



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 23.12.2003
COM(2003) 821 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO**

**Attuazione, da parte della Comunità europea, delle "Linee guida di Bonn" sull'accesso
alle risorse genetiche e sulla ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo
nell'ambito della convenzione sulla diversità biologica**

{SEC(2003) 1455}

Elenco delle abbreviazioni

ABS	Accesso e ripartizione dei benefici
BCCM	<i>Belgian Co-ordinated Collections of Micro-organisms</i>
BCH	Centro di scambi sulla biodiversità
CBD	Convenzione sulla diversità biologica
CGIAR	Gruppo consultivo per la ricerca agraria internazionale
CSR	Responsabilità sociale delle imprese
CoP	Conferenza delle Parti
CE	Comunità europea
EC-CHM	Meccanismo di scambio delle informazioni sulla biodiversità della Comunità europea
ECCO	Organizzazione europea delle collezioni di colture cellulari
EMAS	Sistema comunitario di ecogestione e audit
FAO	Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura
IGC	Comitato intergovernativo
IT-PGRFA	Trattato internazionale sulle risorse genetiche vegetali per l'alimentazione e l'agricoltura
MAT	Modalità convenute reciprocamente
MTA	Accordo per il trasferimento di materiale
MIRCEN	Rete dei centri di risorse microbiche
MOSAICC	<i>Micro-organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct</i>
OMC	Organizzazione mondiale del commercio
OMPI	Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale
ONG	Organizzazione non governativa
PCT	Trattato di cooperazione in materia di brevetti
PIC	Previo consenso informato
PLT	Trattato sul diritto dei brevetti

R&S	Ricerca e sviluppo
SM	Stato(i) membro(i)
TRIPs	Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio
TK	Conoscenze tradizionali
UE	Unione europea
UNESCO	Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza, la cultura e la comunicazione
UPOV	Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali
WFCC	Federazione mondiale delle collezioni di colture cellulari
WSSD	Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile

Sintesi

La presente comunicazione riguarda l'attuazione, da parte della Comunità europea, delle linee guida di Bonn sull'accesso alle risorse genetiche e sulla ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo, adottate nell'aprile 2002 durante la sesta Conferenza delle Parti della convenzione sulla diversità biologica (*Convention on Biological Diversity* - CBD).

Le risorse genetiche rivestono un'importanza sempre maggiore per un numero sempre più ampio di settori. Gli utilizzatori si trovano principalmente nei paesi sviluppati, mentre le risorse provengono spesso dai paesi in via di sviluppo.

Uno degli obiettivi della convenzione CBD è la ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzo delle risorse genetiche tra chi le utilizza e chi le fornisce e in questo contesto le linee guida di Bonn rappresentano uno strumento importante per conseguire tale risultato.

La CE è impegnata nell'attuazione delle disposizioni della convenzione CBD relative all'accesso e alla ripartizione dei benefici (*Access and Benefit-Sharing* - ABS) e ha svolto un ruolo attivo nei negoziati sulle linee guida di Bonn. Queste ultime possono contribuire alla realizzazione dello sviluppo sostenibile in quanto stabiliscono che i benefici derivanti dall'utilizzo delle risorse genetiche debbano servire a migliorare la conservazione della biodiversità e il suo uso sostenibile.

La comunicazione presenta una panoramica del più ampio contesto internazionale in cui si situa il dibattito sull'accesso e sulla ripartizione dei benefici, compresi il trattato internazionale sulle risorse genetiche vegetali per l'alimentazione e l'agricoltura recentemente adottato dalla FAO - l'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura -, i lavori dell'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI) e dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), gli esiti del Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile (WSSD) e le convenzioni approvate dall'Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali (UPOV).

Viene inoltre fornito un quadro generale dell'approccio e delle misure politico-strategiche della CE in materia di ABS, anche nel contesto della strategia comunitaria per la biodiversità, in rapporto alla direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e al regolamento in materia di privativa comunitaria per i ritrovati vegetali. Vengono infine presentate le iniziative di vari soggetti interessati della Comunità, in particolare politiche istituzionali, codici di autoregolamentazione e politiche aziendali.

Dopo una breve descrizione delle principali caratteristiche delle linee guida di Bonn, il documento presenta varie possibilità di attuazione per la CE. Viene così presentato il ruolo della Comunità europea come fornitore di risorse genetiche e i suoi possibili interventi per incentivare gli utilizzatori ad adottare misure coerenti con tali linee guida. Vengono infine presentati gli strumenti principali a cui possono ricorrere le parti interessate per far fronte alle proprie responsabilità indicate nelle linee guida, cioè gli accordi per il trasferimento di materiale e i codici di autoregolamentazione.

La comunicazione illustra gli interventi che, a parere della Commissione, possono servire a sensibilizzare gli utilizzatori delle risorse genetiche in merito ai propri obblighi nell'ambito della convenzione CBD, tra i quali figurano: la creazione di una rete europea di punti di contatto per l'accesso e la ripartizione dei benefici, l'istituzione di una sezione specifica sull'ABS nell'ambito del meccanismo comunitario di scambio delle informazioni sulla

biodiversità (*EC Biodiversity Clearing House Mechanism - EC-CHM*) e l'istituzione di un registro dei gruppi di interesse in merito al meccanismo in questione. Si prevede inoltre di integrare l'aspetto dell'accesso e della ripartizione dei benefici nel processo comunitario sulla responsabilità sociale delle imprese.

La comunicazione passa in rassegna le disposizioni in vigore che possono comportare l'obbligo di rivelare l'origine delle risorse genetiche e delle corrispondenti conoscenze tradizionali nell'ambito del diritto comunitario e del diritto europeo di proprietà intellettuale; si riconosce infine il ruolo che tali disposizioni e obblighi possono svolgere come incentivo al rispetto del concetto di previo consenso informato dei fornitori di risorse genetiche.

La comunicazione propone che la Comunità europea e i rispettivi Stati membri prendano in esame la possibilità di formulare, nell'ordinamento giuridico comunitario, l'obbligo di rivelare le informazioni sull'origine nelle domande di brevetto. Tale disposizione dovrebbe essere un "obbligo autonomo o a sé stante", nel senso che il mancato rispetto dovrebbe comportare conseguenze solo al di fuori del diritto dei brevetti. La Commissione valuterà anche la possibilità di introdurre un obbligo analogo nel contesto della privativa per le varietà vegetali. Secondo la Commissione, la Comunità europea e i suoi Stati membri devono anche essere pronti a discutere, nelle sedi internazionali del caso, della possibilità di rendere tale obbligo una condizione formale per la concessione dei brevetti: in tal caso, il mancato rispetto dell'obbligo avrebbe ripercussioni sia nell'ambito del diritto dei brevetti che al di fuori di esso.

La Commissione ritiene inoltre che la CE e gli Stati membri debbano essere pronti a discutere più approfonditamente, nell'ambito della convenzione CBD, della possibilità di introdurre un certificato di origine per le risorse genetiche per dimostrare l'ottenimento del previo consenso informato, a condizione che non sia concepito in modo da impedire alle parti interessate di beneficiare della flessibilità necessaria ad effettuare transazioni.

Nella comunicazione si mette in evidenza l'eventuale ruolo dell'arbitrato e dei punti di contatto per l'accesso e la ripartizione dei benefici, elementi che possono agevolare la gestione delle violazioni degli accordi sull'accesso e la ripartizione dei benefici, nonché il ruolo potenziale del sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS) come sistema volontario di certificazione per le imprese e le organizzazioni che seguono le linee guida di Bonn.

Per quanto riguarda la possibilità di incentivare l'applicazione delle linee guida nei paesi terzi, la comunicazione sottolinea l'importanza di attuare gli elementi specifici del piano d'azione comunitario per la biodiversità nel settore della cooperazione economica e della cooperazione allo sviluppo e della comunicazione sulla strategia comunitaria sulle scienze della vita e la biotecnologia.

Viene infine descritto il ruolo che la Comunità europea può rivestire nelle sedi internazionali per sviluppare ulteriormente un sistema internazionale trasparente in materia di accesso e di ripartizione dei benefici.

1. Introduzione

Di che cosa si tratta?

La condivisione giusta ed equa dei benefici che derivano dall'utilizzo delle risorse genetiche, compreso un adeguato accesso alle stesse, è uno dei tre obiettivi che si prefigge la convenzione sulla diversità biologica (CBD).

Le risorse genetiche sono generalmente classificate in tre ampie categorie: risorse genetiche vegetali, animali e microbiologiche. Si tratta di risorse di fondamentale importanza per molti settori della ricerca scientifica, per l'agricoltura (ad esempio nella selezione dei vegetali) e per un numero sempre maggiore di settori industriali, compresi le biotecnologie, il settore farmaceutico, la medicina botanica, l'orticoltura e la cosmesi. Tutti questi settori fanno già ricorso ad un'ampia gamma di risorse genetiche e alcuni di essi effettuano ingenti investimenti in attività di bio-prospezione per scoprire le nuove applicazioni possibili delle risorse genetiche, attività che spesso sono svolte nei paesi più ricchi di biodiversità del pianeta (i cosiddetti paesi "mega-diversi", incentrati in massima parte in America Latina, nel Sud-est asiatico, in Oceania e, in parte, in Africa).

Questo obiettivo rispecchia l'esigenza sentita dai negoziatori della convenzione di far sì che le imprese e gli istituti di ricerca, concentrati prevalentemente nei paesi industrializzati, siano obbligati a condividere i benefici ottenuti dall'utilizzo delle risorse genetiche.

In questo senso, l'aspetto dell'accesso e della ripartizione dei benefici è visto come un problema di equità e di giustizia. A questo proposito, tutte le Parti contraenti hanno accettato, come previsto all'articolo 15, paragrafo 7 della convenzione CBD, di adottare opportune misure al fine di ripartire in modo giusto ed equo, con 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 delle risorse genetiche. L'articolo 15, paragrafo 2 della convenzione invita inoltre le Parti a "creare le condizioni adatte per facilitare l'accesso di altre Parti contraenti alle risorse genetiche ai fini di un'utilizzazione innocua per l'ambiente": si tratta di un aspetto importante, in quanto senza accesso i benefici da condividere saranno pochi o nulli.

Storicamente l'Europa è un utilizzatore importante di risorse genetiche, sia per la ricerca che per lo sviluppo di prodotti; è anche un fornitore di tali risorse, perché ospita una ricca biodiversità, tra cui la zona nevralgica del Mediterraneo, e numerose collezioni *ex situ*, tra cui collezioni per l'agricoltura, collezioni di colture microbiche, giardini zoologici e botanici. Tutte queste collezioni presentano elevate potenzialità di conservazione e spesso ospitano specie rare e in pericolo e portano avanti progetti di propagazione.

È difficile stimare con precisione il livello della domanda di risorse genetiche all'interno dell'UE nei vari settori industriali, che tra l'altro varia nel tempo, ad esempio in funzione delle innovazioni tecnologiche. L'UE tuttavia possiede una notevole capacità di R&S a fini commerciali e l'industria europea delle scienze della vita costituisce un settore importante dell'economia europea.

Che cosa ha fatto la convenzione CBD per conseguire l'obiettivo dell'accesso e della ripartizione dei benefici?

L'obiettivo in merito all'accesso e alla ripartizione dei benefici è contenuto nell'articolo 1 della convenzione stessa, che definisce i principi generali. L'articolo 15 presenta invece un quadro per realizzare tale obiettivo, che riconosce il diritto sovrano degli Stati nei confronti delle proprie risorse naturali e fa riferimento ai concetti di previo consenso informato (*Prior Informed Consent* o PIC) e di modalità convenute reciprocamente (*Mutually Agreed Terms* o MAT) per ottenere l'accesso alle risorse genetiche. L'articolo 8, lettera j) contiene disposizioni volte ad incoraggiare la ripartizione equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle conoscenze, innovazioni e pratiche delle comunità autoctone e locali che costituiscono modi di vita tradizionali, importanti per la conservazione e l'utilizzazione sostenibile della diversità biologica. All'articolo 10, lettera c) si invitano le Parti a proteggere e favorire l'uso

consuetudinario delle risorse biologiche e gli articoli da 16 a 19 danno estrema importanza all'accesso alle tecnologie e al relativo trasferimento, comprese le biotecnologie, allo scambio di informazioni e alla cooperazione tecnico-scientifica, tutti strumenti necessari al conseguimento degli obiettivi fissati dalla convenzione.

Accogliendo le richieste dei paesi in via di sviluppo, nella quarta Conferenza delle Parti della CBD, tenutasi a Bratislava nel 1998, l'UE ha sostenuto l'avvio di un processo di negoziazione sul tema dell'accesso e della ripartizione dei benefici, che serva a prendere in esame tutte le soluzioni possibili per garantire l'accesso alle risorse genetiche e condividerne i benefici sulla base di modalità concordate reciprocamente. Questo processo è sfociato, nell'ambito della sesta Conferenza delle Parti dell'Aia del 2002, nelle "Linee guida di Bonn" sull'accesso alle risorse genetiche e sulla ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo¹, una serie di disposizioni precise, di applicazione facoltativa, intese ad agevolare l'attuazione dei seguenti articoli della convenzione: 1, 10, lettera c), 15, 16 e 19 e, in certa misura, l'articolo 8, lettera j).

Perché la CE dovrebbe applicare le linee guida di Bonn?

La Comunità europea e i suoi Stati membri sono Parti della convenzione sulla diversità biologica e dunque hanno l'obbligo giuridicamente vincolante di attuare gli articoli 1 e 15 della convenzione, compreso il paragrafo 7 dell'articolo 15. Le linee guida sono uno strumento facoltativo, ma il piano di attuazione del Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile (punto 44, lettera n) ne invoca la più ampia applicazione come ausilio alle Parti della CBD al momento di elaborare e redigere le misure legislative, amministrative e strategiche in materia di accesso e ripartizione dei benefici, nonché i contratti e gli altri accordi necessari. La Commissione e gli Stati membri si sono inoltre molto impegnati nei negoziati per l'adozione delle linee guida e sono stati anzi promotori della maggior parte delle disposizioni ivi contenute. Infine, come si è già detto, c'è anche l'aspetto dell'equità: la CE deve intervenire perché è giusto farlo.

Per concludere, se la CE applicherà le linee guida, ne rafforzerà la credibilità, incentivando di riflesso altri paesi, istituzioni internazionali, imprese e istituti di ricerca di tutto il mondo (e non solo comunitari) ad applicarle. Tutto questo, a sua volta, favorirà il conseguimento dell'obiettivo dello sviluppo sostenibile, perché le linee guida indicano chiaramente che i benefici derivanti dall'utilizzo delle risorse genetiche devono essere utilizzati per migliorare la conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità. La questione dell'accesso e della ripartizione dei benefici è una situazione potenzialmente favorevole per tutti (la cosiddetta situazione *win-win*) - sia dal punto di vista degli scambi che dell'ambiente - visto che i benefici derivanti dallo sfruttamento commerciale delle risorse genetiche possono servire a proteggere maggiormente la biodiversità e che la prospettiva di tali benefici rappresenta un incentivo alla conservazione.

La presente comunicazione offre una panoramica del contesto internazionale in materia di accesso e di ripartizione dei benefici (ABS) così come si presenta dopo il Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile tenutosi nell'agosto del 2002, e delle misure esistenti nella CE in materia di ABS. Partendo da questa analisi verranno proposte misure concrete per l'applicazione delle linee guida di Bonn all'interno della Comunità europea e si proporrà l'approccio che la CE dovrebbe seguire su scala internazionale. Le azioni proposte in questa sede non intendono puntare all'applicazione esauriente di tutti gli aspetti contenuti nelle linee

¹ Cfr. il testo completo delle linee guida in inglese in allegato.

guida, perché queste ultime devono essere utilizzate in maniera flessibile per poterle adattare alle esigenze delle Parti firmatarie della convenzione e degli altri soggetti interessati che devono elaborare misure e disposizioni in materia di accesso e ripartizione dei benefici. Le attività della CE relative all'applicazione delle linee guida di Bonn devono essere complementari agli interventi degli Stati membri, che devono necessariamente essere conformi al diritto comunitario.

2. Il contesto internazionale

Ci sono altre sedi internazionali che si occupano di questa tematica?

La problematica dell'accesso e della ripartizione dei benefici è complessa e in continua evoluzione, perché spazia dalla scienza all'ambiente fino all'agricoltura, e ancora dal commercio fino alla proprietà intellettuale. Alcuni aspetti specifici sono dibattuti in varie sedi internazionali oltre alla CBD, come illustrato di seguito.

Nel 2001 la **FAO** ha concluso i negoziati riguardanti il **trattato internazionale sulle risorse genetiche vegetali per l'alimentazione e l'agricoltura (IT-PGRFA)**. Il trattato è il risultato di un lungo processo che, prima ancora della convenzione CBD, puntava a realizzare uno strumento volontario - l'iniziativa internazionale sulle risorse genetiche vegetali per l'alimentazione e l'agricoltura (*International Undertaking on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*) -, "coerente" con la convenzione sulla biodiversità, istituendo un nuovo strumento vincolante. Il nuovo trattato introduce un sistema multilaterale che agevola l'accesso alle risorse genetiche destinate all'alimentazione e all'agricoltura e un meccanismo per la ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzo delle risorse genetiche che rientrano nel sistema. L'accordo riguarda le risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, mentre il sistema multilaterale descritto si limita alle colture che figurano all'allegato I del trattato.

La CBD, comprese le linee guida di Bonn, continua ad applicarsi a tutte le risorse biologiche, comprese dunque quelle destinate all'alimentazione e all'agricoltura che non rientrano nel trattato internazionale. Quest'ultimo e la convenzione si integrano a vicenda e si presume che le Parti firmatarie daranno loro applicazione in modo che i due strumenti si rafforzino reciprocamente. La CE e gli Stati membri hanno sottoscritto il trattato IT-PGRFA e ne stanno predisponendo la ratifica: il trattato entrerà in vigore il 90° giorno successivo al deposito del quarantesimo strumento di ratifica.

Nell'ambito dell'**Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI)**, il comitato intergovernativo (IGC) per la proprietà intellettuale, le risorse genetiche, le conoscenze tradizionali e il folklore approfondisce, tra l'altro, i temi della proprietà intellettuale connessi i) all'accesso alle risorse genetiche e alla ripartizione dei benefici e ii) alla tutela delle conoscenze tradizionali, anche se non sono legate alle risorse in questione. Il comitato dovrebbe, in particolare, individuare le modalità e i mezzi per tutelare tali conoscenze ricorrendo ai diritti di proprietà intellettuale o ad altri diritti *sui generis*.

Nel contesto dell'**Organizzazione mondiale del commercio (OMC)**, la dichiarazione ministeriale di Doha, adottata nel 2001, ha incaricato il Consiglio TRIPs sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio di esaminare, nell'ambito del proprio programma di lavoro, compresa la revisione dell'articolo 27.3, lettera b), il rapporto tra l'**accordo TRIPs** e la convenzione sulla diversità biologica, la tutela delle conoscenze tradizionali e il folklore. Finora il dibattito è stato incentrato sulla possibilità di rivelare

l'origine delle risorse genetiche utilizzate per le invenzioni al momento di presentare la domanda di brevetto per tali invenzioni.²

Il **Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile** ha invitato gli Stati, al paragrafo 44, lettera o) del piano di attuazione, a negoziare, nell'ambito della convenzione sulla diversità biologica e alla luce delle linee guida di Bonn, un regime internazionale per promuovere e tutelare la ripartizione giusta ed equa dei benefici che derivano dall'utilizzo delle risorse genetiche. Nella risoluzione A/Res/57/269, l'Assemblea generale delle Nazioni Unite ha invitato la CoP della convenzione sulla diversità biologica ad adottare le opportune misure al riguardo. Dopo le discussioni avvenute nel corso della riunione intermedia della CBD sul programma di lavoro pluriennale (marzo 2002), si prevede ora che la seconda riunione del gruppo di lavoro ad hoc aperto della CBD affronti, nel dicembre 2003, la questione di un sistema internazionale sull'accesso alle risorse genetiche e la ripartizione dei benefici. Questo tema figurerà anche all'ordine del giorno della settima riunione della Conferenza delle Parti CBD (CoP 7) prevista per febbraio 2004 in Malaysia.

Due convenzioni nell'ambito dell'**Unione internazionale per la protezione delle nuove varietà vegetali (UPOV)** - le convenzioni UPOV del 1978 e del 1991 - sanciscono la protezione delle nuove varietà vegetali attraverso il ricorso al diritto di proprietà intellettuale. In questo senso rientrano nel contesto del dibattito sull'accesso alle risorse genetiche e la ripartizione dei benefici derivanti dal loro utilizzo.

Vale infine la pena ricordare il ruolo particolare del **Gruppo consultivo per la ricerca agraria internazionale (CGIAR)** in relazione alle risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura. Il CGIAR è un'associazione informale di donatori pubblici e privati che finanzia una rete internazionale di 16 centri internazionali di ricerca agraria. La rete dispone della più grande collezione *ex situ* di risorse genetiche vegetali destinate all'alimentazione e all'agricoltura e l'UE è uno dei principali sponsor. Le risorse genetiche sono custodite per la comunità mondiale e vengono utilizzate a vantaggio dei paesi in via di sviluppo. Le linee guida di Bonn sono importanti per i centri CGIAR, perché li assistono nel loro ruolo di utilizzatori e di fornitori di risorse genetiche, aiutandoli anche ad evitare appropriazioni indebite del materiale trasferito.

3. La normativa e le politiche comunitarie in materia di accesso e ripartizione dei benefici

Già nel 1995 la Comunità europea aveva finanziato uno studio sulle possibili misure necessarie per attuare gli articoli 15 e 16 della convenzione CBD (accesso e trasferimento di tecnologie), i cui risultati sono stati presentati alla CoP3 della CBD³. Da allora l'approccio comunitario a questa problematica è evoluto a seguito dei negoziati con numerose istanze internazionali e di varie misure adottate dalla Comunità, dagli Stati membri e dai singoli gruppi di interesse.

² Nell'ottobre del 2002 la CE ha presentato un "documento concettuale" al Consiglio TRIPs riguardante, tra i vari temi, il nesso tra l'accordo TRIPs e la convenzione CBD. Cfr. la comunicazione della CE e degli Stati membri al Consiglio TRIPs sul riesame dell'articolo 27, paragrafo 3, lettera b) dell'accordo TRIPs e sul rapporto tra detto accordo e la convenzione sulla diversità biologica e la protezione delle conoscenze tradizionali e del folklore.

³ Environmental Resources Management, *Identification of Community Measures for the Implementation of Articles 15 and 16 of the Convention on Biological Diversity: Final Report*, Parte B, giugno 1996.

La CE non ha varato una normativa completa in materia di accesso e di ripartizione dei benefici e delle conoscenze tradizionali; esistono invece varie misure politiche e legislative che riguardano direttamente le disposizioni della CBD sull'ABS e sulle conoscenze tradizionali, le innovazioni e le pratiche delle comunità locali e delle popolazioni indigene⁴.

A livello di politiche, la **strategia comunitaria per la diversità biologica del 1998**⁵ sottolinea la necessità che la Comunità incentivi adeguati quadri multilaterali per l'accesso e la ripartizione dei benefici, promuova l'elaborazione di orientamenti facoltativi in questo campo e aiuti i paesi da cui provengono le risorse genetiche a formulare strategie nazionali sulla bio-prospezione. Il **piano d'azione comunitario a favore della biodiversità: cooperazione economica e cooperazione allo sviluppo del 2001**⁶ indica, tra i vari aspetti, la necessità di sostenere la creazione di capacità nei paesi in via di sviluppo, per permettere loro di partecipare ai benefici derivanti dall'utilizzo delle risorse genetiche, mentre il parallelo **piano d'azione comunitario a favore della biodiversità: agricoltura** sottolinea la necessità di risarcire gli agricoltori locali che sono i fornitori ultimi del materiale genetico necessario per le attività di ricerca e di selezione delle specie. Essi devono dunque poter accedere al materiale perfezionato prodotto e godere dei benefici derivanti da tale perfezionamento in un'ottica di partecipazione.

A livello giuridico, la **direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche**⁷ prende particolarmente in esame l'aspetto dell'accesso e della ripartizione dei benefici. Il considerando n. 27 stabilisce che la domanda di brevetto deve contenere indicazioni sul luogo geografico di origine del materiale biologico: in questo, rafforza il rispetto della legislazione nazionale nel paese di origine del materiale biologico e delle disposizioni contrattuali che disciplinano l'acquisto e l'uso di tale materiale. In aggiunta, il considerando n. 55 della direttiva prevede che, nel mettere in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva in questione, gli Stati membri tengano conto, *tra l'altro*, dell'articolo 8, lettera j), e dell'articolo 16, paragrafo 2 e paragrafo 5 della convenzione CBD. Occorre tuttavia ricordare che i considerando, in quanto tali, non istituiscono obblighi giuridicamente vincolanti per gli Stati membri.

Alcune misure legislative e politiche della CE contribuiscono all'attuazione delle disposizioni in materia di ripartizione dei benefici previste dalla CBD. Tra queste ricordiamo i regolamenti e le direttive riguardanti le **denominazioni geografiche**, che offrono la possibilità di tutelare i prodotti legati alle conoscenze tradizionali, e la **privativa comunitaria per i ritrovati vegetali**. A questo proposito, il regolamento (CE) n. 2100/94, come la direttiva 98/44/CE, prevede una deroga per i piccoli agricoltori, che non devono versare alcuna remunerazione ai titolari dei diritti per l'utilizzo di sementi raccolte nelle proprie aziende, mentre gli altri agricoltori devono versare una remunerazione "equa". Si ricordano inoltre i regolamenti comunitari sulla **conservazione e sulla caratterizzazione delle risorse genetiche vegetali per l'alimentazione e l'agricoltura** e le misure a favore della **ricerca e del trasferimento tecnologico**.

4 Per un resoconto completo degli interventi comunitari in questo campo cfr. il rapporto tematico sull'accesso e la ripartizione dei benefici (<http://biodiversity-chm.eea.eu.int/>), presentato dalla CE al Segretariato della CBD nell'ottobre del 2002.

5 COM(1998) 42.

6 COM(2001) 162 def.

7 GU L 213 del 30.7.1998, pag.13.

4. Azioni dei gruppi d'interesse comunitari in materia di ABS

Le misure comunitarie esistenti devono essere esaminate parallelamente alle iniziative di altri interessati⁸ intese a formulare politiche e codici di autoregolamentazione che vanno ad integrare la CBD e le legislazioni nazionali in materia di accesso e di ripartizione dei benefici⁹. Vari Stati membri e la stessa Commissione europea hanno consultato o intendono consultare i soggetti interessati per discutere come utilizzare le linee guida di Bonn.

Gli istituti di ricerca scientifica, e in particolare le reti di collezioni *ex situ* della CE, hanno aperto la strada alla formulazione di **politiche istituzionali e codici di autoregolamentazione** sull'accesso e la ripartizione dei benefici, con l'intento di agevolare l'acquisizione e lo scambio di risorse genetiche nel rispetto del diritto nazionale ed internazionale applicabile. Tali politiche e codici fanno parte di un pacchetto di misure, per le quali le linee guida di Bonn rappresentano un quadro coerente, destinato ad agevolare la formulazione e l'applicazione delle disposizioni riguardo all'ABS. Si tratta di misure efficaci volte ad aumentare la trasparenza degli utilizzatori delle risorse genetiche, garantendo al contempo la flessibilità necessaria per rispondere alle situazioni di settori specifici della ricerca e di utilizzatori particolari delle risorse genetiche. I giardini botanici europei¹⁰, le collezioni di colture microbiche e di germoplasmici hanno avviato iniziative importanti.

Alcune aziende europee nel settore farmaceutico e delle biotecnologie hanno preparato **politiche aziendali** sull'accesso e la ripartizione dei benefici: tuttavia, visto il calo d'interesse per la ricerca su alcuni prodotti naturali, in futuro queste politiche potrebbe rivelarsi meno importanti per la strategia aziendale. Altri settori, come quello dell'orticoltura e della medicina botanica, continuano invece a far registrare una notevole domanda di risorse genetiche, anche se apparentemente non hanno elaborato politiche aziendali o settoriali esaustive sull'ABS.

Come nel caso delle politiche istituzionali e dei codici di autoregolamentazione per gli istituti di ricerca e le collezioni *ex situ*, le politiche aziendali costituiscono un pacchetto di misure (per le quali le linee guida di Bonn forniscono un quadro coerente) destinato a contribuire allo sviluppo e all'applicazione delle disposizioni in materia di ABS. Si tratta di provvedimenti che possono aumentare la trasparenza degli utilizzatori e creare un adeguato senso di appartenenza all'impresa. Le politiche aziendali sull'accesso e la ripartizione dei benefici possono contribuire anche a sviluppare la strategia di R&S delle aziende, perché aiutano a individuare i potenziali partner fra vari paesi, i principali fornitori e collaboratori, oltre che il costo, monetario e non, del tipo di partenariato previsto.

⁸ La categoria dei soggetti interessati all'ABS, effettivi o potenziali, è quanto mai ampia e aperta. Tra i gruppi principali si possono annoverare i seguenti: vari settori industriali come quello farmaceutico, la medicina botanica, le biotecnologie, le sementi e l'industria cosmetica; il settore orticolo; le università e gli istituti di ricerca; le banche di geni; i giardini botanici; le popolazioni autoctone; le ONG che si occupano di ambiente e di sviluppo, e altri ancora.

⁹ Per un resoconto completo degli interventi dei gruppi d'interesse comunitari in questo campo cfr. il rapporto tematico sull'accesso e la ripartizione dei benefici (<http://biodiversity-chm.eea.eu.int/>), presentato dalla CE al Segretariato della CBD nell'ottobre del 2002.

¹⁰ Tra gli esempi più indicativi citiamo i *Principles on access to genetic resources and benefit-sharing for participating institutions*, formulati con gli auspici del Royal Botanic Gardens, Kew, che ha coinvolto 28 giardini botanici di 21 paesi, <www.rbgekew.org.uk/conservation>, e l'International Plant Exchange Network (IPEN <www.biologie.uni-ulm.de/verband/cbd/list.html>) con il relativo codice di autoregolamentazione (*Code of Conduct for botanic gardens and similar collections*), che disciplina l'acquisizione, la conservazione e la fornitura di materiale vegetale vivente.

La CE sostiene l'attuazione di politiche istituzionali e codici di autoregolamentazione sull'ABS da parte dei gruppi di interesse, anche per le collezioni *ex situ*. In particolare, la Commissione ha finanziato lo sviluppo di un codice di autoregolamentazione internazionale sull'accesso e l'uso sostenibile dei microrganismi (**Micro-organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct - MOSAICC**)¹¹ presentato dal BCCM (*Belgian Co-ordinated Collections of Micro-organisms*) con altre 16 organizzazioni di tutto il mondo.

MOSAICC intende agevolare l'accesso alle risorse microbiche e aiutare i vari partner a formulare accordi pratici per il loro trasferimento: risponde così all'esigenza di trasferire facilmente le risorse microbiche e di monitorare tale trasferimento. L'accesso alle risorse microbiche è il presupposto per l'evoluzione della microbiologia, mentre il monitoraggio è indispensabile per individuare i singoli o i gruppi che meritano un riconoscimento scientifico o economico per il contributo che apportano alla conservazione e all'uso sostenibile delle risorse microbiche.

Uno dei principi di base di MOSAICC è l'**individuazione dell'origine *in situ* delle risorse microbiche** con la procedura adeguata che autorizzi il campionamento. La Federazione mondiale delle collezioni di colture cellulari (WFCC), l'Organizzazione europea delle collezioni di colture cellulari (ECCO) e la Rete dei centri di risorse microbiche (*Microbial Resources Centres Network - UNESCO-MIRCEN*) sostengono l'obiettivo di MOSAICC di mettere in atto procedure pratiche e universali per l'attuazione delle disposizioni ABS nel rispetto del diritto nazionale e internazionale.

La Commissione finanzia un progetto che dia un seguito a MOSAICC, per fornire metodi convalidati e affidabili per determinare il valore delle risorse microbiche: tali metodi sono necessari per attribuire un "prezzo" giusto sotto il profilo sociale, economico ed ambientale alle risorse genetiche e facilitare così la ripartizione dei benefici. Il progetto intende inoltre preparare documenti tipo convalidati per consentire di rintracciare le risorse microbiche (origine, trasferimento e trasporto).

Infine, la Commissione ha finanziato **studi politico-strategici sull'ABS**, ad esempio riguardo alla domanda commerciale di accesso alle risorse genetiche.¹²

5. Le linee guida di Bonn

Che cosa dicono?

Come già sottolineato, le linee guida di Bonn possono essere di aiuto nella formulazione e nella redazione dei provvedimenti legislativi, amministrativi o politici, oltre che dei contratti e di altri accordi riguardanti l'accesso e la ripartizione dei benefici. Si tratta di uno strumento facoltativo destinato ad ottenere il sostegno degli utilizzatori e dei fornitori di risorse genetiche e conoscenze tradizionali; sono inoltre flessibili, per essere applicate ad un'ampia gamma di settori, utilizzatori e realtà nazionali e vanno riesaminate e riviste dopo l'acquisizione di ulteriori esperienze a livello di accesso e di ripartizione dei benefici. Hanno inoltre un vasto ambito di applicazione, che spazia da tutte le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali ad esse connesse, alle innovazioni e alle prassi contemplate dalla convenzione CBD fino ai benefici derivanti dal loro utilizzo. Le linee guida sono concepite

11 <http://www.belspo.be/bccm/mosaicc>

12 ten Kate, K. e Laird S., *The Commercial Use of Biodiversity*, (1999) Earthscan, Londra. Lo studio è stato sponsorizzato dalla Commissione europea.

come strumenti complementari rispetto a strumenti internazionali esistenti in settori attinenti come il trattato internazionale della FAO sulle risorse genetiche vegetali per l'alimentazione e l'agricoltura.

Le linee guida puntano anche a contribuire alla conservazione e all'uso sostenibile della biodiversità; intendono inoltre fornire alle Parti della convenzione e ai soggetti interessati un quadro trasparente che agevoli l'accesso alle risorse genetiche e garantisca una ripartizione giusta ed equa dei benefici; puntano infine a fornire orientamenti alle Parti per la creazione di sistemi di accesso e ripartizione dei benefici e ad ispirare le prassi e gli approcci degli utilizzatori e dei fornitori delle risorse nell'ambito degli accordi sull'accesso e la ripartizione dei benefici.

Le linee guida precisano le funzioni e le responsabilità dei vari soggetti nel settore ABS e invocano la designazione di **punti di contatto nazionali in materia di accesso e ripartizione dei benefici** da inserire nel centro di scambi sulla biodiversità (*Biodiversity Clearing House - BHC*) previsto dalla convenzione CBD; tali centri dovrebbero fornire, a chiunque chieda l'accesso alle risorse genetiche, informazioni sulle procedure per ottenere il previo consenso informato e sulle modalità convenute reciprocamente (MAT), nonché sulle autorità competenti nazionali, sulle comunità autoctone e locali e su tutti i soggetti interessati. Possono infine essere nominate **autorità competenti nazionali** con l'incarico di concedere l'accesso e offrire consulenza sul processo ABS a norma della legislazione nazionale.

Nelle linee guida viene riconosciuto il fatto che le Parti e gli interessati possono essere sia utilizzatori che fornitori di risorse genetiche e dunque **individuano i compiti e le responsabilità** delle Parti rappresentate dai paesi di origine delle risorse genetiche, **degli utilizzatori e dei fornitori** e delle Parti che hanno giurisdizione sugli utilizzatori delle risorse genetiche.

I paesi di origine, o altre Parti che hanno acquisito risorse genetiche secondo le modalità previste dalla convenzione, sono principalmente chiamati a verificare se il rispettivo quadro normativo nazionale è conforme alla convenzione CBD, a riferire al centro di scambi sulla biodiversità in merito all'accesso, a sviluppare meccanismi partecipativi per i soggetti interessati e le comunità autoctone e locali, garantendo contemporaneamente che i soggetti interessati tengano conto delle conseguenze ambientali delle attività legate all'accesso alle risorse. I **fornitori** sono invitati a fornire solo le risorse genetiche e/o le conoscenze tradizionali che hanno il diritto di fornire, evitando qualsiasi restrizione indebita dell'accesso.

Nelle linee guida è contenuto anche un elenco dei provvedimenti che **gli utilizzatori e i paesi che hanno giurisdizione su tali utilizzatori** devono adottare: nei paragrafi seguenti si procederà ad una descrizione dei provvedimenti in questione, che sono destinati principalmente agli utilizzatori dei paesi sviluppati, anche se possono interessare anche i paesi in via di sviluppo, che sempre di più si stanno trasformando in utilizzatori di risorse genetiche.

Le linee guida contengono anche disposizioni che accentuano l'importanza **del coinvolgimento e della partecipazione dei soggetti interessati** al processo di sviluppo ed attuazione delle disposizioni ABS, di cui vengono individuate le varie fasi, ovvero: principi ed elementi di base del sistema del **previo consenso informato**; requisiti minimi delle **modalità convenute reciprocamente** ed elenco indicativo delle stesse; tipi possibili di **benefici** e meccanismi per dividerli. Nell'appendice alle linee guida vengono proposti gli elementi principali degli **accordi per il trasferimento di materiale** (*Material Transfer Agreements - MTA*), ossia le risorse genetiche e le relative conoscenze tradizionali.

6. Modalità per l'applicazione delle linee guida di Bonn: intervento comunitario riguardo ai fornitori e ai paesi di origine

Gli Stati membri e la CE sono fornitori di risorse genetiche *in situ*, ma detengono anche importanti collezioni *ex situ*. In entrambi i casi l'accesso alle suddette risorse genetiche è regolamentato da un ampio ventaglio di normative nazionali: quadri normativi specifici per l'accesso alle risorse genetiche; regolamentazione indiretta dell'accesso attraverso il diritto fondiario; normative che disciplinano le condizioni di accesso e sfruttamento delle risorse terriere e naturali di proprietà pubblica; il diritto contrattuale e altro ancora.

Le popolazioni indigene sono rappresentate all'interno dei confini della CE in alcune regioni e anche in questo caso la questione delle conoscenze tradizionali è affrontata a livello nazionale.¹³

Secondo quanto previsto dall'articolo 15, paragrafo 5 della convenzione CBD, le Parti possono decidere di autorizzare l'accesso alle proprie risorse genetiche solo dopo aver espresso il proprio consenso informato. Non è del tutto evidente la necessità di un intervento a livello comunitario che miri ad armonizzare la normativa degli Stati membri in materia di accesso alle risorse genetiche o di partecipazione dei soggetti interessati: questo punto richiederà un'ulteriore valutazione anche in base all'esperienza maturata con l'applicazione delle linee guida di Bonn. Teoricamente, le normative nazionali in materia di accesso e i meccanismi partecipativi nazionali si profilano come gli strumenti più adatti a rispondere alle realtà locali e alle varie esigenze degli interessati. Un'azione comunitaria in questo campo potrebbe essere giustificata solo dalla necessità di eliminare ostacoli al mercato interno delle risorse genetiche; tuttavia, per il momento non è chiaro se esistano tali ostacoli e comunque, qualora vi fossero ostacoli del genere, si applicherebbe il trattato CE, in particolare gli articoli 28 e 30.

7. Modalità per l'applicazione delle linee guida di Bonn: intervento comunitario riguardo agli utilizzatori

La CE può svolgere un ruolo importante per incentivare l'utilizzo delle linee guida di Bonn da parte di numerosi e diversi soggetti che fanno uso di risorse genetiche. Nell'ambito del processo di adozione della presente comunicazione la Commissione europea ha lanciato una consultazione pubblica con i principali rappresentanti dei gruppi d'interesse europei per discutere come applicare le linee guida di Bonn. Dal dibattito è emerso un grado molto diverso di sensibilizzazione riguardo alla convenzione CBD e alle linee guida da un gruppo di interesse all'altro. Per citare un esempio, vari giardini botanici, collezioni di risorse agricole e colture cellulari hanno avuto un atteggiamento molto proattivo, anticipando a volte le attività della CBD, nel rivedere le proprie politiche ai sensi dell'articolo 15 della convenzione, mentre il comparto delle biotecnologie e l'industria farmaceutica sono ancora in una fase preliminare di questo processo di revisione.

Al paragrafo 16, lettera b) delle linee guida di Bonn vengono illustrati, in particolare, quattro tipi di azione che gli utilizzatori dovrebbero intraprendere:

- 1 cercare di ottenere il PIC per l'accesso alle risorse genetiche, rispettando in particolare gli usi, i costumi e i valori delle popolazioni indigene;

¹³ Si pensi, ad esempio, ai Sami della Svezia settentrionale e della Finlandia.

2. rispettare i termini e le condizioni che disciplinano l'acquisizione delle risorse genetiche, compreso l'eventuale cambiamento di destinazione delle risorse;
3. conservare la documentazione che dimostri l'ottenimento del PIC, l'origine e l'utilizzo delle risorse genetiche e dei benefici che ne derivano e fornire tale documentazione ai terzi a cui vengono fornite le risorse genetiche in questione;
4. garantire la condivisione giusta ed equa dei benefici secondo modalità convenute reciprocamente.

In teoria, le responsabilità degli utilizzatori sono definite nelle modalità convenute reciprocamente negli accordi contrattuali. Nell'ambito delle linee guida di Bonn (e più precisamente nei paragrafi 42-50) vengono indicati i requisiti di base per le modalità convenute reciprocamente e un elenco indicativo di tali modalità. L'appendice I contiene invece gli elementi proposti per gli accordi per il trasferimento di materiale (MTA), che sono i documenti in genere utilizzati per registrare l'ottenimento del PIC e inserire tutti i termini e le condizioni per l'acquisizione delle risorse genetiche. Le copie di tali accordi possono essere trasmesse facilmente ai terzi cui vengono fornite le risorse genetiche: in questo modo sarà più agevole rintracciare le risorse genetiche, garantendo così una ripartizione giusta ed equa dei benefici.

La CE e gli Stati membri sono attivamente impegnati nell'elaborazione di un MTA standard nel quadro del sistema multilaterale del trattato IT-PGRFA e sono stati gli ideatori della già citata appendice I delle linee guida di Bonn. La Commissione sollecita i soggetti interessati - in particolare le imprese, le università e altri istituti di ricerca - a ricorrere agli **accordi per il trasferimento di materiale**, che vanno visti come lo strumento per ottemperare alle proprie responsabilità, indicate nelle linee guida. La Commissione incentiva inoltre l'elaborazione di MTA standard per i vari utilizzi delle risorse nei diversi settori.

La Commissione sottolinea inoltre l'importanza di predisporre **codici di autoregolamentazione** dei gruppi d'interesse ispirati alle linee guida di Bonn e destinati ad adattare queste ultime alle esigenze dei diversi settori che si occupano di risorse genetiche e a rendere gli interventi illustrati al paragrafo 16, lettera b) una prassi comune tra gli interessati. La formulazione di questi codici richiederà un dialogo attivo con i partner dei paesi di origine delle risorse, al fine di individuare le pratiche che possono garantire la massima trasparenza nella raccolta delle risorse genetiche e nelle successive transazioni.

Al paragrafo 16, lettera b) delle linee guida si invitano le Parti che hanno giurisdizione sugli utilizzatori delle risorse a garantire che questi rispettino le disposizioni contenute nel paragrafo in questione, in particolare procedendo a:

1. informare gli utilizzatori in merito ai propri obblighi;
2. incentivare l'identificazione del paese di origine delle risorse genetiche nelle domande riguardanti diritti di proprietà intellettuale;
3. evitare l'utilizzo di risorse genetiche per le quali non sia stato ottenuto il PIC;
4. collaborare nel caso di violazioni degli accordi sull'accesso e sulla ripartizione dei benefici;
5. istituire regimi di certificazione volontari per le organizzazioni che seguono le norme ABS;

6. disincentivare pratiche commerciali inique.

Di seguito vengono presentate le azioni che la Commissione ha già adottato o intende adottare in merito ai 6 punti elencati.

7.1. Informare gli utilizzatori in merito ai propri obblighi e disincentivare pratiche commerciali inique

Come si è detto in precedenza, nel passato la CE è già intervenuta in alcune occasioni per informare gli utilizzatori degli obblighi incombenti ai sensi della convenzione CBD e per favorirne l'adempimento: la Commissione, ad esempio, ha sostenuto la ricerca riguardante le politiche sull'accesso e la ripartizione dei benefici, compresa la domanda commerciale di accesso alle risorse genetiche.¹⁴

Uno degli obiettivi della già citata riunione dei soggetti interessati organizzata dalla Commissione e della presente comunicazione è anche quello di sensibilizzare gli interessati rispetto agli obblighi assunti nell'ambito della convenzione sulla diversità biologica. La Commissione ritiene tuttavia che tale obiettivo possa essere conseguito meglio se si prevedono le misure indicate di seguito:

- *istituzione di una rete europea di punti di contatto sull'accesso e la ripartizione dei benefici e/o di autorità competenti nazionali - a partire da reti esistenti - che potrebbero essere collegate, ad esempio tramite il meccanismo di scambio delle informazioni sulla biodiversità della Comunità. Fino ad oggi la maggior parte degli SM ha designato un punto di contatto di questo tipo. La creazione di una rete efficace tra di essi, tuttavia, servirebbe - senza voler armonizzare il contenuto e la struttura di questi centri - ad aiutare chi desidera accedere alle risorse genetiche detenute nella CE e contribuirebbe ad individuare i gruppi d'interesse a livello nazionale e a sensibilizzarli sulle linee guida di Bonn;*
- *creazione di una sezione specifica del meccanismo comunitario di scambio delle informazioni sulla biodiversità dedicata al tema dell'accesso e della ripartizione dei benefici, che dovrebbe contenere il testo delle linee guida di Bonn e una spiegazione della loro importanza per i vari profili dei gruppi di interesse europei. L'EC-CHM potrebbe diventare un importante canale di informazione dei soggetti interessati riguardo ai diritti e ai doveri che incombono loro a livello internazionale - anche in relazione ad altri strumenti internazionali come il trattato IT-PGRFA -, a livello comunitario e di Stati membri. A tal fine si potrebbero istituire legami ad esempio con la convenzione CBD e con i centri di scambi sulla biodiversità degli Stati membri;*
- *ampia promozione del sito web dell'EC-CHM e scambi di corrispondenza con tutti gli interessati, per invitarli ad iscriversi all'EC-CHM e a fornire copie delle politiche, codici di autoregolamentazione, linee guida, principi, studi dei casi, esempi di MTA e altro di cui dispongono o che applicano in materia di accesso e ripartizione dei benefici. Il fatto che le imprese/gli istituti che utilizzano risorse genetiche vengano registrati presso il centro di scambi sulla biodiversità e presentino le proprie politiche o strategie potrebbe risultare proficuo per gli utilizzatori e i fornitori di risorse genetiche: ad entrambe le categorie questo sistema*

¹⁴ Cfr. ten Kate, K. e Laird S., *The Commercial Use of Biodiversity*, (1999) Earthscan, Londra. Lo studio è stato sponsorizzato dalla Commissione europea.

potrebbe garantire nuovi mercati potenziali per le risorse genetiche e ai fornitori potrebbe dare un'idea più precisa del tipo e dell'entità dei benefici, compresi i trasferimenti tecnologici, che si può realisticamente ottenere dall'utilizzo di diversi tipi di risorse genetiche. Spesso è difficile prevedere in anticipo tali benefici e per questo le spiegazioni che gli utilizzatori potrebbero fornire nell'EC-CHM potrebbero evitare aspettative irrealistiche che, a loro volta, potrebbero ostacolare l'accesso alle risorse. La registrazione potrebbe anche essere positiva per l'immagine degli utilizzatori: il fatto di dichiarare una politica in materia di ABS ben avviata e conforme alla convenzione CBD dimostrerebbe un buon senso di responsabilità sociale dell'impresa interessata;

- *integrazione della questione dell'accesso e della ripartizione dei benefici come elemento da approfondire nel forum costituito da molteplici gruppi d'interesse nell'ambito della comunicazione della Commissione relativa alla responsabilità sociale delle imprese¹⁵ (CSR), che nel 2004 riferirà alla Commissione sulle attività svolte. Il concetto della responsabilità sociale aziendale significa che le imprese integrano volontariamente le questioni sociali e ambientali nelle proprie operazioni commerciali e nelle interazioni con i vari soggetti interessati. Seguendo norme e principi orientativi approvati a livello internazionale, come le linee guida di Bonn, e inserendoli nelle proprie attività di comunicazione ambientale, le multinazionali possono far sì che gli scambi internazionali avvengano in maniera più sostenibile.*

Nella sua comunicazione la Commissione invita il forum ad esaminare il contributo che la CSR può offrire allo sviluppo sostenibile, in particolare nei paesi in via di sviluppo, e ad adottare principi orientativi in merito. Il forum ha individuato tre vie principali per incentivare la trasparenza e la convergenza delle pratiche e degli strumenti riguardanti la responsabilità sociale delle imprese: 1) lo scambio di esperienze e buone prassi nell'UE; 2) il raggruppamento delle iniziative in corso in vari settori per tentare di stabilire un approccio comune dell'UE; 3) l'individuazione dei settori che richiedono ulteriori interventi. Le tre strade indicate aiuterebbero ad affrontare la questione dell'ABS, tematica che potrebbe anche essere al centro di tavole rotonde tematiche con la partecipazione degli interessati, di esperti e di rappresentanti dei paesi in via di sviluppo. In questo modo tutti questi gruppi potrebbero essere sensibilizzati rispetto agli obblighi che incombono loro ai sensi della convenzione CBD e si potrebbe disincentivare il ricorso a pratiche non conformi alla CBD e alle linee guida di Bonn, comprese pratiche commerciali sleali.

7.2. Incentivare l'identificazione dell'origine delle risorse genetiche nelle domande riguardanti diritti di proprietà intellettuale

La già citata direttiva comunitaria **98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche** prende specificamente in esame la questione dell'accesso e della ripartizione dei benefici: al considerando 27, infatti, stabilisce che la domanda di brevetto deve contenere indicazioni sul luogo geografico di origine del materiale biologico: in questo, pone l'accento sul rispetto della legislazione nazionale nel paese di origine del materiale biologico e delle disposizioni contrattuali che disciplinano l'acquisto e l'uso di tale materiale, fatto comunque salvo il trattamento delle domande di brevetto o la validità dei diritti derivanti dai brevetti già concessi.

¹⁵ COM(2002) 347 def.

7.3. Evitare l'utilizzo di risorse genetiche per le quali non sia stato ottenuto il PIC: possibile ruolo dell'obbligo di rivelare l'origine e del certificato di origine

L'articolo 15, paragrafo 5 della convenzione CBD stabilisce che la possibilità di accedere alle risorse genetiche è subordinata all'ottenimento del PIC della Parte contraente che fornisce tali risorse, a meno che la Parte in questione non decida diversamente. Le imprese o gli istituti impegnati in attività di bio-prospezione devono pertanto chiedere il PIC ai paesi che forniscono le risorse; questi ultimi possono, del resto, meglio di chiunque altro far applicare l'obbligo del PIC sul loro territorio. La Commissione incentiva vivamente tutti i soggetti interessati comunitari a rispettare le disposizioni concernenti il previo consenso informato dei paesi fornitori. D'altra parte, il PIC potrebbe essere rispettato più agevolmente se i paesi fornitori definissero chiaramente chi, nel proprio ordinamento giuridico, è autorizzato a rilasciare il previo consenso informato.

In varie sedi internazionali si sta discutendo della serie di meccanismi che i paesi che hanno giurisdizione sugli utilizzatori delle risorse genetiche potrebbero applicare per contribuire a vietare l'utilizzo di risorse ottenute senza il PIC. Tali meccanismi potrebbero applicarsi alle varie fasi del processo ABS, ovvero: l'accesso (sul campo o attraverso collezioni *ex situ*), l'importazione delle risorse genetiche, la ricerca e lo sviluppo, la domanda di diritti di proprietà intellettuale, l'autorizzazione del prodotto finale ecc. Il dibattito internazionale in seno alla CBD, al Consiglio TRIPs e nel Comitato intergovernativo dell'OMPI si è incentrato soprattutto sui meccanismi connessi alla proprietà intellettuale quali l'obbligo di rivelare l'origine nel caso di una domanda di brevetto e la possibilità di prevedere un certificato di origine delle risorse genetiche e delle relative conoscenze tradizionali.

Disposizioni esistenti in materia di indicazione dell'origine

La CE è consapevole del fatto che il sistema della proprietà intellettuale ha una funzione pratica nell'incentivare la ripartizione dei benefici derivanti dall'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali connesse.¹⁶ Il diritto comunitario e il diritto europeo in materia di proprietà intellettuale già prevedono la possibilità di indicare l'origine delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali. Conformemente ai principi ormai consolidati nel settore dei brevetti, sono previsti tre casi: indicazione obbligatoria dell'origine, situazione rispetto alla tecnica anteriore (*prior art*) e identificazione dei veri inventori.

Per quanto riguarda il primo caso, l'articolo 13, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 98/44/CE stabilisce che se un'invenzione riguarda un materiale biologico non accessibile al pubblico e che non può essere descritto nella domanda di brevetto in maniera tale da consentire ad un esperto in materia di attuare l'invenzione stessa oppure implica l'uso di tale materiale, la descrizione è ritenuta sufficiente per l'applicazione del diritto dei brevetti soltanto se la domanda depositata fornisce tutte le informazioni rilevanti di cui dispone il depositante sulle caratteristiche del materiale biologico depositato. Nel caso di risorse rare o esotiche, pertanto, l'indicazione del paese di origine può essere necessaria¹⁷ per consentire ad una persona esperta

¹⁶ Progetto di studio tecnico dell'OMPI sulle disposizioni relative all'identificazione dell'origine delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali. Il documento è stato preparato dal Segretariato OMPI in occasione della quinta seduta del Comitato intergovernativo per la proprietà intellettuale e le risorse genetiche, le conoscenze tradizionali e il folklore, OMPI/GRTKF/IC/5/10, Allegato I, 8.

¹⁷ Non c'è alcun automatismo tra l'origine esotica di una risorsa genetica e l'obbligo di rivelarne l'origine. Si può ipotizzare che, in alcuni casi, una persona esperta del ramo sia in grado di riprodurre un'invenzione anche senza conoscere l'origine della risorsa genetica in questione, basandosi solo sulle informazioni contenute nella domanda di brevetto.

del ramo di riprodurre l'invenzione, mentre può non esserlo per le risorse facilmente accessibili.

Per quanto riguarda il rapporto con la tecnica anteriore, lo "stato della tecnica" che in genere può essere descritto nella domanda di brevetto può comprendere i riferimenti agli utilizzi tradizionali del materiale biologico e delle rispettive caratteristiche nel paese di origine del materiale stesso. La norma 27, paragrafo 1, lettera b) della convenzione sul brevetto europeo impone di precisare il ramo della tecnica al quale l'invenzione si riferisce nella misura in cui, a conoscenza del richiedente, esso possa essere considerato utile per la comprensione dell'invenzione, per la redazione del rapporto di ricerca europea e per l'esame; preferibilmente, si citeranno le fonti da cui risulta lo stato della tecnica.

Per quanto concerne l'identificazione del vero inventore, l'articolo 81 della medesima convenzione sul brevetto europeo stabilisce che "la domanda di brevetto europeo deve comprendere la designazione dell'inventore. Se il richiedente non è l'inventore o l'unico inventore, la designazione deve contenere una dichiarazione indicante in qual modo il richiedente ha acquisito il diritto al brevetto". La concessione di un brevetto per un'invenzione che utilizza una conoscenza tradizionale di una persona o di un gruppo di persone che non sono designate come inventori può avere notevoli implicazioni giuridiche, come la nullità o la revoca del brevetto. In altri termini, le attuali disposizioni in materia di brevetti contengono soluzioni per la tutela dei detentori di conoscenze tradizionali contro eventuali appropriazioni indebite di tali conoscenze.

Anche il diritto comunitario prevede peraltro l'obbligo di rivelare l'origine del materiale nell'ambito del regolamento (CE) n. 2100/94 concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali che, all'articolo 50, sancisce l'obbligo di indicare l'origine geografica della varietà nella domanda di privativa comunitaria per ritrovati vegetali. Tale obbligo si limita tuttavia alla varietà e non al materiale parentale a partire dal quale sono state sviluppate le nuove varietà.

Dalla breve panoramica precedente appare evidente che gli obblighi descritti possono contribuire a impedire l'utilizzo di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali che non abbiano ottenuto il PIC. È tuttavia altrettanto chiaro che, in particolare nel caso dell'obbligo di indicare l'origine già illustrato, non sempre si dovrà provvedere a indicare il paese di origine delle risorse genetiche: le disposizioni in vigore ai sensi del diritto sulla proprietà intellettuale, infatti, non prescrivono la presentazione di prove che documentino l'ottenimento del PIC.

Altre eventuali disposizioni riguardanti l'indicazione dell'origine

Per far sì che i sistemi di tutela della proprietà intellettuale e in materia di biodiversità si rafforzino reciprocamente si potrebbe applicare la stessa flessibilità già prevista nell'ambito del diritto sulla proprietà intellettuale. Nel quadro del dibattito in corso al Consiglio TRIPs sul rapporto tra l'accordo TRIPs e la CBD, la CE ha accettato¹⁸ di esaminare e discutere l'eventuale introduzione di un sistema (ad esempio una disposizione autonoma sull'indicazione dell'origine delle risorse) che permetta agli Stati membri di rintracciare, su scala mondiale, tutte le domande di brevetto riguardo alle risorse genetiche per le quali hanno concesso l'accesso.

¹⁸ Comunicazione della CE e degli Stati membri al Consiglio TRIPs sul riesame dell'articolo 27, paragrafo 3, lettera b) dell'accordo TRIPs e sul rapporto tra detto accordo e la convenzione sulla diversità biologica e la protezione delle conoscenze tradizionali e del folklore.

La CE e gli Stati membri hanno pertanto già espresso la propria disponibilità a contribuire in maniera costruttiva per trovare un approccio multilaterale a questo problema. Integrato da un'azione in ambito nazionale, l'intervento multilaterale sarebbe più efficace, visto che l'obbligo di rivelare l'origine si realizzerebbe meglio se fosse applicato a vasto raggio. Una soluzione di tipo multilaterale - che purtroppo spesso richiede tempi più lunghi e qualcuno che se ne faccia promotore - permetterebbe inoltre di creare condizioni eque per tutti i depositanti.

Nell'ambito dell'applicazione delle linee guida di Bonn è previsto in effetti che le Parti della CBD possano introdurre unilateralmente nei propri ordinamenti giuridici una clausola riguardante l'indicazione dell'origine, a prescindere dall'istituzione di un regime internazionale al riguardo. La CE è un raggruppamento regionale di paesi industrializzati: da questo punto di vista, un'azione a livello comunitario, pur non andando a sostituirsi a un sistema multilaterale, avrebbe importanti risvolti pratici, perché si applicherebbe ad una vasta rosa di depositanti di brevetti. Sotto questo aspetto, una disposizione riguardante l'obbligo di rivelare l'origine sarebbe utile, purché inquadrata attentamente in modo da non incidere sulla competitività dell'industria europea. I paesi fornitori di risorse saprebbero, inoltre, che una disposizione del genere li aiuterebbe ad applicare le proprie normative nazionali in materia di previo consenso informato e questo agevolerebbe, di fatto, una politica a garanzia di un migliore accesso per le imprese europee.

La Commissione ritiene che la CE e gli Stati membri devono valutare la possibilità di inserire, nell'ambito del diritto comunitario, un **obbligo autonomo per i depositanti dei brevetti di rivelare l'origine delle risorse genetiche**, secondo quanto proposto nella già citata comunicazione al Consiglio TRIPs. Le informazioni che i depositanti dovrebbero pertanto fornire si limiterebbero all'origine geografica delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali utilizzate nelle invenzioni che conoscono o hanno motivo di conoscere. Se il paese d'origine non è noto, il depositante dovrebbe avere l'obbligo di indicare il centro di ricerca, la banca dei geni o l'entità dalle quali ha acquistato le risorse in questione.

Un tale obbligo non avrebbe carattere retroattivo e non dovrebbe essere considerato, *de jure* o *de facto*, come un ulteriore criterio di brevettabilità, nella forma o nella sostanza. Le conseguenze giuridiche del mancato rispetto di una tale disposizione esulerebbero dall'ambito del diritto dei brevetti per rientrare nel diritto civile (richieste di risarcimento) o nel diritto amministrativo (penalità in caso di rifiuto di presentare informazioni alle autorità o di presentazione di informazioni errate). La Commissione intende inoltre verificare se sia realizzabile imporre un obbligo del genere nel contesto della privativa per ritrovati vegetali.

L'introduzione di un obbligo come quello descritto a livello comunitario non dovrebbe, d'altra parte, ridurre l'impegno della Comunità a dare un contributo costruttivo per trovare soluzioni multilaterali. La Commissione è convinta che la CE e gli Stati membri debbano essere anche disposti a discutere, nelle opportune sedi internazionali, della possibilità di introdurre, nel diritto sulla proprietà intellettuale, lo stesso **obbligo relativo all'indicazione dell'origine** ma come **condizione formale di brevettabilità** e non solo come obbligo a sé stante. Le conseguenze dell'inadempienza a una disposizione formale di questo tipo potrebbero rientrare o meno nell'ordinamento giuridico in materia di brevetti. Nell'ambito del diritto sui brevetti, si potrebbe prevedere che la domanda di brevetto venga trattata solo se il depositante ha presentato la dichiarazione richiesta o che il brevetto venga invalidato o revocato se viene dichiarata un'origine erronea per dolo. Al di fuori del diritto sui brevetti, si potrebbero prevedere sanzioni diverse, determinate a livello nazionale, come se si trattasse di un obbligo autonomo.

L'introduzione di un obbligo formale non significherebbe che gli uffici dei brevetti sarebbero tenuti a verificare se, nel punto di accesso, sono stati rispettati gli obblighi in materia di previo consenso informato: si tratterebbe infatti di un compito gravoso per tali uffici, che implicherebbe l'esecuzione di normative stabilite da un'altra giurisdizione. Un ruolo di questo genere è più adatto ai tribunali, dove si può contestare la validità di un brevetto. Tuttavia, anche se il mancato rispetto di un obbligo di questo tipo potrebbe non avere conseguenze immediate nel corso dell'esame del brevetto (ad esempio perché non viene rilevato il comportamento fraudolento), potrebbe invece avere effetti importanti al momento di attuare il brevetto.

Una misura aggiuntiva che potrebbe aumentare l'efficacia dell'obbligo di rivelare l'origine delle risorse come incentivo per rispettare il PIC potrebbe essere l'introduzione di una semplice procedura di notifica da parte degli uffici dei brevetti. Questi, nel momento in cui ricevono una dichiarazione sull'origine delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali, potrebbero trasmettere l'informazione al centro di scambi delle informazioni della CBD, che a sua volta la divulgerebbe a tutte le Parti della convenzione e al più vasto pubblico.

I due tipi obblighi riguardanti l'indicazione dell'origine descritti finora sarebbero un forte incentivo a rispettare il principio del previo consenso informato istituito dal diritto dei paesi fornitori. Se si istituisse un obbligo formale in tal senso, con conseguenze anche nell'ambito del diritto dei brevetti, sarebbe necessario chiarire se possa rientrare anche nell'ambito delle disposizioni già in vigore dell'accordo TRIPs, del trattato di cooperazione in materia di brevetti (PCT) e del trattato sul diritto dei brevetti (PLT).¹⁹

Il certificato di origine

Un'altra soluzione per impedire l'utilizzo di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali che non abbiano ottenuto il PIC dei fornitori potrebbe essere l'introduzione di un certificato di origine. Una soluzione di questo tipo non è funzionale solo al settore della proprietà intellettuale, ma a tutta la filiera del processo ABS: il certificato potrebbe infatti accompagnare le risorse genetiche dal momento della raccolta fino alla commercializzazione del prodotto che le impiega. Tuttavia, per verificare l'ottenimento del PIC al punto di accesso si potrebbe prevedere che chi presenta una domanda di brevetto per un'invenzione che comporti il ricorso a risorse genetiche o a conoscenze tradizionali alleggi il certificato di origine. In questo modo l'origine delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali risulterebbe nota, come proposto in precedenza, ma si avrebbe anche la certezza che tali risorse e conoscenze sono state ottenute legalmente.

La decisione VI/24 C 3, lettera f) della CBD riconosce la necessità di raccogliere ulteriori informazioni e procedere ad altre analisi su una serie di problematiche, compresa la possibilità di istituire un sistema riconosciuto a livello internazionale di certificati di origine per dimostrare l'ottenimento del previo consenso informato e il rispetto delle modalità concordate

¹⁹ Il trattato di cooperazione in materia di brevetti (PCT) stabilisce le norme applicabili alla forma e al contenuto delle domande di brevetto. La regola 51 bis del trattato prevede, al punto i), lettera a), che "la legislazione nazionale applicabile dall'ufficio designato può ... esigere che il depositante fornisca in particolare: i) qualsiasi documento relativo all'identità dell'inventore, ii) qualsiasi documento relativo al diritto del depositante di chiedere o ottenere un brevetto". L'articolo 10 del trattato sul diritto dei brevetti (PLT) è altrettanto importante, in quanto riguarda le conseguenze dell'inosservanza delle condizioni formali per la domanda di brevetto. L'inosservanza di una condizione formale non può giustificare la revoca o l'annullamento di un brevetto, salvo quando tale inosservanza risulti da un'intenzione fraudolenta.

reciprocamente. Le normative nazionali in materia di accesso in vigore nelle Parti contraenti della CBD sono quanto mai diverse tra loro, e a volte non esistono nemmeno; lo stesso può dirsi per gli obblighi cui deve attenersi chi presenta una domanda di accesso. Al momento non esiste pertanto un documento unico che tutte le Parti della CBD possono utilizzare per dimostrare l'ottenimento del PIC: alcune usano un MTA, altre un'autorizzazione rilasciata da un'autorità pubblica, altre ancora una concessione o una licenza ecc.

Se si introducesse l'obbligo di documentare l'ottenimento del PIC da parte di chi chiede un brevetto, l'esistenza di un sistema chiaro, semplice e armonizzato di certificazione dell'accesso – ad esempio un MTA standard - agevolerebbe il compito. Purtroppo le risorse genetiche e l'uso che se ne può fare possono essere molteplici e non è realistico pensare di poter disporre di un MTA che vada bene in tutti i casi. Sarà pertanto necessario lasciare agli interessati una certa flessibilità che consenta loro di adattare l'MTA ai singoli casi che si presentano.

La Commissione ritiene pertanto che la CE e i suoi Stati membri debbano essere aperti a discutere ancora, in seno alla CBD, dell'introduzione del certificato di origine. A prescindere dal risultato del dibattito, tuttavia, la CE sottolinea che se si dovesse imporre a chi presenta una domanda di brevetto l'obbligo di dimostrare l'ottenimento del PIC, tale obbligo dovrebbe limitarsi alla trasparenza: in altri termini, gli uffici dei brevetti non avranno il compito di verificare gli aspetti sostanziali del documento, ma dovranno limitarsi a verificare che è stata presentata la prova rispetto al PIC. In caso di controversie, saranno i tribunali ad esaminare i documenti nella sostanza. Un altro elemento da verificare sarà la possibilità di inquadrare tali certificati di origine nel contesto del diritto internazionale in materia di proprietà intellettuale e le modalità per farlo²⁰.

7.4. Collaborare con le Parti della CBD nel caso di violazioni degli accordi sull'accesso e sulla ripartizione dei benefici

La problematica dell'eventuale violazione di un accordo in materia di accesso e ripartizione dei benefici comporta spesso la "scelta della legislazione applicabile", cioè la necessità di determinare la legislazione applicabile e il foro competente. In genere questi aspetti sono fissati nel momento in cui viene fornito il PIC per l'accesso. L'MTA dovrebbe, ad esempio, contenere una clausola sulla scelta del foro competente e sulla composizione delle controversie, come suggeriscono le stesse linee guida di Bonn. In caso contrario, il diritto internazionale privato prevede dei criteri per stabilire la legislazione applicabile e il foro competente.

Possono tuttavia insorgere problemi anche quando è chiaro quale sia la legislazione applicabile o il foro competente. In alcuni casi, infatti, anche se vengono definite la legislazione e la giurisdizione del paese fornitore (ad esempio con legge nazionale o per contratto), può risultare difficile dare esecuzione a una sentenza che sancisce che una società straniera ha violato il diritto nazionale se tale società non dispone di beni nel paese fornitore. D'altra parte, se il foro competente è quello dell'utilizzatore, i tribunali saranno chiamati ad applicare leggi straniere nell'ambito della propria giurisdizione.

²⁰ In particolare, occorre tener conto dell'articolo 6.6 del trattato sul diritto dei brevetti, in base al quale per quanto concerne un'indicazione o un elemento contemplato dal paragrafo 1 o 2 (forma e contenuto della domanda e modulo di richiesta) o un documento di priorità, una Parte contraente può esigere che siano fornite prove al suo ufficio nel corso del trattamento della domanda solo nel caso in cui quest'ultimo possa ragionevolmente dubitare della veracità dell'indicazione o dell'elemento in questione.

Da questi esempi si può facilmente dedurre che è verosimile che insorgano problemi di esecuzione riguardo alle normative e agli accordi nazionali in materia di ABS. Occorre studiare più approfonditamente come evitare situazioni di questo genere facendo riferimento alle esperienze acquisite nel diritto internazionale riguardo all'esecuzione di sentenze straniere e nel campo della proprietà intellettuale riguardo al diritto di chiedere od ottenere un brevetto.

Un altro sistema per la composizione delle controversie che potrebbe aiutare a risolvere questi problemi è l'arbitrato. Potrebbe, ad esempio, essere utile, nell'ambito di un accordo MTA, che le parti accettino di sottoporre le controversie ad un sistema di arbitrato speciale previsto dal diritto internazionale, le cui decisioni sarebbero applicabili in numerosi Stati. Le procedure di arbitrato sono in genere più rapide e meno costose delle procedure giudiziarie e dunque potrebbero essere più interessanti.

Un altro problema che potrebbe venirsi a creare relativamente alle controversie sull'accesso e la ripartizione dei benefici è la possibilità per i fornitori di risorse di avere informazioni e accedere alla giustizia nei paesi in cui sono stabiliti gli utilizzatori. A questo proposito, i punti di contatto per l'ABS dei vari paesi potrebbero agevolare la situazione fornendo informazioni, anche sull'ordinamento giuridico del proprio paese. Infine, le controversie tra fornitori e utilizzatori di risorse stabiliti in paesi diversi potrebbero essere portate di fronte alla Conferenza delle Parti della CBD e le autorità nazionali potrebbero fungere da mediatori.

7.5. Istituire regimi di certificazione volontari

Per quanto riguarda la possibilità di istituire regimi di certificazione volontari per le imprese che rispettino le norme sull'ABS, il sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS) offre buone opportunità²¹. Il sistema EMAS è aperto, su base volontaria, alle imprese che intendono impegnarsi a valutare e migliorare le proprie prestazioni ambientali. Vi possono partecipare imprese del settore pubblico o privato dell'UE, dello Spazio economico europeo e dei paesi in via di adesione (in via provvisoria). Il ricorso ad un regime di certificazione volontario non va interpretato come un modo per "diluire" gli obblighi degli utilizzatori nel quadro della CBD, quanto come una soluzione per aiutare gli utilizzatori a migliorare le loro prestazioni ambientali globali, anche rispetto all'ABS, senza tuttavia alterare i loro obblighi di legge.

Nell'ambito del sistema EMAS, qualsiasi "aspetto ambientale significativo" derivante da attività, prodotti o servizi sui quali un'impresa o un'organizzazione esercita un controllo o un'influenza a livello di gestione deve essere individuato, come indicato all'allegato VI, che prevede che le organizzazioni valutino gli impatti ambientali diretti e indiretti, annoverando tra i primi anche "l'uso delle risorse naturali e delle materie prime" e gli "effetti sulla biodiversità". Gli aspetti ambientali significativi sono al centro del sistema di gestione di un'impresa, come pure la valutazione e il miglioramento delle prestazioni ambientali per i quali vengono fissati obiettivi e traguardi. Questi aspetti sono infine importanti anche nel contesto della dichiarazione ambientale che le organizzazioni o le imprese devono predisporre ai sensi dell'allegato III.

²¹ Regolamento (CE) n. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), GU L 114 del 24.4.2001, pag. 1.

La Commissione ha formulato orientamenti per l'identificazione degli impatti ambientali e la valutazione della loro importanza.²² Le imprese e/o gli istituti che si occupano di risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali ad esse connesse e che desiderano partecipare al sistema EMAS devono descrivere gli impatti significativi, diretti e indiretti, che le loro attività esercitano sulla conservazione e sull'uso sostenibile delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali connesse.

I principi contenuti nelle linee guida di Bonn potrebbero pertanto far parte delle politiche ambientali aziendali e del sistema di gestione ambientale da sviluppare nell'ambito di EMAS e dunque ritrovarsi nelle dichiarazioni ambientali. I verificatori ambientali indipendenti accreditati nell'ambito del sistema EMAS avrebbero il compito di verificare l'affidabilità, la credibilità e la correttezza dei dati e delle informazioni contenuti nella dichiarazione ambientale. Da parte sua, la Commissione potrebbe sensibilizzare gli organismi nazionali incaricati della registrazione delle imprese nel sistema EMAS riguardo alle disposizioni della CBD che le imprese che si occupano di risorse genetiche devono soddisfare.

L'applicazione del sistema EMAS nel settore dell'accesso e della ripartizione dei benefici potrebbe anche dare un contributo positivo al dibattito in corso in seno alla CBD sull'istituzione di un sistema di certificazione internazionale per le risorse genetiche. EMAS potrebbe fornire elementi a favore dell'applicazione della norma internazionale ISO 14001:1996, in particolare per le organizzazioni di paesi terzi, a condizione che tale norma venga arricchita di alcuni elementi importanti.

Il regolamento sul sistema EMAS considera già la norma ISO 14001 il sistema di gestione di base (cfr. allegato I-A), ma va ben oltre in materia di trasparenza, credibilità e prestazioni ambientali. Queste caratteristiche peculiari di EMAS riguardano, tra l'altro: i) la dichiarazione ambientale EMAS; ii) un registro pubblico delle organizzazioni partecipanti di ogni paese; iii) la conformità giuridica al altre normative (nazionali) in materia di ambiente e iv) l'obbligo di migliorare le prestazioni ambientali dell'organizzazione invece di migliorare il sistema di gestione. Se la norma ISO 14001 potesse prevedere questi elementi potrebbe contribuire a realizzare gli obiettivi della CBD al di fuori dell'UE, mentre il sistema EMAS potrebbe essere applicato all'interno dell'UE. In alternativa si potrebbe estendere l'EMAS ad altri paesi e regioni del mondo. La Commissione è attualmente impegnata a verificare se e come si possa realizzare questo obiettivo.

8. Politiche comunitarie in materia di sviluppo e di ricerca

Un'altra strada che la Commissione percorrerà per applicare le linee guida di Bonn nella Comunità e incentivarne l'attuazione nei paesi terzi è di integrarle nelle politiche comunitarie in materia di sviluppo e di ricerca.

Per quanto concerne la politica per lo sviluppo, la Commissione valuterà come inserire nei propri contratti tipo di cooperazione economica/allo sviluppo i principi di base delle linee guida di Bonn, nei casi in cui i contratti comportano l'uso di risorse genetiche e/o di conoscenze tradizionali.

²² Raccomandazione della Commissione, del 7 settembre 2001, relativa agli orientamenti per l'attuazione del regolamento (CE) n. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), GU L 247 del 17.9.2001, pag. 1.

La Commissione ha del resto già adottato provvedimenti strategici nel campo dell'accesso e della ripartizione dei benefici e dello sviluppo, che possono contribuire all'applicazione delle linee guida di Bonn nei paesi in via di sviluppo.

Nel **piano d'azione comunitario a favore della biodiversità: cooperazione economica e cooperazione allo sviluppo**²³, destinato ad integrare la biodiversità nei progetti e nei programmi di cooperazione – anche con il sostegno alle strategie e ai piani d'azione nazionali sulla biodiversità - il capitolo 3.4 s'intitola appunto "Equa condivisione dei costi e dei benefici ricavati dall'uso della biodiversità".

Per collegare l'obiettivo, previsto dalla CBD, di una ripartizione equa dei benefici con l'obiettivo di sviluppo internazionale in materia di povertà, il piano d'azione va oltre il testo della convenzione, e incorpora sia i costi che i benefici, e la biodiversità a livello di ecosistemi e di specie e non solo a livello di risorse genetiche. Le azioni 11 e 12 prevedono un sostegno anche alla creazione di capacità a livello nazionale per definire i diritti di proprietà intellettuale connessi alla biodiversità e l'elaborazione di norme che consentano una ripartizione equa dei benefici, oltre che lo sviluppo di quadri partecipativi e la creazione di capacità per le organizzazioni delle comunità locali e le ONG per consentire loro di negoziare una condivisione equa dei benefici. L'azione 13 finanzia invece il perfezionamento dei quadri normativi, per garantire una maggiore sicurezza della proprietà e dell'accesso al territorio e alle risorse naturali per le popolazioni locali.

La Commissione sta valutando l'attuazione del piano d'azione e dovrebbe riferire in merito a metà del 2004.

Nel 2002, inoltre, la Commissione ha adottato una **comunicazione** dal titolo "**Le scienze della vita e la biotecnologia - Una strategia per l'Europa**"²⁴, contenente un piano d'azione che affronta specificamente la questione dell'accesso e della ripartizione dei benefici nell'ambito dell'azione 26, che prevede quanto segue:

"La Commissione e gli Stati membri **sosterranno la conservazione e l'uso sostenibile delle risorse genetiche** nei paesi in via di sviluppo e **l'equa condivisione dei vantaggi** derivanti dal loro utilizzo:

a) sostenendo lo sviluppo e l'applicazione di **misure efficaci atte a conservare, utilizzare in maniera sostenibile e fornire l'accesso a risorse genetiche e al sapere tradizionale**, nonché condividere equamente il vantaggio che ne deriva, ivi comprese le entrate generate dalla protezione della proprietà intellettuale. Il sostegno alle comunità locali è fondamentale per **conservare le conoscenze indigene e le risorse genetiche**;

b) sostenendo **la partecipazione di delegati dei paesi in via di sviluppo ai negoziati delle convenzioni internazionali in materia**;

c) sostenendo le misure atte a **promuovere un maggior coordinamento regionale** nella normativa, al fine di minimizzare le disparità nell'accesso, nei vantaggi e anche negli scambi di prodotti derivanti dalle risorse genetiche, in conformità degli impegni internazionali".

Nel settore della ricerca, con il **Sesto programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico** (2002-2006), la CE finanzia attività di ricerca e sviluppo tecnologico connesse alle risorse

23 COM(2001) 162 def.

24 COM(2002) 27 def.

genetiche, comprese azioni per l'attuazione del già citato piano d'azione sulle scienze della vita e la biotecnologia.

Ai sensi della decisione n. 1513/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁵ le attività di ricerca condotte nell'ambito del Sesto programma quadro devono, ove opportuno, rispettare le convenzioni e i codici di autoregolamentazione internazionali e non solo la normativa comunitaria e nazionale. La convenzione sulla diversità biologica e le linee guida di Bonn rientrano pertanto tra gli strumenti che i proponenti devono prendere in considerazione quando presentano proposte per la priorità 5, "Qualità e sicurezza dei prodotti alimentari".

Se le azioni citate in precedenza nel settore dello sviluppo e della ricerca verranno realizzate integralmente, daranno un contributo alla risposta comunitaria alle esigenze in fatto di creazione di capacità indicate nel progetto di piano d'azione della CBD sulla creazione di capacità per l'accesso alle risorse genetiche e la ripartizione dei benefici²⁶. Tra i settori prioritari individuati dal piano d'azione figurano, ad esempio, i seguenti: sviluppo di una politica e di quadri normativi e di regolamentazione sull'accesso e la ripartizione dei benefici; rafforzamento della partecipazione al processo decisionale e delle competenze in materia di negoziazione; chiarimenti sui diritti e sulle rivendicazioni delle comunità indigene e locali; sostegno alle comunità indigene e locali affinché possano valutare, repertoriare e monitorare le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali; accordi di collaborazione a livello regionale e subregionale. In particolare, sarà importante aiutare i paesi in via di sviluppo a designare istituzioni che fungano da punti di contatto e/o autorità competenti locali, per garantire un'attuazione più coordinata, tempestiva ed economicamente efficace delle misure in materia di accesso e ripartizione dei benefici.

Infine, in risposta alle conclusioni del Consiglio sulle popolazioni indigene del dicembre 2002²⁷, la Commissione europea è impegnata a incorporare le tematiche riguardanti le popolazioni indigene nelle politiche comunitarie facendo partecipare, ove opportuno, tali popolazioni alle varie fasi dell'iter dei progetti finanziati dalla Comunità. La Commissione sceglierà un nucleo di paesi pilota, nei quali sono in corso programmi di sviluppo finanziati dalla CE, per studiare soluzioni più concrete per coinvolgere le popolazioni indigene come elemento della società civile in tutte le fasi dell'iter progettuale attraverso partnership, attività di cooperazione e consultazioni. Si tenterà inoltre di rafforzare le capacità delle organizzazioni che rappresentano le popolazioni indigene, anche rispetto alla tutela delle loro conoscenze tradizionali e all'applicazione delle linee guida di Bonn.

9. Azione comunitaria nelle sedi internazionali

In varie occasioni la CE ha ribadito il suo impegno a creare un regime internazionale trasparente per l'accesso e la ripartizione dei benefici. L'attuazione delle linee guida di Bonn e, a sua volta, il conseguimento dell'obiettivo riguardante l'accesso e la ripartizione dei benefici previsto dalla CBD non dipendono solo dalle iniziative delle singole Parti, come quelle descritte nella presente comunicazione, ma anche su un maggiore impegno della comunità internazionale in varie sedi internazionali.

²⁵ Decisione n. 1513/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2002, relativa al Sesto programma quadro di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione (2002-2006), GU L 232 del 29.8.2002, pag. 1.

²⁶ Disponibile all'indirizzo: <http://www.biodiv.org/doc/meeting.asp?wg=ABSWSCB-01>

²⁷ Documento del Consiglio 13466/02.

Tra le sedi in questione ricordiamo il trattato IT-PGRFA della FAO, l'OMPI, il Consiglio TRIPs e l'UPOV. La CE e gli Stati membri concorrono già attivamente alla preparazione di un accordo MTA standard nell'ambito del trattato IT-PGRFA e alla sua piena attuazione. In seno all'OMPI la CE dovrebbe contribuire maggiormente ai sistemi *sui generis* per la protezione delle conoscenze tradizionali e ad altre misure nel campo della proprietà intellettuale, per verificare la conformità al PIC, come quelle illustrate in questa sede. La CE dovrebbe infine difendere questa posizione anche nel corso del dibattito in seno al Consiglio TRIPs sul rapporto tra l'accordo TRIPs e la CBD e nel quadro della convenzione UPOV.