2005 dallo stesso Board of Appeal. La vertenza ha riguardato una domanda di brevetto che aveva per oggetto un ritrovato antiobesità ricavato dai cactus sudafricani del genere *Hoodia* e *Trichocaulon*, ed i relativi processi di estrazione e sintesi<sup>147</sup>. Numerosi documenti attestano come le proprietà di queste piante di inibire lo stimolo della fame erano note da secoli alle tribù dei boscimani San, i quali le masticavano prima di affrontare lunghe marce e battute di caccia nel deserto.

Nel 2003 l'Ufficio europeo ha rifiutato di accogliere la domanda di brevetto, ravvisando nell'invenzione un'assenza di attività inventiva. Secondo la Examining Division, infatti, *“it was known from the prior art that the claimed genera contain ingredients which are appetite suppressing and the preparation of an extract or sap having appetite suppressant activity from*

---

<sup>145</sup> M. Icini, *La conoscenza tradizionale e il brevetto*, cit., p. 633.

<sup>146</sup> Ibidem.

<sup>147</sup> Decisione del Board of Appeal del 27 gennaio 2005, caso n. T 0543/ 04-3.3.4, in <http://wvyw.e-poline.org>.

*the claimed genera is obvious for the person skilled in phytochemistry/phytopharmacology*”. Queste conclusioni non sono state accolte dal Board of Appeal, che ha rimesso gli atti alla prima istanza, con l’ordine di concedere il brevetto in quanto il riferimento alla farmacopea tradizionale risultava insufficientemente fondato.

Bisogna tenere presente, però, che in questo caso il titolare del brevetto aveva stipulato con i rappresentanti della comunità un accordo per garantire loro una percentuale delle *royalties* ottenute in esecuzione dei contratti di licenza. Questo accordo è stato considerato dalle Ong come un modello per garantire una condivisione equa dei benefici che derivano dallo sfruttamento della biodiversità e delle conoscenze associate al suo utilizzo.

E’ evidente, comunque, come questi casi di appropriazione e di brevettazione in Occidente di conoscenze dei popoli meno sviluppati rappresentino forme di sfruttamento illecito. Nello stesso tempo risulta complesso sottoporre a protezione i saperi delle comunità tribali o rurali. In primo luogo, è quasi sempre risulta impossibile identificare un preciso e singolo contributo creativo. Inoltre, si tratta di solito di conoscenze condivise e applicate da intere collettività, e quindi non nuove. Infine è difficile dimostrare che queste conoscenze siano suscettibili di applicazione industriale.

Nonostante queste difficoltà, i rappresentanti dei popoli autoctoni hanno rivendicato i propri diritti di proprietà intellettuale collettiva in numerosi forum internazionali<sup>148</sup>. Nell’ambito dell’Unesco e della Wipo sono in corso studi sulla creazione di strumenti giuridici in grado di tutelare i diritti

---

<sup>148</sup> Il Summit dei Popoli Autoctoni ha dedicato una particolare attenzione alla protezione del patrimonio culturale e della proprietà intellettuale nella Dichiarazione di Ottawa del 31 marzo 2001. La Dichiarazione, fa riferimento alla Convenzione sulla Biodiversità (par. 36) e riconosce come la cultura e le conoscenze collettive siano indissociabili dai rapporti fisici e spirituali intrattenuti dalle comunità autoctone con la terra e le risorse naturali (par. 31). Il par. 34 afferma che «en cas d’exploitation à des fins commerciales... le consentement libre et éclairé du peuple autoctone doit être obtenu».

collettivi di proprietà intellettuale e alcuni Stati hanno già emanato legislazioni *ad hoc*<sup>149</sup>.

Una soluzione è quella di assicurare la pubblicità ai saperi tradizionali e indigene attraverso una catalogazione in registri ufficiali di queste conoscenze, da diffondere ai principali uffici brevetti del mondo. Allo stesso modo la richiesta della menzione obbligatoria del Paese di origine delle risorse biologiche può essere utile per evitare episodi di biopirateria, permettendo agli organi competenti di verificare l'esistenza dei requisiti di novità e non ovvietà.

Un'altra via seguita è quella di concedere marchi o brevetti per modelli di utilità. Questi ultimi sono certificati che permettono una tutela inferiore a quella brevettuale per le invenzioni, dal momento che richiedono minori investimenti e rispondono a standard meno stringenti di innovatività. Al modello di utilità si ricorre, infatti, per proteggere quegli oggetti (non i procedimenti) che rappresentano una modifica di oggetti esistenti, che comportano una maggiore utilità o facilità d'uso dell'oggetto stesso<sup>150</sup>.

Come si è ricordato, con la futura entrata in vigore del Protocollo di Nagoya verrà predisposta una specifica tutela delle risorse genetiche e della cultura tradizionale associata ad esse, in possesso di popolazioni indigene e comunità locali. In particolare, secondo il Protocollo, l'accesso alle risorse genetiche sarà subordinato al preventivo consenso informato della parte di origine. Inoltre, nel caso di accesso alla cultura tradizionale associata alle risorse genetiche, ciascuna Parte deve “*garantire il coinvolgimento nel*

---

<sup>149</sup> A livello internazionale l'Accordo *Copyright and the Cultural Heritage*, elaborato nel 1977 all'interno dell'Organizzazione africana per la proprietà intellettuale, considera i prodotti della farmacopea tradizionale sono considerati come appartenenti alla *cultural heritage of the nation* (art. 45) ed è vietato «unlawfully denature, destroy, export, sell, alienate or transfer, in whole or in part, any of the constituent elements of the cultural heritage» (art. 50).

<sup>150</sup> A. Vanzetti, V. Di Cataldo, *Manuale di diritto industriale*, cit., p. 515. Normalmente si dice che con il modello di utilità si protegge la forma di un prodotto, che abbia una sua specifica funzionalità.

*processo decisionale e il preventivo consenso informato delle popolazioni indigene e delle comunità locali interessate*”<sup>151</sup>.

Ne deriva che i benefici derivanti dal loro sfruttamento dovranno essere condivisi tra la Parte di origine e la Parte sfruttatrice di queste risorse, sulla base di un accordo e nel rispetto dei principi e delle regole stabilite dal Protocollo.

Dal momento che in alcuni casi le conoscenze tradizionali sulle risorse genetiche sono fondamentali per la loro utilizzazione, nel Protocollo di Nagoya è stata inclusa anche una serie di disposizioni sulle *associated traditional knowledge* associate alle risorse genetiche.

## **II.6.3 GLI STRUMENTI INTERNAZIONALI DI TUTELA**

### **II.6.3.1 LA CONVENZIONE ILO 169/1989**

Abbiamo già visto come il Protocollo di Nagoya andrà a tutelare queste conoscenze tradizionali quando entrerà in vigore. Tuttavia ci sono altri strumenti di tutela già previsti dal diritto internazionale con il medesimo fine.

Uno dei più importanti è sicuramente la Convenzione ILO (International Labour Organization)<sup>152</sup> n.169 firmata a Ginevra nel 1989 ed entrata in vigore nel 1991. La convenzione, che porta il nome di “*Convenzione sui Popoli Indigeni e Tribali in Stati Indipendenti*”, nel suo art.1 stabilisce che

---

<sup>151</sup> P. Dell’Anno, E. Picozza, *Trattato di diritto dell’ambiente*, cit., p. 65.

<sup>152</sup> L’ International Labour Organization (ILO) è un istituto specializzato delle Nazioni Unite fondato nel 1919 e finalizzato alla promozione della giustizia sociale, dei diritti umani e del diritto al lavoro internazionalmente riconosciuti. Esso formula degli standards internazionali sul lavoro in forma di Convenzioni e Raccomandazioni e provvede all’assistenza tecnica nell’ambito dell’amministrazione lavorativa, condizioni di lavoro, sicurezza sociale, diritto del lavoro e relazioni industriali.

sono considerati popoli indigeni quelli che “...per il fatto di discendere dalle popolazioni che abitavano il Paese, o una regione geografica cui il Paese appartiene, all'epoca della conquista, della colonizzazione o dello stabilimento delle attuali frontiere dello Stato, e che, qualunque ne sia lo status giuridico, conservano le proprie istituzioni sociali, economiche, culturali e politiche, ovvero alcune di esse.” Inoltre la Convenzione introduce la possibilità per i popoli di partecipare effettivamente alle decisioni che li riguardano e insiste nel dar maggiore rilevanza ai bisogni dei popoli indigeni quando gli Stati prendono decisioni che li concernono. Quest'approccio, previsto dall'art.7, mira a rendere i popoli indigeni protagonisti, e non più semplici soggetti passivi, delle decisioni che riguardano il loro sviluppo e delle terre che abitano, e costituisce una novità<sup>153</sup>.

Anche l'art.12 costituisce una novità nell'ambito delle norme internazionali finalizzate alla tutela delle conoscenze tradizionali dei popoli indigeni, infatti quest'ultimo prevede che “*I popoli interessati devono beneficiare di una tutela contro la violazione dei loro diritti, ed avere un'azione legale, individuale o col tramite dei propri organi rappresentativi, per assicurare l'effettivo rispetto di questi diritti. Devono prendersi misure per far sì che, in ogni procedimento legale, gli appartenenti a questi popoli possano comprendere e farsi comprendere, all'occorrenza per mezzo di un interprete od in altri modi efficaci.*”

La seconda parte della Convenzione si occupa dei diritti sulla terra e in particolare, tramite il suo art.13, prevede l'obbligo per i governi di rispettare l'importanza speciale della relazione che le comunità rurali

---

<sup>153</sup> Art 7.4 Convenzione 169/89 “I Governi devono prendere misure, in collaborazione con i popoli interessati, per la protezione e la salvaguardia dell'ambiente nei territori che essi abitano.”

instaurano con il territorio e con le terre da loro abitate o anche semplicemente utilizzate.

Suscita particolare importanza l'art.14 della Convenzione, il quale prevede l'obbligo per i governi non solo di riconoscere, ma anche di adottare le misure necessarie per tutelare i diritti di proprietà collettiva delle comunità autoctone sulle terre occupate tradizionalmente<sup>154</sup>.

I diritti di proprietà collettiva sono di estrema importanza per le società tribali, dal momento che spesso quest'ultime non riconoscono il concetto di proprietà privata.

Purtroppo, la Convenzione ha avuto un'efficacia limitata in merito alla protezione delle conoscenze tradizionali, giacché il suo testo non contiene un riferimento esplicito a forme di tutela, lasciando ampia autonomia ai paesi membri.

Ciò ha reso difficile l'adattamento degli ordinamenti interni degli Stati ai principi della Convenzione e, di conseguenza, la previsione di specifiche forme di tutela all'interno delle legislazioni nazionali.

In particolare, l'assenza di forme di pubblicità o di riconoscimento ufficiale delle conoscenze e delle risorse nei Paesi di origine rappresenta, quindi, un incentivo alla biopirateria, la quale opera negli ambiti non regolamentati.

Oltretutto è opportuno rilevare che la Convenzione è stata ratificata solo da 22 Stati la cui maggioranza è costituita da paesi latino americani. L'Italia

---

<sup>154</sup> Art 14 Convenzione 169/1989 1. I diritti di proprietà e di possesso sulle terre che questi popoli abitano tradizionalmente devono essere loro riconosciuti. Si devono inoltre adottare delle misure adeguate al caso per la salvaguardia del diritto dei popoli interessati all'utilizzo delle terre non occupate esclusivamente da loro, ma alle quali essi hanno tradizionalmente accesso per le proprie attività tradizionali e di sussistenza. A questo riguardo deve prestarsi particolare attenzione alla situazione dei popoli nomadi e degli agricoltori itineranti. 2. I Governi devono adottare misure adeguate per l'identificazione delle terre tradizionalmente occupate dai popoli interessati, e per garantire l'effettiva tutela dei loro diritti di proprietà e di possesso. 3. Nel quadro del sistema giuridico nazionale, devono essere istituite procedure adeguate alla decisione delle rivendicazioni territoriali provenienti dai popoli interessati.

rientra tra i paesi che non l'hanno ratificata, ovviamente nel nostro paese questo può avere delle conseguenze meno gravi dal momento che non esistono popolazioni tribali nel nostro paese. Tuttavia, la sua ratifica potrebbe costituire non solo un'importante espressione di solidarietà nei confronti delle comunità autoctone che vedono calpestati i propri diritti, ma soprattutto avrebbe un valore esemplare e potrebbe indurre anche altri paesi a ratificarla in modo da darle maggiore importanza e renderla un punto di riferimento a livello internazionale per tutti gli Stati che intendono adottare delle misure nazionali finalizzate alla protezione delle comunità indigene e del loro patrimonio culturale.

#### **II.6.3.2 INDIAN BIOLOGICAL DIVERSITY ACT**

Uno degli strumenti più efficaci della lotta contro il fenomeno della "biopirateria" e finalizzato alla protezione della "traditional knowledge" è rappresentato dall' *Indian Biodiversity Act* approvato nel 2002 dal Parlamento Indiano. In particolare l'Atto stabilisce che le comunità indiane hanno un accesso libero ed incondizionato alla loro diversità biologica per sopravvivere e per i propri usi tradizionali, non solo, stabilisce espressamente che saranno sempre gli unici possessori delle risorse biologiche e delle conoscenze ad esse relative e che questo possesso non può mai essere messo in discussione, ma al limite, essere condiviso con altre comunità o Stati.

La norma prevede l'istituzione di una *National Biodiversity Authority* competente a dare il consenso a chiunque desideri avere accesso ad una risorsa biologica o ad una sua relativa conoscenza, per la ricerca o uso commerciale. Inoltre è necessario il consenso dell'Autorità per utilizzare un brevetto di un'invenzione basata su una risorsa biologica indiana,

indipendentemente dal fatto che venga utilizzato all'interno o al di fuori dell'India.

L'Autorità ha anche il potere di imporre obblighi per l'equa ripartizione dei benefici derivanti dall'uso commerciale di tali risorse<sup>155</sup>.

In particolare, l'art.12 della norma prevede che non può essere portata a termine nessuna attività commerciale, avente ad oggetto le risorse biologiche indiane e le relative conoscenze tradizionali, in assenza dell'autorizzazione sia delle comunità locali che dello Stato. Qualsiasi atto di vendita o utilizzo per scopi commerciali delle risorse in questione effettuato in mancanza del consenso espresso delle comunità locali e dell'Autorità competente (o anche in mancanza del pagamento adeguato previsto dall'Autorità), è ritenuto una violazione dei “...*diritti intellettuali della comunità relativi alla biodiversità*”<sup>156</sup>.

In sostanza la norma in questione dà la possibilità ai popoli indigeni di decidere, sempre nel rispetto del principio dello sviluppo e dell'utilizzo sostenibile, riguardo l'utilizzo delle proprie risorse e possono decidere se autorizzare o meno soggetti terzi a utilizzare le risorse medesime per fini commerciali o di ricerca, partecipando anche ai benefici economici derivanti da quest'ultimi.

---

<sup>155</sup> Art.6 Biodiversity Act. 1. No person shall apply for any intellectual property right, by whatever name called, in or outside India for any invention based on any research or information on a biological resource obtained from India without obtaining the previous approval of the National Biodiversity Authority before making such application. Provided that if a person applies for a patent, permission of the National Biodiversity Authority may be obtained after the acceptance of the patent but before the seating of the patent by the patent authority concerned. Provided further that the National Biodiversity Authority shall dispose of the application for permission made to it within a period of ninety days from the date of receipt thereof.  
2. The National Biodiversity Authority may, while granting the approval under this section, impose benefit sharing fee or royalty or both or impose conditions including the sharing of financial benefits arising out of the commercial utilization of such rights.

<sup>156</sup> Art.12 (c)

### **II.6.3.3 LA RACCOMANDAZIONE UNESCO SULLA SALVAGUARDIA DELLA CULTURA TRADIZIONALE E IL FOLKLORE (1989) E LA CONVENZIONE UNESCO PER LA SALVAGUARDIA DEL PATRIMONIO CULTURALE INTANGIBILE (2003)**

Le conoscenze tradizionali, relative alle risorse biogenetiche, detenute dai popoli indigeni, possono essere considerate come un “patrimonio culturale intangibile”, la cui protezione rientra tra gli obiettivi primari dell’UNESCO, che è l’unica agenzia dell’ONU avente uno specifico mandato di protezione di tutti gli aspetti del patrimonio culturale<sup>157</sup>.

Di conseguenza, gli Stati membri dell’UNESCO, hanno adottato due strumenti finalizzati alla tutela di questo patrimonio quali la Raccomandazione UNESCO sulla Salvaguardia della Cultura Tradizionale e il Folklore, e la Convenzione UNESCO per la Salvaguardia del Patrimonio Culturale Intangibile.

La prima, firmata a Parigi il 16 Novembre 1989, costituisce il primo tentativo in cui uno strumento giuridico internazionale ha come oggetto la tutela di un aspetto non materiale del patrimonio culturale. Tuttavia non sono mancate critiche nei confronti di quest’atto. La maggiore critica è quella riguardo l’assenza, nel testo della Raccomandazione, dell’espressione “patrimonio culturale intangibile”, mentre invece, fa riferimento solo al concetto di “cultura tradizionale popolare” che presenta un’accezione troppo ristretta per concedere un’adeguata protezione alle

---

<sup>157</sup> UNESCO sta per “United Nation Educational Scientific and Cultural Organization”. Istituto specializzato delle Nazioni Unite, fondato nel 1945, funziona come laboratorio di idee per creare accordi universali e per promuovere la cooperazione internazionale sulle questioni etiche emergenti, in particolare relative all’educazione, alle scienze e alla cultura.

conoscenze tradizionali relative alle risorse biogenetiche. Ma non solo. Non fa alcun riferimento alla possibilità per i possessori delle conoscenze tradizionali di autorizzare un soggetto terzo a uno specifico uso del loro patrimonio, senza nemmeno la possibilità di ottenere dei benefici economici derivante dallo sfruttamento delle risorse da parte di terzi. Se consideriamo, inoltre, che siamo di fronte ad uno strumento giuridico avente natura non vincolante, possiamo agevolmente capire perché ha avuto scarsa attenzione dalla comunità internazionale.

Tuttavia, la Raccomandazione, ha fissato i principi generali che hanno permesso la nascita e lo sviluppo di altri strumenti internazionali e, alla fine degli anni '90, la comunità internazionale ha sentito la necessità di adottare uno strumento più completo ma soprattutto, vincolante. È nata così la *Convenzione per la Salvaguardia del Patrimonio Culturale Intangibile*, adottata dalla 32° sessione della Conferenza Generale dell'UNESCO il 17 Ottobre 2003 a Parigi.

La prima importante novità apportata dalla Convenzione è costituita dalla definizione di “patrimonio culturale intangibile”, infatti ci dice che per “patrimonio culturale immateriale” *“s'intendono le prassi, le rappresentazioni, le espressioni, le conoscenze, il know-how – come pure gli strumenti, gli oggetti, i manufatti e gli spazi culturali associati agli stessi – che le comunità, i gruppi e in alcuni casi gli individui riconoscono in quanto parte del loro patrimonio culturale. Questo patrimonio culturale immateriale, trasmesso di generazione in generazione, è costantemente ricreato dalle comunità e dai gruppi in risposta al loro ambiente, alla loro interazione con la natura e alla loro storia e dà loro un senso d'identità e di continuità, promuovendo in tal modo il rispetto per la diversità culturale e la creatività umana. Ai fini della presente Convenzione, si terrà conto di tale patrimonio culturale immateriale unicamente nella misura in cui è compatibile con gli strumenti esistenti in materia di diritti umani e con le*

*esigenze di rispetto reciproco fra comunità, gruppi e individui nonché di sviluppo sostenibile<sup>158</sup>.*”

Nel paragrafo successivo, la norma ci dice anche che si manifesta in svariati modi incluse le tradizioni orali, conoscenze e pratiche riguardanti la natura, e tramite attività di artigianato tradizionale.

La Convenzione prevede l’istituzione di una Commissione Intergovernativa (anche denominato “il Comitato”) composta di rappresentanti di 18 Stati membri avente mandato quadriennale ed eletta dall’Assemblea Generale degli Stati parti<sup>159</sup>.

La sua funzione principale consiste nel promuovere la corretta applicazione della Convenzione. Tuttavia gli attori principali saranno comunque gli Stati contraenti, che sono tenuti ad adottare le misure adeguate a garantire la salvaguardia del patrimonio culturale immateriale presente sul loro territorio, inoltre, sono tenuti ad individuare e definire i vari elementi di tale patrimonio avvalendosi della partecipazione di comunità, gruppi e organizzazioni non governative<sup>160</sup>.

Gli stati membri, come se non bastasse, nel salvaguardare questo patrimonio, sono obbligati a fare ogni sforzo al fine di garantire la maggior partecipazione possibile di comunità e gruppi locali che creano e trasmettono tale patrimonio culturale, così da coinvolgerli attivamente nella sua gestione e protezione<sup>161</sup>.

---

<sup>158</sup> Art 2.1 Convenzione UNESCO per la Salvaguardia del Patrimonio Culturale Intangibile

<sup>159</sup> Art.5-9 Convenzione per la Salvaguardia del Patrimonio Culturale Intangibile

<sup>160</sup> Art.11 Convenzione per la Salvaguardia del Patrimonio Culturale Intangibile

<sup>161</sup> Art.15 “Within the framework of its safeguarding activities of the intangible cultural heritage, each State Party shall endeavour to ensure the widest possible participation of communities, groups and, where appropriate, individuals that create, maintain and transmit such heritage, and to involve them actively in its management.”

La Convenzione presenta importanti novità ed è uno strumento giuridico vincolante, tuttavia non è priva di difetti. Quello maggiore è costituito sicuramente dal fatto che la norma non fa riferimento a diritti di proprietà intellettuale o ad altre forme di protezione giuridica, ma stabilisce solo che le sue disposizioni non possono ostacolare l'applicazione di diritti e obblighi degli Stati contraenti derivanti da altri strumenti internazionali aventi ad oggetto i diritti di proprietà intellettuale<sup>162</sup>.

Di conseguenza, anche in questo caso, viene sancita la priorità delle norme in materia di diritti di proprietà intellettuale impedendo alla comunità internazionale di far fronte al "furto" delle conoscenze tradizionali che si concretizza tramite la concessioni di brevetti dando vita al fenomeno della c.d. "biopirateria".

Non ci resta che aspettare la corretta entrata in vigore del Protocollo di Nagoya con la speranza che quest'ultimo, magari in aggiunta ad una maggior sensibilizzazione dell'opinione pubblica, riesca a produrre gli effetti sperati e dare man forte alla lotta contro la "biopirateria".

---

<sup>162</sup> Art.3 Convenzione per la Salvaguardia del Patrimonio Culturale Intangibile

## IL CASO ARGENTINA

### III.1 LA BIODIVERSITÀ IN AMERICA LATINA

I paesi dell'America Latina sono tra i paesi maggiormente ricchi di capitale naturale, in altre parole biodiversità ed ecosistemi. La regione ospita sei dei 17 paesi "megadiversi" (così definiti dall'UNEP data la loro ricchezza di specie viventi). L'America meridionale possiede più del 40% della biodiversità totale del pianeta, più di un quarto delle sue foreste e inoltre contiene l'area più ricca di biodiversità al mondo, la Foresta Amazzonica. Nella regione sono presenti dodici biomi<sup>163</sup> maggiori, sia acquatici che terrestri, dalle foreste tropicali dell'amazzonia al deserto di Atacama, dalle eco regioni marine dei caraibi ai mari antartici dello Stretto di Magellano. Per quanto riguarda la diversità delle specie presenti in questa zona del mondo, nonostante la conoscenza dell'uomo sia ancora incompleta data la vastità del territorio, gli studi tassonomici stimano all'incirca la presenza di 1.8 milioni di specie, che rappresentano il 33% dei mammiferi, 35% dei rettili, il 41% dei volatili e il 50% degli anfibi totali del pianeta<sup>164</sup>.

I numeri sono impressionanti, soprattutto se consideriamo che questa regione del mondo costituisca solo il 16% della superficie terrestre globale e meno del 10% dell'intera popolazione mondiale<sup>165</sup>.

Questa biodiversità rappresenta inoltre un'abbondante fonte di risorse genetiche per l'America Meridionale. La regione è caratterizzata da una

---

<sup>163</sup> Un bioma è un tipo di ambiente terrestre caratterizzato da una particolare vegetazione e da un particolare clima

<sup>164</sup> Dinerstein, Olson, Graham. *A Conservation Assessment Of The Terrestrial Ecoregions Of Latin America And The Caribbean*. 1995

<sup>165</sup> FAO Statistical Development Series, 2000 World Census of Agriculture

ricchezza specifica eccezionale e i suoi paesi sono desiderosi di raccogliere i benefici derivanti da un uso sostenibile e razionale della biodiversità e degli ecosistemi, in modo da promuovere una crescita sociale ed economica.

C'è sempre un maggiore riconoscimento del valore della biodiversità e dei servizi ecosistemici ad essa collegati, tant'è vero che sono state create un gran numero di aree protette e molti paesi hanno adottato regolamenti normativi e politiche finalizzate alla conservazione della propria biodiversità e all'uso sostenibile dei suoi componenti.

Tuttavia uno studio dell'ONU<sup>166</sup>, evidenziando i vantaggi ottenuti dalla creazione di aree protette per la conservazione della biodiversità, ha dimostrato che la regione continua ad affrontare un grande problema, quale un'esponentiale deforestazione. Dal 1990 al 2005 ha perso all'incirca 69 milioni di ettari di foresta, quasi il 10% della regione intera, che oggi presenta il tasso di deforestazione più alto al mondo, e questo espone un gran numero di specie al rischio di estinzione.

L'America Latina contiene più del 30% di acqua dolce disponibile sulla terra, nonostante sia una delle regioni più abbondanti di acqua, non è distribuita in maniera uniforme ed è soggetta a molteplici rischi, compreso un inquinamento in aumento, lo sfruttamento e l'uso non sostenibile delle falde acquifere causato dall'aumento demografico, dal cambiamento climatico, nonché dallo sviluppo socio-economico delle popolazioni locali. In alcune aree le comunità locali si trovano ad affrontare seri problemi con un livello di disponibilità di acqua pro capite inferiore ad un terzo degli standard globali, una situazione aggravata dall'inquinamento dell'acqua.

---

<sup>166</sup> United Nations, 2010. "Millennium Development Goals: advances in environmentally sustainable development in Latin America and the Caribbean", Santiago, Chile.

Le Ande forniscono il 10% dell'acqua dolce del pianeta, i suoi ghiacciai sono di importanza vitale per la regione e, secondo il *Intergovernmental Panel on Climate Change*, la maggior parte dei ghiacciai andini si scoglieranno nei prossimi 20 anni causando gravi siccità per le comunità locali.

Una gran percentuale della popolazione e delle sue attività sono concentrate nella zona costiera, questo provoca crescenti rischi per l'ecosistema che è già in uno stato di degrado. Questa degradazione comporta un rischio per le risorse che in primo luogo attraggono, direttamente e indirettamente, le persone verso le zone costiere. È opportuno evidenziare che negli ultimi dieci anni gli ecosistemi marini e costieri di questa regione hanno fornito tra il 15% e il 30% delle scorte ittiche totali del mondo.

L'America Meridionale è il maggior serbatoio genetico del mondo, per il quale gli ecosistemi sono fondamentali, fornisce nuovi elementi attivi per i prodotti farmaceutici e per l'industria chimica. Consapevoli di ciò i paesi mirano a fare maggiori progressi nella conservazione della diversità genetica, in particolare utilizzando sistemi di conservazione *ex situ* come le banche dei geni.

L'accesso alle risorse genetiche, l'equa condivisione dei benefici e la tutela della "traditional knowledge" sono questioni d'importanza cruciale per questa regione e i paesi si sono mostrati particolarmente attivi nell'elaborazione di un quadro normativo internazionale finalizzato alla regolamentazione dell'accesso alle risorse e alla condivisione dei benefici. Inoltre hanno riaffermato l'importanza del rispetto dei diritti delle comunità indigene e locali riguardo le loro conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, e assicurandogli una partecipazione nei benefici derivanti dal loro utilizzo.

Studi recenti però hanno osservato come l'immensa biodiversità dell'America Latina si stia estinguendo o è seriamente minacciata da attività antropiche.

All'interno della regione possiamo osservare un generale aumento delle cinque maggiori minacce per la biodiversità (degrado del territorio, cambio climatico, inquinamento da nutrienti, uso insostenibile e invasione di specie aliene).

Tuttavia, il terzo Global Environment Outlook report for Latin America (a cura dell'UNEP), rileva che il maggior rischio per la biodiversità deriva dal cambiamento d'uso del suolo, con la conseguente riduzione, frammentazione e perdita di numerosi *habitat*, poiché spesso è stato fatto in maniera non regolato e non basandosi su dei criteri ambientali.

La causa maggiore del cambiamento d'uso del suolo e la conseguente distruzione di numerosi *habitat* è stata la significativa espansione, negli anni recenti, dell'agricoltura di mercato finalizzata all'esportazione (es. soia, biocombustibili, frutta) che è responsabile per quasi un quarto della deforestazione. Anche la costruzione d'infrastrutture, spesso senza criterio, comporta ingenti danni alle foreste e agli ecosistemi<sup>167</sup>.

La riduzione delle minacce per la biodiversità è uno dei principali obiettivi perseguiti dai paesi latinoamericani, che sperano di integrare i problemi relativi alla biodiversità in politiche, strategie e programmi più ampi e diffusi.

I governi e i portatori d'interessi locali stanno promuovendo l'applicazione di migliori pratiche agricole, un uso sostenibile delle risorse forestali e delle risorse ittiche, onde evitare la perdita di questa immensa ricchezza genetica.

---

<sup>167</sup> State of Biodiversity in Latin America and the Caribbean. UNEP 2010

### **III.2.STRUMENTI FINALIZZATI ALLA SUA CONSERVAZIONE**

Numerosi sono gli strumenti e le strategie adottate ai fini della conservazione della biodiversità. Tra questi quello utilizzato più comunemente negli ultimi vent'anni è stato uno strumento di conservazione *in situ*, il sistema delle aree protette, capaci di garantire la conservazione della diversità biologica e i relativi servizi ecosistemici.

I paesi in via di sviluppo hanno fatto enormi progressi, nelle ultime due decadi, nella creazione e gestione di queste aree protette ai fini della conservazione della biodiversità.

Tuttavia, gestire in maniera efficace un'area protetta è ben diverso dal tracciare semplicemente i suoi confini giuridici, dal momento che richiede una serie d'investimenti sia finanziari sia istituzionali.

Sono necessari grandi investimenti (come infrastrutture), regolamenti e risorse umane capaci di gestire l'area protetta lavorando a stretto contatto con le comunità locali che a loro volta sono affetti da interessi economici (come contadini e minatori). Le risorse umane ed economiche necessarie spesso vanno alla di là della capacità di molti paesi in via di sviluppo, malgrado il notevole sostegno dato da agenti esterni e dalla società civile.

Tra le regioni del mondo in via di sviluppo l'America Latina è quella con il maggior numero di aree protette destinate alla salvaguardia della biodiversità, con il 20% del suo territorio convertito in aree protette rispetto

alla media globale del 13%<sup>168</sup>. Negli ultimi vent'anni la regione ha espanso la copertura delle aree protette configurando nuovi meccanismi per consentire il loro finanziamento, e nel medesimo periodo la regione ha raddoppiato la quantità di aree destinate alla protezione. Oltre a stabilire politiche e regole ben definite per consentire una corretta gestione delle aree protette, i governi hanno anche lavorato per elaborare risorse finanziarie adeguate per sostenerle.

Questo include la destinazione, da parte dei governi centrali, di budget e l'istituzione di fondi fiduciari finalizzati alla conservazione (conservation trust funds CTFs). Questi ultimi ricoprono il ruolo di istituti privati competenti per la gestione dei capitali, nel lungo periodo, ai fini di sostenere i programmi di conservazione della biodiversità. Questi enti hanno gestito con successo il capitale affidatogli e sono divenuti incubatori di una varietà di programmi di conservazione andando anche oltre le aree protette.

I CTFs in America Meridionale hanno aiutato i governi centrali a finanziare la gestione delle aree protette e le spese sostenute variano da paese in paese. In alcuni casi i CTFs hanno finanziato progetti speciali che non rientrano nelle capacità di uno Stato.

Ad esempio, il *Fondo Mexicano para la Conservación de la Naturaleza* creato nel 1998 è stato finanziato, per il 75%, da un CTF<sup>169</sup>.

---

<sup>168</sup> G. Castro, I. Locker, V. Russell, L. Cornwell, E. Fajer. An Assessment Of Biodiversity Funding In Latin America And The Caribbean, World Life Fund 2000

<sup>169</sup> In America Latina ci sono 22 CTFs, i quali contribuiscono al mantenimento di 660 aree protette, di cui 455 sono pubbliche e 150 private, investendo in infrastrutture e materiale tecnico nonché nella ricerca scientifica e nel monitoraggio della diversità biologica. Le risorse finanziarie gestite dai CTFs provengono da varie fonti, quella

Nonostante il progresso, i budget correnti non riescono a tenere il passo con le necessità, e la comunità internazionale si rivela sempre più restia nel colmare questa lacuna. Mediamente, i governi centrali dell'America Latina riservano solamente l'1% delle loro risorse finanziarie per la protezione ambientale al mantenimento delle aree protette, in pratica 1.18\$ per ogni ettaro di area protetta. In base ad uno studio recente, circa 382 milioni di dollari sono stati destinati alle aree protette, nonostante possa sembrare una grossa cifra non è in grado di coprire nemmeno il 50% delle necessità primarie, per avere uno scenario ottimale servirebbero altri 600 milioni di dollari<sup>170</sup>.

Tuttavia, il sistema delle aree protette non è il solo strumento adottato dai paesi latinoamericani per la conservazione della biodiversità.

Uno degli strumenti spesso utilizzati è rappresentato dal PES (Payment for Ecosystem Services), è una transazione volontaria in cambio dell'utilizzo e dello sfruttamento dei benefici derivanti dall'ecosistema in questione (terreno fertile per la coltivazione, acqua ecc.), ma solo a condizione che il fornitore ne garantisca la fornitura. Consiste in un meccanismo volto a tradurre valori ambientali in reali incentivi finanziari per gli attori locali

---

principale è costituita dalle donazioni da parte di diversi attori della comunità internazionale, rilevanti sono anche le donazioni fatte da soggetti privati dei vari paesi e i fondi dei governi centrali.

I CTFs sono generalmente enti privati indipendenti dai governi, anche se spesso rappresentanti governativi svolgono al suo interno ruoli dirigenziali. Questo status di organo indipendente ha reso i CTFs flessibili dando loro la possibilità di svolgere un ruolo fondamentale anche in altri programmi finalizzati alla conservazione della biodiversità.

<sup>170</sup> Expanding Financing for Biodiversity Conservation, Experiences from Latin America and the Caribbean, World Bank, Washington 2012

affinché con certificazioni volontarie, buone pratiche, comunicazione ambientale, promuovano e supportino il mantenimento delle molteplici funzioni ecologiche offerte dalla biodiversità e dal capitale naturale. Questo strumento, se usato con razionalità, può contribuire sia alla riduzione della povertà (soprattutto per le comunità locali), sia all'aumento dei fondi dei paesi destinati alla salvaguardia della diversità biologica e degli ecosistemi.

### **II.3. LA BIODIVERSITÀ IN ARGENTINA**

La Repubblica Argentina è l'ottavo paese più grande del mondo, dopo Russia, Canada, China, Stati Uniti, Brasile, Australia e India, ed è classificato come uno dei paesi maggiormente "megadiversi" del mondo data la sua ricchezza specifica e diversità biologica. L'Argentina vanta una delle maggiori varietà di ecosistemi al mondo, in questo territorio sono presenti 15 zone continentali, 3 zone oceaniche e la regione Antartica. Questa diversità ecosistemica ha dato vita ad un'enorme diversità specifica, ci sono 9000 diverse specie di piante vascolari e più di 2000 specie di vertebrati. Tuttavia, più di 500 specie di vertebrati e quasi 300 specie di piante sono minacciate o vanno incontro all'estinzione<sup>171</sup>.

La maggiore minaccia alla biodiversità consiste nella conversione del suolo, spesso fatta senza criterio, finalizzata all'agricoltura e alla deforestazione,

---

<sup>171</sup> Jefatura De Gabinete De Ministros, Secretaria De Ambiente Y Desarrollo Sustentable. Convenio Sobre La Diversidad Biologica, Cuarto Informe Nacional. Republica Argentina, Agosto 2010

nondimeno, l'invasione di specie aliene, l'industrializzazione e l'urbanizzazione contribuiscono notevolmente alla perdita di biodiversità. La ricchezza e la diversità delle risorse naturali sono essenziali per vari settori dell'economia del paese, tra cui la pesca e le piante medicinali. Allo stesso tempo, la diversità degli ecosistemi e dei servizi ambientali che forniscono (fertilità del terreno, acqua, nutrienti, controllo dell'erosione e del clima) formano la base dell'agricoltura e della selvicoltura, altrettanto importanti per l'economia argentina. Anche il turismo rappresenta uno dei pilastri fondamentali per l'economia del paese e risente fortemente delle perdite della diversità biologica e del degrado degli ecosistemi. Così come nel resto dei paesi latinoamericani, anche in Argentina il sistema delle aree protette costituisce una delle principali strategie adottate per preservare la biodiversità e gli ecosistemi. Stando agli studi più recenti del *Sistema Federal de Areas Protegidas*, l'Argentina conta più di 400 aree protette di differenti categorie, che ricoprono il 7,71% del territorio nazionale (incluse le isole della *Tierra del Fuego*). Di queste aree solo alcune sottostanno alla giurisdizione nazionale, mentre la maggior parte sono soggette alla giurisdizione provinciale o a quella della capitale, Buenos Aires. Le stesse sono soggette a differenti forme di gestione che può essere a carico di un organo governativo, un organo municipale o anche di un'università. Inoltre sono presenti anche aree protette private gestite da organizzazioni non-governative<sup>172</sup>. Di recente, ci sono stati progressi importanti riguardanti l'uso sostenibile della fauna selvatica, la classificazione della biodiversità, l'implementazione di una strategia per la conservazione della flora e lo

---

<sup>172</sup> Administración de Parques Nacionales, 2007, *Las Areas Protegidas de la Argentina. Herramienta superior para la conservación de nuestro patrimonio natural y cultural. Versión preliminar-*, 94 pp.

sviluppo del *Clearing House Mechanism*. Il lavoro condotto sul tema dell'accesso alle risorse e dell'equa condivisione dei benefici derivanti dallo sfruttamento di quest'ultime, però, è ostacolato dal mancato accordo dei poteri interni, tuttavia il governo argentino insiste nel cercare di accordare le parti per una corretta applicazione degli strumenti internazionali, come la Convenzione sulla Biodiversità e il Protocollo di Nagoya, all'interno del proprio ordinamento.

#### **II.4. QUADRO NORMATIVO**

In Argentina la protezione dell'ambiente parte dalla Costituzione, in particolare dal suo art.41, che si pone come obiettivo primario quello di garantire ai suoi cittadini un ambiente salubre, adatto allo sviluppo umano, e capace di soddisfare le loro esigenze senza però compromettere i bisogni delle generazioni che verranno. La carta costituzionale attribuisce espressamente alle autorità nazionali il compito di tutelare l'ambiente e di assicurare un uso sostenibile delle sue risorse e di *“provvedere alla conservazione del patrimonio naturale e culturale e della diversità biologica, oltre che all'informazione e all'educazione ambientale”*.<sup>173</sup>

---

<sup>173</sup> Artículo 41 Constitución Argentina - Todos los habitantes gozan del derecho a un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano y para que las actividades productivas satisfagan las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras; y tienen el deber de preservarlo. El daño ambiental generará prioritariamente la obligación de recomponer, según lo establezca la ley. Las autoridades proveerán a la protección de este derecho, a la utilización racional de los recursos naturales, a la preservación del patrimonio natural y cultural y de la diversidad biológica, y a la información y educación ambientales. Corresponde a la Nación dictar las normas que contengan los presupuestos mínimos de

L'articolo in questione presenta un'importante novità rispetto alle costituzioni degli altri paesi, giacché contiene la nozione di danno ambientale, prevedendo l'obbligo di ripristino della situazione antecedente al danno in capo all'autore di quest'ultimo.

Per quanto riguarda le competenze per legiferare in materia bisogna effettuare una distinzione tra il governo centrale e le Province, dovuta al fatto che l'Argentina è una repubblica federale.

Infatti, l'art.121 della Costituzione prevede espressamente che le Province conservano tutte le competenze legislative non attribuite a la Nazione, quindi il governo centrale gode di un potere legislativo residuale ed eccezionale dal momento che deve risultare da una "delega espressa" fatta a suo favore da parte delle Province<sup>174</sup>. Inoltre, l'art.124 della carta costituzionale, prevede che "*corresponde a las Provincias el dominio originario de los recursos naturales existentes en su territorio*". Questa norma deve essere esaminata attentamente poichè, generalmente, chi gode della titolarità sui beni presenti nel proprio territorio possiede anche la facoltà di legiferare ed esercitare la propria giurisdizione sui medesimi. Di conseguenza alle Province spetterà il potere di legiferare sulle risorse biologiche nel proprio territorio.

Tuttavia, questo non vuol dire che il governo centrale rivesta un ruolo marginale, dal momento che l'art.41 prevede che quest'ultimo emani una

---

protección, y a las provincias, las necesarias para complementarlas, sin que aquellas alteren las jurisdicciones locales. Se prohíbe el ingreso al territorio nacional de residuos actual o potencialmente peligrosos, y de los radiactivos.

<sup>174</sup> Artículo 121.- Las provincias conservan todo el poder no delegado por esta Constitución al Gobierno Federal, y el que expresamente se hayan reservado por pactos especiales al tiempo de su incorporación.

legge generale, contenente i presupposti minimi di tutela per la conservazione della biodiversità, mentre il compito di regolare la materia in maniera dettagliata spetta alle autorità locali.

Il potere legislativo della Nazione gode comunque di una “superiorità gerarchica” e le norme locali non possono essere in contrasto con quelle nazionali.

Tuttavia, ci sono dei meccanismi istituzionali che mirano ad avvicinare le posizioni delle province e del governo centrale. Ad esempio, il *Consejo Federal de Medio Ambiente* (COFEMA), rappresenta il luogo per l’armonizzazione e l’elaborazione di una politica ambientale coordinata tra i suoi membri (le province, la città di Buenos Aires e la Nazione rappresentata dalla *Secretaria de Recursos Naturales y Desarrollo Sustentable*). Quest’ultimo diede vita, nel 1993, al *Pacto Federal Ambiental*, un accordo attraverso il quale si cerca di “*promuovere politiche e strategie finalizzate allo sviluppo sostenibile in tutto il territorio nazionale, tramite accordi tra le province e tra queste e la Nazione*”<sup>175</sup>.

La Convenzione sulla Diversità Biologica è stata applicata in Argentina con la legge n°24.375 nel 1994 e, tramite il Decreto n°1347 del 1997, viene designata come autorità competente per la sua applicazione la *Secretaria de Recursos Naturales y Desarrollo Sustentable*<sup>176</sup>.

---

<sup>175</sup> Pacto Federal Ambiental Art.1. El objetivo del presente acuerdo es promover políticas de desarrollo ambientalmente adecuadas en todo el territorio nacional, estableciendo Acuerdos Marco entre los Estados Federados y entre éstos y la Nación, que agilicen y den mayor eficiencia a la preservación del ambiente teniendo como referencia los postulados del "Programa 21" aprobado en la Conferencia De Las Naciones Unidas Para El Medio Ambiente Y El Desarrollo (CNUMAD 1992).

<sup>176</sup> Preambolo Decreto 1347/1977 “es competencia de la Secretaría de Recursos Naturales y Desarrollo Sustentable de la Presidencia de la Nación asistir al Presidente de la Nación en todo lo inherente a la preservación y recuperación del medio ambiente y la

Con il medesimo fine è istituita, in seno alla *Secretaria*, la *Comisión Nacional Asesora para la Conservación y Utilización Sostenible de la Diversidad Biológica* (CONADIBIO), alla quale partecipano il Ministro dell'Economia, quello degli Affari Esteri, quello della Cultura, un rappresentante per ciascuna provincia che manifesta all'autorità suddetta un interesse a farne parte, i rappresentanti delle ONG, i rappresentanti delle comunità indigene e i rappresentanti del settore imprenditoriale. È importante rilevare che per organizzazioni non governative non s'intendono solo le ONG in senso stretto, ma anche le camere di commercio, le organizzazioni sindacali, gli ordini professionali e il consiglio dei rettori delle università private.

Di recente, con la Risoluzione 782/2012, sono state fissate le regole per consentire a quest'ultime l'adesione e la partecipazione alla CONADIBIO. La Commissione si riunisce periodicamente e il suo obiettivo principale è quello di generare consensi tra i diversi attori della società al fine di creare e implementare strategie in materia di protezione della biodiversità per il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla CBD. In particolare, è incaricata di elaborare la *Estrategia Nacional Sobre la Diversidad Biológica* (che tratteremo in seguito). Inoltre, può consultarsi con la *Secretaria* per tutti gli aspetti circa l'implementazione della legge 24.375/94, proporre azioni e strategie finalizzate alla conservazione della biodiversità e può anche svolgere funzioni straordinarie se assegnategli in casi eccezionali<sup>177</sup>.

---

conservación de los recursos naturales renovables tendientes a alcanzar un ambiente sano, equilibrado y apto para el desarrollo humano, en el marco de lo dispuesto en el artículo 41 de la Constitución Nacional”

<sup>177</sup> Decreto 1347/97 Artículo 4: Serán funciones de la Comisión Nacional Asesora para la Conservación y Utilización Sostenible de la Diversidad Biológica:

La *Secretaria* è competente anche per la gestione delle risorse economiche necessarie per svolgere le suddette funzioni<sup>178</sup>.

#### **II.4.1 LA ESTRATEGIA NACIONAL SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Come previsto dal decreto in precedenza esaminato, la *Estrategia Nacional Sobre la Diversidad Biológica* è stata elaborata dalla CONADIBIO nel 2002, in collaborazione con l'*Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria* (INTA), la *Administración de Parques Nacionales* (APN) e il *Comité Argentino de instituciones adheridas a la Unión Mundial para la Naturaleza* (UICN), e sottoposta al vaglio della *Secretaria*.

Quest'ultima, dopo l'approvazione del testo finale, ha adottato la *Estrategia* tramite la Risoluzione n°91 del 2003 e, come si evince dal suo art.2, incarica la CONADIBIO di applicarla correttamente<sup>179</sup>. Nel preambolo della *Estrategia* si legge che:

- 
- a. Asesorar a la Autoridad de Aplicación en todos aquellos aspectos relacionados con la implementación de la Ley N. 24.375 y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.
  - b. Proponer y propiciar acciones conducentes al logro de los objetivos y metas contenidas en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.
  - c. Considerar y aprobar el Plan de actividades para ser propuesto a la Autoridad de Aplicación.
  - d. Elaborar y proponer a la Autoridad de Aplicación, para su aprobación, la Estrategia Nacional para la Diversidad Biológica.
  - e. Ejercer todas aquellas otras funciones que, en casos especiales, le fueran encomendadas

<sup>178</sup> Decreto 1347/97 Art. 6

<sup>179</sup> Resolución 91/2003 Art. 2° — Encomiéndose a la Coordinación de Conservación de la Biodiversidad, la inclusión del presente acto como tema de Agenda en la Primera Reunión Ordinaria de la Comisión Nacional Asesora Para La Conservación Y Utilización

*“Los argentinos deseamos mantener la diversidad de especies, genes y ecosistemas del país y nos preocupa su pérdida, así como la pérdida de los valores y conocimientos que a lo largo de cientos de años han gestado en torno a ellos las diversas culturas y comunidades que hoy conviven en el territorio nacional. A la vez, consideramos que la conservación de esa riqueza es fundamental para el bienestar de los habitantes de nuestro país y reconocemos que su conservación es de interés para la humanidad.”*

Il testo presenta delle novità importanti rispetto alle norme di altri paesi finalizzate alla conservazione della biodiversità, infatti, notiamo che, non solo si preoccupa della perdita della diversità biologica del paese, ma anche delle conoscenze tradizionali, relative alle risorse genetiche, detenute da secoli dalle comunità autoctone. Inoltre, analogamente al preambolo della Convenzione sulla Biodiversità del 1992, sancisce che la conservazione di questa “ricchezza” rappresenta un interesse comune per l’intera umanità. Tra gli obiettivi che la norma mira a raggiungere occupa senza dubbio un posto di rilievo quello di garantire che l’utilizzo delle risorse biologiche avvenga in modo razionale e rispettando il principio dell’uso sostenibile, nonché quello di promuovere dei meccanismi che assicurino l’accesso e un’equa condivisione dei benefici derivanti dallo sfruttamento delle risorse. La *Estrategia* non sarà, però, l’unico strumento per il raggiungimento di questi obiettivi, i legislatori argentini hanno espressamente previsto che la norma deve essere interpretata *“più come l’inizio di un processo che porterà un implemento qualitativo delle capacità e degli sforzi fatti fino ad ora, piuttosto che come un prodotto terminato e definitivo”*<sup>180</sup>.

---

Sostenible De La Diversidad Biologica con el objeto de dar cumplimiento con lo previsto en el artículo 4°, inciso d, del Decreto N° 1347/97.

<sup>180</sup> Preambulo Estrategia Nacional Sobre la Diversidad Biologica:

In sostanza, il documento, non rappresenta un “manuale” di regole rigide ed inderogabili, ma il fondamento per elaborare norme e strategie, nazionali e locali, finalizzate alla conservazione delle biodiversità e delle conoscenze tradizionali.

#### **II.4.2 LA LEY DE ACCESO A LOS RECURSOS GENETICOS DE DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Nell’ambito dell’applicazione della *Estrategia Nacional* fu elaborato un progetto di legge per disciplinare l’accesso alle risorse genetiche in Argentina. La *Ley De Acceso A Los Recursos Geneticos De Diversidad Biologica*, redatta nel 2002, mira a regolare il regime di accesso alle risorse biologiche in tutto il territorio nazionale, la norma in questione esclude espressamente il materiale genetico di origini umane.

Come si evince dall’art.2, gli obiettivi principali che la norma intende perseguire sono una corretta regolamentazione dell’accesso alle risorse genetiche, un uso sostenibile delle stesse e l’adozioni di norme che garantiscano una giusta ed equitativa partecipazione ai benefici economici

---

“Para alcanzar esa visión, la Estrategia Nacional de Biodiversidad procura contribuir, en primer lugar, a capitalizar las acciones en marcha, vertebrando los numerosos esfuerzos ya existentes en el país, así como a identificar las deficiencias o vacíos y planificar los próximos pasos necesarios. Este documento constituye el producto del primer ciclo de un proceso de planificación, una primera aproximación a la definición de un marco para la acción nacional, un esfuerzo de integración de voluntades y proyectos individuales, un paso para el involucramiento de la sociedad en el diseño de una perspectiva que vaya más allá del presente.

Esta Estrategia debe ser percibida como el inicio de un proceso disparador e integrador de ideas y acciones que procura motivar la expansión de las capacidades y esfuerzos, más que como un producto terminado y definitivo.”

derivanti dallo sfruttamento di queste risorse<sup>181</sup>. La norma stabilisce, nel suo art.4, che l'organo competente per la sua applicazione sia "*l'organo nazionale gerarchicamente superiore avente competenza ambientale*" e quindi, anche se non è espressamente indicato, l'ipotesi più probabile è che si riferisca alla *Secretaria*, in quanto è l'organo rappresentante la volontà del governo centrale. Tuttavia la norma (in armonia con la separazione dei poteri prevista dalla Costituzione) prevede che le Province svolgano un'attività sia di controllo sia sanzionatoria all'interno dei propri territori, sotto la giurisdizione della *Secretaria*.

Quest'ultime sono incaricate di verificare il corretto svolgimento delle attività di "bioprospecting", di accesso alle risorse genetiche, l'applicazione degli accordi diretti a garantire un'equa partecipazione ai benefici e imporre le sanzioni in caso di violazioni della presente norma<sup>182</sup>.

---

<sup>181</sup> Art.2 Son objetivos de la presente Ley:

- a) Realizar un aprovechamiento sostenible de sus componentes;
- b) Adoptar las acciones que correspondan para lograr una justa y equitativa participación en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos biológicos;
- c) Regular el acceso a los recursos genéticos de biodiversidad;
- d) Fomentar programas de investigación que contemplen los objetivos enunciados precedentemente

<sup>182</sup> Art.6 Las autoridades de aplicación locales ejercerán el contralor y el poder de policía bajo su jurisdicción. En el caso de territorios sujetos a jurisdicción nacional, la autoridad de contralor con poder de policía será ejercida por la autoridad de aplicación nacional. Compete a las Autoridades de Contralor supervisar y controlar la bioprospección, el acceso a los recursos genéticos de biodiversidad, aplicar y fiscalizar los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, garantizar la participación efectiva de los diversos interesados directos, según corresponda en las distintas etapas del proceso de acceso y participación en los beneficios, e imponer las sanciones pertinentes en caso de infracciones a las disposiciones de la presente Ley.

Il progetto di legge, al Titolo III, si occupa dei permessi per consentire l'accesso alle risorse genetiche. In particolare, come si evince dall'art.7, *“qualsiasi attività di esplorazione della biodiversità che intende realizzarsi nel territorio nazionale, necessità di un permesso di accesso”*.

La competenza a emanare i permessi in questione spetta alla *“Autoridad Concedente”* corrispondente alla giurisdizione del territorio in cui s'intende realizzare l'accesso alle risorse genetiche, il permesso deve essere accompagnato da un consenso fondato della stessa autorità.

Il consenso dell'autorità potrà essere dato solo dopo aver ricevuto informazioni esaustive circa i motivi e i metodi per realizzare l'attività di accesso. Inoltre, il consenso dell'autorità competente si dovrà basare sull'utilizzo concreto per cui si concede, ciò significa che qualsiasi modifica dell'uso cui è destinato (incluso il trasferimento a terzi) richiederà una nuova richiesta e un ulteriore esame da parte dell'autorità<sup>183</sup>.

La norma indica, in maniera dettagliata, i requisiti necessari che devono essere contenuti nell'istanza di permesso trasmessa all'autorità competente. Oltre alle generalità del richiedente, bisogna indicare specificamente il luogo esatto in cui s'intende svolgere l'attività, il tipo e la quantità di risorse genetiche che saranno oggetto dell'esplorazione, i procedimenti che saranno utilizzati, le finalità e gli obiettivi perseguiti con queste attività e bisogna allegare anche una valutazione di impatto ambientale e indicare le conseguenze dannose che possono derivare da questa attività. Inoltre, se le risorse si trovano all'interno di una delle aree naturali protette del paese, lo

---

<sup>183</sup> Art.8 El consentimiento fundamentado previo debe basarse en los usos concretos para los que se concede. Cualquier cambio de utilización, incluida su transferencia a terceras partes, requerirá una nueva solicitud de consentimiento fundamentado previo. Para cambios o usos imprevistos se requerirá un ulterior consentimiento fundamentado previo.

studio d'impatto ambientale dovrà essere approvato anche dalla *Administracion de Parques Nacionales*<sup>184</sup>.

La stessa disposizione indica espressamente che l'autorizzazione di accesso alle risorse genetiche non implica necessariamente un permesso di utilizzare le conoscenze (tradizionali e non) relative alle risorse medesime<sup>185</sup>.

L'art.10 prevede che l'autorizzazione suddetta ha una valenza massima di un anno, prorogabile per un altro anno, è personale e non può essere trasferita e si riferisce esclusivamente all'area di territorio indicata nella stessa. Inoltre l'autorità competente ha la facoltà di revocare l'autorizzazione nel caso in cui il richiedente non adempia le obbligazioni a suo carico.

---

<sup>184</sup> Art.21

<sup>185</sup> Art.9 Toda solicitud deberá dirigirse a la autoridad concedente que corresponda según jurisdicción y deberá contener como mínimo los siguientes requisitos:

- a) Nombre e identificación completa del solicitante interesado.
- b) Domicilio constituido en la Nación, en caso de que el solicitante sea extranjero.
- c) Nombre e identificación completa del profesional o el investigador responsable.
- d) Ubicación exacta del lugar y tipo y cantidad de los recursos genéticos que serán objeto de investigación, con indicación del propietario, el administrador o el poseedor del inmueble. e) Procedimientos concretos que se utilizarán.
- f) Una memoria descriptiva de los alcances de la investigación y un cronograma de tareas. Plazos de la investigación.
- g) Un estudio de impacto ambiental y otras consecuencias que puedan preverse objetivamente. Éste estudio deberá ser aprobado por la autoridad concedente.
- h) Objetivos y finalidad que persigue e información relativa al uso previsto.
- i) La identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos, bioquímicos y sus productos derivados o del componente intangible asociado.
- j) En caso que la presentación sea efectuada por mandatario, se deberá acompañar esta solicitud con la personería correspondiente.
- k) Presupuesto económico.

Esta documentación tendrá el carácter de declaración jurada para el solicitante.

La autorización de acceso a recursos genéticos no implica necesariamente autorización para utilizar los conocimientos correspondientes y viceversa.

Le condizioni dei permessi sono chiaramente specificate nell'art.11, il quale sancisce che questi non conferiscono diritti sulle risorse genetiche oggetto di esplorazione, bensì concedono solo la possibilità di svolgere tali attività. Tuttavia, la parte richiedente ha la possibilità di sottoscrivere dei contratti accessori con i proprietari, possessori o amministratori del territorio dove si trova la risorsa genetica o con i rappresentanti delle comunità indigene detentrici delle conoscenze riguardanti le risorse<sup>186</sup>.

Questi contratti, conclusi tra il richiedente e soggetti terzi diversi dallo Stato, determinano diritti e obblighi delle parti sulle risorse biologiche e sono finalizzati allo sviluppo di operazioni relazionate all'accesso alle risorse. È espressamente previsto, dall'art.13, che questi contratti sono retti dalle norme di diritto privato argentino.

L'autorità competente ha la possibilità di stabilire, all'interno dell'autorizzazione, tutte le altre condizioni che ritiene necessaria alla luce delle moderne tecniche scientifiche<sup>187</sup>.

Quali, ad esempio, la possibilità o meno di estrarre e conservare campioni di risorse genetiche, come pure controlli periodici riguardo il corretto svolgimento dell'attività.

Il Titolo IV della norma si occupa dei benefici derivanti dall'accesso alle risorse genetiche. In particolare, l'art.16 statuisce che le parti del contratto di accesso parteciperanno in maniera equa ai benefici *“de cualquier naturaleza derivados del acceso a los recursos genéticos de*

---

<sup>186</sup> Art.12 lett. (a), (d)

<sup>187</sup> Art.11 Los permisos de acceso para la investigación o bioprospección no otorgan derechos ni acciones ni los delegan, solamente permiten realizar tales actividades sobre elementos de la biodiversidad. En ellos se estipularán claramente: la posibilidad o la prohibición para extraer o exportar muestras o, en su defecto, su duplicación y depósito; los informes periódicos, la verificación y el control, la publicidad y propiedad de los resultados, así como cualquier otra condición que, dadas las reglas de la ciencia y de la técnica aplicables, sean necesarias a juicio de la Autoridad Concedente.

*biodiversidad*”. Tali benefici saranno, innanzitutto, destinati a migliorare la conservazione, l’uso sostenibile e lo sviluppo delle risorse genetiche.

In aggiunta all’ autorizzazione di accesso, le autorità locali e il richiedente dovranno sottoscrivere un contratto tramite il quale si stabiliscono i termini per l’ equa condivisione dei frutti dell’ attività d’ esplorazione della biodiversità, nonché dei benefici economici derivanti dall’ utilizzazione commerciale, o di altra natura, delle risorse genetiche<sup>188</sup>.

I benefici provenienti dall’ accesso alle risorse genetiche possono essere di svariata natura, come ad esempio la condivisione delle tecnologie e delle conoscenze scientifiche utilizzate nell’ esplorazione o nella sperimentazione dalla parte che accede alle risorse, il perfezionamento delle capacità tecnico-scientifiche delle istituzioni locali, il pagamento di *royalties* per lo sfruttamento delle risorse con fini commerciali<sup>189</sup>.

La norma impone espressamente che, nel caso in cui un’ attività di esplorazione della biodiversità, svolta nel territorio nazionale, dia vita a prodotti medicinali, alimentari o comunque prodotti suscettibili di attività commerciale, l’ Argentina avrà diritto ad un “*derecho de preferencia*”,

---

<sup>188</sup> Art.17 a) Junto al Permiso de Acceso, las partes deberán celebrar un contrato por el cual se estipulan los términos de la distribución en forma justa y equitativa de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y de los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos.

<sup>189</sup> Art.18 Los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos podrán consistir en:

- a) La transferencia de tecnologías y conocimientos utilizados en la investigación y/o experimentación por parte del que accede al recurso.
- b) Desarrollo de capacidades técnicas y científicas de instituciones locales.
- c) El pago de regalías por el aprovechamiento comercial de los recursos genéticos y sus derivados.
- e) Las franquicias que los comercializadores o procesadores de los recursos genéticos accedidos otorguen al país.
- f) Los beneficios a corto plazo, a mediano plazo y a largo plazo, incluidos los pagos por adelantad y pagos por etapas.
- g) Otros que pudieran acordar las partes con sujeción al Convenio sobre la Diversidad Biológica y la presente ley.

rispetto agli altri paesi, per quanto riguarda l'acquisto di tali prodotti, dal momento che è il paese fornitore delle risorse genetiche<sup>190</sup>.

Il “*derecho de preferencia*” consiste nel concedere all'Argentina sia una priorità temporale, sia condizioni più favorevoli nell'acquisto dei prodotti suddetti.

Ciò nonostante, è espressamente previsto che le attività connesse all'accesso alle risorse genetiche non possono, in nessun caso, superare il tasso di rigenerazione delle risorse naturali in questione e, spetterà all'autorità competente per la concessione dell'autorizzazione, stabilirlo<sup>191</sup>. La norma (o meglio il progetto di legge), appena analizzata, presenta, come tutte le cose, dei pregi e dei difetti. Da un lato possiede delle caratteristiche veramente innovative, soprattutto se consideriamo l'anno in cui è stata redatta, infatti, la norma, mira a disciplinare l'accesso alle risorse genetiche e l'equa condivisione dei benefici con quasi dieci anni di anticipo rispetto al Protocollo di Nagoya e, soprattutto, riconosce e protegge le conoscenze e le pratiche tradizionali riguardanti le risorse genetiche detenute dalle comunità indigene e locali in virtù della “sola esistenza” delle stesse, senza il bisogno di un riconoscimento espresso<sup>192</sup>.

---

<sup>190</sup> Art.19 En caso que una bioprospección o investigación efectuada en el territorio nacional, y la posterior investigación basada en los resultados de esa bioprospección, den como resultado productos de uso medicinal, alimenticio o de cualquier otra actividad comercial, la Nación gozará de una ventaja preferencial frente a otros países al momento de adquirir dichos productos, por ser el país que aporta el recurso genético. A los efectos de la presente ley, y lo dispuesto en el párrafo anterior, entiéndase por derecho de preferencia al conjunto de acciones llevadas a cabo por el solicitante, orientadas a conceder a la Nación Argentina mejores condiciones al momento de adquirir los productos resultantes de las actividades descritas en el párrafo anterior.

<sup>191</sup> Art.24

<sup>192</sup> Art.26 La presente ley reconoce y protege los conocimientos, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y las comunidades locales, relacionadas con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado. Este derecho deberá ser reconocido por la sola existencia de la práctica cultural o el conocimiento relacionado con los recursos genéticos y bioquímicos; no requiere declaración previa, reconocimiento expreso ni registro oficial; por tanto, puede

Dall'altro, il suo grande difetto consiste nel fatto che è, ed è rimasto, un semplice progetto di legge, solo in parte attuato dalla Resolución n°226/2010 (di cui parleremo in seguito).

### **II.4.3 LA RESOLUCIÓN N°226/2010 RÉGIMEN DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS**

La Resolución n°226/2010 attua, parzialmente, il progetto di legge analizzato in precedenza, giacché elabora un regime di accesso alle risorse genetiche ma con alcune differenze. La norma, come si evince dal suo preambolo, dà applicazione all'art.15 della Convenzione sulla Biodiversità (approvata con la legge 24.375/97) che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di regolare l'accesso alle risorse genetiche nel proprio territorio, e in particolare, nel rispetto delle Linee Guida di Bonn che prevedono l'onere per le parti di adottare misure finalizzate ad evitare che l'utilizzo delle risorse genetiche avvenga senza un previo consenso dello Stato.

La norma presenta alcune differenze rispetto al progetto del 2002, infatti, l'art.1 stabilisce che qualunque persona fisica o giuridica, di carattere pubblico o privato, argentina o straniera che intende accedere alle risorse biologiche presenti nel territorio argentino, indipendentemente dalle finalità, deve richiedere l'autorizzazione alla *Secretaria De Ambiente y Desarrollo Sustentable* che deve essere conforme ai requisiti previsti

---

comprender prácticas que en el futuro adquirieran tal categoría. Deberá suscribirse un contrato accesorio con los representantes de las comunidades indígenas y locales, a fin de acordar los beneficios que percibirán las mismas por aportar el conocimiento asociado al recurso accedido. La comercialización y cualesquiera otros usos de los recursos genéticos no impiden la utilización tradicional de los recursos genéticos

nell'Allegato I<sup>193</sup>. Si può facilmente dedurre la prima differenza, ovvero che l'unica autorità competente ad autorizzare l'accesso alle risorse genetiche è rappresentata dalla *Secretaria*, organo del governo centrale, e non dalle autorità locali, come invece era previsto nel progetto del 2002. Per fare correttamente l'istanza di autorizzazione bisogna compilare un formulario che costituisce una dichiarazione giurata e, oltre alle generalità del richiedente, deve essere indicato la specie, il tipo e la quantità del materiale genetico al quale s'intende accedere, le finalità perseguite con tale attività, l'area geografica interessata e un piano per la corretta ripartizione dei benefici derivanti dall'uso delle risorse in questione.

È espressamente previsto che tale autorizzazione è necessaria anche nel caso in cui si vuole importare o esportare il materiale genetico in questione. La norma, nell'applicare un altro dei principi delle Linee Guida di Bonn, presenta un'importante novità rispetto al progetto di legge del 2002, ossia la creazione di un "*Registro de Acceso a los Recursos Genéticos*"<sup>194</sup>.

All'interno del registro, gestito dalla *Dirección Nacional De Ordenamiento Ambiental Y Conservación De La Biodiversidad*, organo in seno alla *Secretaria*, vengono annotate tutte le richieste e le autorizzazioni concesse,

---

<sup>193</sup> Artículo 1 Resolución n°226/2010 — Establécese que las personas físicas o jurídicas de carácter público o privado, argentinas o extranjeras, que accedan al material genético al que alude el artículo 2o del Convenio Sobre La Diversidad Biológica aprobada por el artículo 1o de la Ley No 24.375, proveniente de la biodiversidad, recolectado o adquirido por cualquier medio, con fines científicos o de investigación aplicada a la industria o al comercio, con el propósito de importación o exportación, deberán solicitar autorización a los fines de acceder a dicho material a la Secretaria De Ambiente Y Desarrollo Sustentable De La Jefatura De Gabinete De Ministros, conforme a los requisitos enunciados en la lista adjunta, la cual forma parte integrante de la presente resolución como Anexo I y al Formulario de Solicitud de Acceso, Exportación o Importación de Material Genético proveniente de la Diversidad Biológica que corre agregado como Anexo II.

<sup>194</sup> Art. 3 Resolución n°226/2010 — Créase el Registro de Acceso a los Recursos Genéticos, que será organizado por la Dirección Nacional De Ordenamiento Ambiental y Conservación De La Biodiversidad De La Subsecretaria De Planificación y Política Ambiental en el que se anotarán las solicitudes tramitadas sobre Acceso, Exportación o Importación de Material Genético proveniente de la Diversidad Biológica.

così da avere un quadro completo delle attività di esplorazione della biodiversità in corso nel paese ed evitare uno sfruttamento eccessivo delle risorse genetiche.

La Resolución esclude esplicitamente dalla sua applicazione i semi e le risorse fitogenetiche, che sono invece disciplinate dalla legge 20.247 del 1991<sup>195</sup>.

Anche se con netto ritardo rispetto al progetto elaborato nel 2002, attraverso la Resolución n°226/2010 i legislatori argentini sono riusciti ad elaborare un complesso di regole sufficienti a regolamentare il regime dell'accesso alle risorse genetiche nel territorio nazionale dando attuazione all'art.15 della CBD. Anche se gli anni di vigenza di questa norma sono pochi la sua valutazione è complessivamente positiva e si mantiene viva la speranza che riesca, in maniera efficiente, a tutelare la “traditional knowledge” detenuta dalle comunità indigene e a contrastare il fenomeno della “*biopiracy*” in uno dei paesi più belli e più ricchi di biodiversità al mondo.

---

<sup>195</sup> Art.4 Resolución n°226/2010 — Quedan excluidos los cultivares regulados por la ley No 20.247 —Semillas y Creaciones Fitogenéticas— y normativa vigente complementaria.

## BIBLIOGRAFIA

AFFONSO LEME MACHADO PAULO, AKEMI SHIMADA KISHI  
SANDRA

*L'accesso Al Patrimonio Genetico E Alle Conoscenze Tradizionali Ad Esso Associate Nel Diritto Brasiliano*

in Rivista giuridica dell'ambiente, 2006, fasc. 6 pag. 1011 – 1032

CIACCI MERY

*Conoscenze Tradizionali, Partecipazione Locale E Biodiversità: Elementi Per Un Modello Virtuoso Di Sviluppo Locale. L'esperienza Della Comunità Etnica Degli Ogiek Della Foresta Mau In Kenya*

in Rivista giuridica dell'ambiente, 2012, fasc. 6 pag. 823 - 831

BEQIRAJ JULINDA

*L'equa Condivisione Dei Benefici Derivanti Dall'utilizzo Delle Risorse Genetiche Secondo Il Protocollo Di Nagoya: Fra Obblighi Degli Stati E Diritti Delle Comunità Indigene*

in Diritti umani e diritto internazionale, 2011, fasc. 1 pag. 188 - 193

BONADIO ENRICO

*La Tutela Della "Traditional Knowledge"*

in Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario, 2006, fasc. 5 pag. 801 - 810

PUENTES ASTRID

*Ambiente In America Latina: Organizzazione Mondiale Del Commercio E Diritto A Un Ambiente Sano*

in Rivista giuridica dell'ambiente, 2004, fasc. 2 pag. 343 – 349

PASSINI SERENA

*Aspetti Istituzionali E Meccanismi Di Decisione Nelle Convenzioni Onu Sulla Protezione Dell'ambiente*

in Rivista giuridica dell'ambiente, 1998, fasc. 5 pag. 781 – 817

SAVOIA REMO, *Profilo Storico Della Tutela Della Biodiversità Nel Diritto Comunitario Dell'ambiente*, Rivista giuridica dell'ambiente, 1997, fasc. 2 pag. 233 – 248

SAJEVA GIULIA, ZANETTI GIULIO CESARE

*Il Caso Hoodia: Successo O Fallimento? La Protezione Giuridica Delle Conoscenze Tradizionali*

in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, 2012, fasc. 1  
pag. 17 - 19

RIGHINI ELISABETTA

*Il Protocollo Di Cartagena Sulla Biosicurezza E Gli Accordi Sul Commercio Internazionale*

in *Rivista di diritto internazionale*, 2001, fasc. 3 pag. 654 – 685

TANUS JOB E MEIRA BRUNO

*La Disciplina Penale In Materia Di Biosicurezza Negli Ordinamenti Italiano, Spagnolo E Brasiliano*

in *Rivista trimestrale di diritto penale dell'economia*, 2009, fasc. 3 pag. 603 – 636

MENOCCI ALESSIA

*Protezione Della Diversità Biologica E Aree Protette. Legislazione In Italia E Ucraina*

in *Iter Legis*, 2007, fasc. 1-2 pag. 79 – 86

CAMPIGLIO CRISTINA

*I Brevetti Biotecnologici Nel Diritto Comunitario*

in *Diritto del commercio internazionale*, 1999, fasc. 4 pag. 849 - 907

PERRON-WELCH, FREDERIC; RUKUNDO, OLIVIER. *Biosafety, Liability, And Sustainable Development,*

*Legal Aspects of Implementing the Cartagena Protocol on Biosafety,*  
Cambridge University Press, 2011

KOESTER, VEIT, *The Compliance Mechanism Of The Cartagena Protocol On Biosafety,*

*Legal Aspects of Implementing the Cartagena Protocol on Biosafety,*  
Cambridge University Press, 2011

OGUAMANAM, CHIDI, *Biological Diversity*,

Routledge Handbook of International Environmental Law

SRINIVAS, KRISHNA RAVI, *Protecting Traditional Knowledge Holders' Interests and Preventing Misappropriation - Traditional Knowledge Commons and Biocultural Protocols: Necessary but Not Sufficient?*

International Journal of Cultural Property; vol. 19, afl. 3, pag. 401-422 / 2012

GOTTSCHALK, PETER, *Technology Transfer and Benefit Sharing under the Biodiversity Convention* In Sustainable Technology Transfer : a Guide to Global Aid & Trade Development 2009

HERMITTE, MARIE-ANGÈLE; MALJEAN-DUBOIS, SANDRINE; *Actualités de la Convention sur la diversité biologique : science et politique, équité, biosécurité*

In: Annuaire français de droit international; vol. 57, pag. 399-437 / 2012

LIMSIRA, PATTHARA, *Nagoya - Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety*

In: Journal of East Asia and International Law; vol. 5, afl. 1, pag. 290-294 / 2012

CROOKSHANKS, REBECCA; PHILLIPS, PETER W.B., *A Comparative Analysis of Access and Benefits-sharing Systems*

Genetic Resources and Traditional Knowledge : Case Studies and  
Conflicting Interests 2012

MCMANIS, CHARLES R., *Biodiversity and the law : intellectual  
property, biotechnology and traditional knowledge*

Earthscan, 2007

KAMAU, EVANSON C., *Genetic resources, traditional knowledge and the  
law : solutions for access and benefit sarin*

Earthscan, 2009

KLOPF, SONJA L., *Developments in Biodiversity in 2004*

Colorado Journal of International Environmental Law and Policy  
Yearbook; , pag. 133-142 ,2005

GILLESPIE, ALEXANDER, *Conservation, biodiversity and international  
law*

Cambridge University Press, 2008

STOIANOFF, NATALIE P., *Accessing biological resources : complying  
with the convention on biological diversity*

Kluwer Law International cop. 2004

MUSHITA, ANDREW, *Biopiracy of biodiversity : global exchange as  
enclosure*

Africa World Press 2007

BRAGDON, SUSAN; GARFORTH, KATHRYN; HAAPALA, JOHN E.,  
*Safeguarding Biodiversity : the Convention on Biological Diversity (CBD)*

The Future Control of Food : a Guide to International Negotiations and  
Rules on Intellectual Property, Biodiversity and Food Security, 2008

LAIRD, SARAH A., *Biodiversity and traditional knowledge : equitable  
partnerships in practice*

Earthscan 2002

MCGRAW, DÉSIRÉE M., *The Story of the Biodiversity Convention : From  
Negotiation to Implementation*

Governing Global Biodiversity: The Evolution and Implementation of the  
Convention on Biological Diversity 2002

YRJÖ HAILA & JARI KOUKI, *The phenomenon of biodiversity in  
conservation biology*

World Resources Institute, Oxford, 1994

AMERICAN MUSEUM OF NATIONAL HISTORY, *What is biodiversity?*

[http://www.amnh.org/our-research/center-for-biodiversity-  
conservation/about/what-is-biodiversity](http://www.amnh.org/our-research/center-for-biodiversity-conservation/about/what-is-biodiversity), 2013

BIRNIE, REDGWELL, BOYLE. *International Law and the Environment*,  
Oxford Press 2009

Millennium Ecosystem Assessment, *The Ecosystem Services*,

The Millennium Ecosystem Assessment Report 2005

<http://www.unep.org/maweb/en/About.aspx>

Alexander Wood, Pamela Stedman-Edwards, Johanna Mang

*The Root Causes of Biodiversity Loss*, Earthscan Publications 2000

Charles Perrings

*Biodiversity Loss: Economic and Ecological Issues*, Cambridge University Press, 1997

R. Primack

*Essentials of Conservation Biology*, Sinauer Associates, Inc., 2003

Intergovernmental Panel on Climate Change report of 2007

[http://www.ipcc.ch/publications\\_and\\_data/publications\\_and\\_data\\_reports](http://www.ipcc.ch/publications_and_data/publications_and_data_reports)

Bakkenes, M., Alkemade, J. R. M., Ihle, F., Leemans, R. & Latour, J. B.

*Assessing effects of forecasted climate change on the diversity and distribution of European higher plants for 2050*. *Global Change Biol.*, 2002

Bond, W. J., Midgley, G. F. & Woodward, F. I.

*The importance of low atmospheric CO<sub>2</sub> and fire in promoting the spread of grasslands and savanas*

*Global Change Biol.* 9, 2003

Carlo Carraro

*Cambiamenti climatici e strategie di adattamento in Italia*, il Mulino, 2008

*IUCN Red List Categories and Criteria, version 3.1. (IUCN Species Survival Commission, Gland, Switzerland, 2001)*

Mike J. Jeffries

*Biodiversity and conservation*, Routledge, 2006

Donald L. Plucknett

*Gene Banks and the World's Food*, Princeton University Press, 1987

DRUCKER, GOMEZ, ANDERSON. *The economic valuation of farm animal genetic resources: a survey of available methods*. Ecological Economics. 2001

ELLIS G., FISHER A., *Valuing the environment as an input*, Journal of Environmental Management, 1987

*Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche*

Systema Naturae, *Report sulle Strategie di Conservazione della Biodiversità*, 2011 <http://www.fondazioneSystemaNaturae.org/index>.

DUCCI F., DE ROGATIS A. *Risorse Genetiche Forestali in Italia*. CRA SEL, Arezzo, 2009

GODARD O., *Les conditions d'une gestion économique de la biodiversité – Un parallèle avec le changement climatique* – Ecole Polytechnique, Paris, 2005

Myers, N., Mittermeier, R. A., Mittermeier, C. G., da Fonseca, G. A. B. & Kent, J. *Biodiversity hotspots for conservation priorities* 2000

Peterson, A. *Future projections for Mexican faunas under global climate change scenarios*. 2002

Gaston, K. J., Blackburn, T. M. & Goldewijk, K. *Habitat conversion and global avian biodiversity loss*. 2003

GOLLIN D., VAN DUSEN E., BLACKBURN H., *Animal genetic resource trade flows: Economic assessment*, Livestock Science, 2009

GOODALL-COPESTAKE W.P., HOLLINGSWORTH M.L., HOLLINGSWORTH P.M., JENKINS G.I. , COLLIN E. *Molecular markers and ex situ conservation of the European elms*, Biological Conservation 2005

KOHLER-ROLLEFSON. *Community-Based Management of Animal Genetic Resources with Special Reference to Pastoralists*, 2001

ABUKUTSA-ONYANGO M.O. *Promoting leafy greens in Africa in Geneflow*, Bioversity International, 2009

ALWYN H. GENTRY, DILLON MICHAEL O., AND JONES SAMUEL B., *Flora of Perù*, Field Museum of Natural History, Chicago, 1980

ASH, NEVILLE - JENKINS, MARTIN, *Biodiversity and Poverty Reduction; The importance of biodiversity for ecosystem services*, UNEP-WCMC, Cambridge, 2007

STEPHEN POLASKY, *The Economics of Biodiversity Conservation*, Ashgate, 2002

DR. DAVID STONE, KRISTINA RINGWOOD, FRANK VORHIES, *Business and biodiversity: a guide for the private sector*, World Business Council for Sustainable Development, 1997

STUART CHAPE, *Biodiversity Conservation, Protected Areas, And The Development Imperative*, IUCN the World Conservation Union, 1996

COMMITTEE ON MITIGATING WETLAND LOSSES, BOARD ON ENVIRONMENTAL STUDIES AND TOXICOLOGY, RESEARCH COUNCIL, *Compensating for Wetland Losses Under the Clean Water Act*, Washington, DC: The National Academies Press, 2001

*Rapporto FAO sulle Biotecnologie e la Sicurezza Alimentare*. FAO, 2009  
DM 9 ottobre 2013, n. 139

MELINDA COOPER, *Life As Surplus: Biotechnology And Capitalism In The Neoliberal Era*, Houston, 2009

EDGAR DASILVA , *The Colours of Biotechnology: Science, Development and Humankind*, The Electronic Journal of Biotechnology. Vol 7. No 3. 2004

SALLY SMITH HUGHES, *Genentech: The Beginnings of Biotech*, The University of Chicago Press, 2011

HANNAH LANDECKER, *Culturing Life: How Cells Became Technologies*, Harvard University Press, February 2007

ADRIANA BAZZI, PAOLO VEZZONI, *Biotechnologie Della Vita Quotidiana*, Bari, Editori Laterza, 2003

Guardare anche ASHLEY R. MELSON, *Bioterrorism, Biodefense, and Biotechnology in the Military: A Comparative Analysis of Legal and Ethical Issues in the Research, Development, and Use of Biotechnological Products on American and British Soldiers*, bepress Legal Series. Working Paper 50, 2003

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO, AL PARLAMENTO EUROPEO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE E AL COMITATO DELLE REGIONI, *Le Scienze Della Vita E La Biotechnologia – Una Strategia Per l'Europa*, Bruxelles, 23.1.2002

EVANS, FURLONG. *Environmental Biotechnology: Theory And Applications*. John Wiley and Sons, Chichester, U.K. 2003

JAMES G. SPEIGHT, KARUNA K. ARJOON. *Bioremediation of Petroleum and Petroleum Products*. Wiley November 2012

RONALD L. CRAWFORD, DON L. CRAWFORD. *Bioremediation: Principles and Applications*. Cambridge University Press, 2005

DINERSTEIN, OLSON, GRAHAM. *A Conservation Assessment Of The Terrestrial Ecoregions Of Latin America And The Caribbean*. 1995

United Nations, 2010. “Millennium Development Goals: advances in environmentally sustainable development in Latin America and the Caribbean”, Santiago, Chile.

State of Biodiversity in Latin America and the Caribbean. UNEP 2010

G. Castro, I. Locker, V. Russell, L. Cornwell, E. Fajer. An Assessment Of Biodiversity Funding In Latin America And The Caribbean, World Life Fund 2000

P. Laihonena, R. Kalliola, J. Salo, *The biodiversity information clearing-house mechanism (CHM) as a global effort*, cit., p. 101.

Bail, Falkner, Marquard. *The Cartagena Protocol on Biosafety: Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development*. Earthscan October 2001

Expanding Financing for Biodiversity Conservation, Experiences from Latin America and the Caribbean, World Bank, Washington 2012

L. M. Padovani, P. Carrabba, B. Di Giovanni, F. Mauro. *Biodiversità Risorse Per Lo Sviluppo*. 2009 ENEA

Jefatura De Gabinete De Ministros, Secretaria De Ambiente Y Desarrollo Sustentable. Convenio Sobre La Diversidad Biologica, Cuarto Informe Nacional. Republica Argentina, Agosto 2010

Administración de Parques Nacionales, 2007, Las Areas Protegidas de la Argentina. Herramienta superior para la conservación de nuestro patrimonio natural y cultural. Versión preliminar-, 94 pp.

FAO Statistical Development Series, 2000 World Census of Agriculture

La Biodiversità in Italia. A cura dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale. <http://www.isprambiente.gov.it/it>

Boggia A. Cortina C., Martino G. et al., *Tutela Della Biodiversità Tra Affermazione Politica E Valutazione Economica*, Milano 2002

Aliotta G., Petriccione M., *Biodiversità e Agricoltura*, Roma 2008

*Breve Guida alla Strategia Nazionale per la Biodiversità*, a cura del Ministero dell' Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare. 2011

[http://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/allegati/biodiversita/dpn\\_guida\\_strategia\\_nazionale\\_biodiversita.pdf](http://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/allegati/biodiversita/dpn_guida_strategia_nazionale_biodiversita.pdf)

Massimo Zorzea. *La Strategia Nazionale Per La Biodiversità A Due Anni Dalla Nascita*. Ambiente&Sviluppo aprile 2013

Strategia Nazionale Per La Biodiversità 1° Rapporto (2011-2012)

[http://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/biblioteca/dpn\\_I\\_rapporto\\_snb\\_2011\\_2012.pdf](http://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/biblioteca/dpn_I_rapporto_snb_2011_2012.pdf)