

SABRINA BRIZIOLI^(*)

GLI ATTORI DEL SISTEMA DI ACCESS AND BENEFIT-SHARING: CRITICITÀ E PROSPETTIVE A DIECI ANNI DALL'ADOZIONE DEL PROTOCOLLO DI NAGOYA

ABSTRACT: Ten years have passed since the adoption of the Nagoya Protocol and many studies have been conducted to analyze the progress made in achieving the third objective of the Convention on Biological Diversity, namely the fair and equitable sharing of the benefit arising out of the utilization of genetic resources. Despite this, little attention has been put on the interplay of the actors involved (and the way their interests are balanced) in the Access and Benefit-sharing mechanism. This paper investigates the *status* of the provider State, the prerogatives of the so called «intermediate State» and the role of *users*. It also focuses on the emerging participation of non-state actors at national level and the involvement of indigenous people and local communities through biocultural protocols. The author underlines the main difficulties in exchanging genetic resources among such a large number of actors and deals with those situations not completely taken into account by the Nagoya Protocol to scrutinize how they impact relevant principles such as State sovereignty over genetic resources, international equity, prior consent and fair benefit-sharing.

SOMMARIO: 1. Introduzione. Gli attori del meccanismo di *Access and Benefit-sharing*. – 2. Lo Stato *provider*. – 3. Lo Stato intermediario. – 3.1. Possibile rilievo degli art. 10 e 24 del Protocollo di Nagoya. – 4. I *providers* non statali. – 4.1. Comunità locali e popoli indigeni, protocolli e diritti bioculturali. – 4.2. Formazione e funzione dei protocolli di comunità. – 4.3. Prassi rilevante. – 5. Gli utilizzatori delle risorse genetiche. – 6. Conclusioni.

1. — *Introduzione. Gli attori del sistema di Access and Benefit-sharing.*

A quasi trent'anni dalla Convenzione sulla diversità biologica di Rio⁽¹⁾, e

^(*) Università degli Studi di Perugia.

⁽¹⁾ La Convenzione sulla diversità biologica (di seguito Convenzione di Rio), entrata in vigore il 29 dicembre del 1993, rappresenta la convenzione a portata universale che sancisce principi e definisce obblighi generali per contrastare la perdita di biodiversità. Convention

a dieci dell'adozione del Protocollo di Nagoya⁽²⁾, sono proliferati studi volti a verificare l'implementazione del meccanismo di scambio delle risorse genetiche⁽³⁾, l'impatto sugli statuti proprietari nazionali⁽⁴⁾ e ne è stata analizzata l'operatività a fronte delle sfide poste dalle nuove tecnologie informatiche e scienze biotecnologiche⁽⁵⁾. Il Protocollo di Nagoya, nel dare attuazione al terzo obiettivo della Convenzione di Rio in tema di equità degli scambi aventi ad oggetto le risorse genetiche, si occupa del momento dell'accesso alle medesime che può realizzarsi ove le stesse si trovino in condizioni natu-

on Biological Diversity, Rio de Janeiro, 5 giugno 1992, 1760 UNTS 79. Essa è uno degli strumenti internazionali più ratificati, con 196 Stati Parti, e doveva fungere da *umbrella convention*, operando una sintesi dei molteplici accordi di tutela della biodiversità già in vigore tra gli Stati.

⁽²⁾ Il Protocollo sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione (di seguito indicato come Protocollo di Nagoya) è stato adottato a Nagoya all'esito di un negoziato iniziato nel dicembre 2003 e concluso nel 2010, *Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity*, 29 ottobre 2010, Nagoya, 30619 UNTS 3009. Il suo obiettivo è quello di dare concreta attuazione al terzo obiettivo della Convenzione di Rio in tema di equa condivisione delle risorse genetiche disciplinando a tal fine un sistema di *Access and Benefit-sharing*.

⁽³⁾ Tra i vari contributi M. BUCK, C. HAMILTON, *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising From their Utilization to the Convention on Biological Diversity*, in *RECIEL*, 2011, p. 47 ss.; E. MORGERA, E. TSIOMANI, M. BUCK (a cura di), *Unraveling the Nagoya Protocol. A Commentary on the Nagoya Protocol Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity*, Brill, Leiden/Boston, 2014; R. PAVONI, D. PISELLI, *Access to Genetic Resources and Benefit-sharing*, in J. RAZZAQUE, E. MORGERA, (a cura di) *Biodiversity and Nature Protection Law*, Elgar Encyclopedia of Environmental Law Series, Cheltenham/Northampton, Edward Elgar, 2017, pp. 237-250.

Nella Convenzione di Rio, le risorse genetiche rappresentano una componente del capitale naturale menzionato nel Preambolo e all'art 2 sono definite come «il materiale genetico di valore attuale o potenziale». Esse rappresentano un sottoinsieme di quelle biologiche e si caratterizzano per le unità funzionali alla trasmissibilità dell'espressione genetica.

⁽⁴⁾ Si veda J.C. MEDAGLIA, *Acceso a los Recursos Genéticos y el Papel de los Derechos de Propiedad Intelectual*, in *Revista de Ciencias Jurídicas*, 2000, p. 51 ss. Disponibile in *revistas.ucr.ac.cr*.

⁽⁵⁾ Si veda F. RABITZ, *The Global Governance of Genetic Resources*, cit., p. 101 ss.; M.E. WATANABE, *The Nagoya Protocol: Big Steps, New Problems*, in *BioScience*, 2017, p. 400; S. LAIRD, R. WYNBERG, M. ROURKE, F. HUMPHRIES, M.R. MULLER, C. LAWSON, *Rethink the Expansion of Access and Benefit Sharing*, in *Science*, 2020, p. 1200 ss.

rali ovvero là dove sono conservate, con la conseguenza che diversi sono i soggetti che entrano in gioco nelle transazioni. Tale aspetto è fondamentale per la disponibilità del materiale genetico e per questo è importante analizzare cosa disciplinino la Convenzione di Rio e il Protocollo di Nagoya e come ciò sia oggetto di prassi da parte degli Stati.

Nell'intreccio degli elementi per l'accesso, un nodo gordiano⁽⁶⁾ che influenza l'operatività del regime internazionale di *Access and Benefit-sharing*⁽⁷⁾, vi è la complessità delle relazioni tra chi scambia il materiale genetico e la necessità di bilanciamento di interessi contrapposti: da un lato quello a vedersi riconosciuta l'equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione del materiale genetico oggetto della sovranità statale e, dall'altra, la libera utilizzazione e lo sfruttamento economico delle risorse. Nel presente studio, l'analisi riguarderà gli attori del sistema di *Access and Benefit-sharing*, cioè coloro che intervengono nei momenti dell'acquisizione, utilizzazione e condivisione dei benefici.

È importante sottolineare come, per quanto riguarda l'individuazione dei soggetti coinvolti, le disposizioni del Protocollo di Nagoya devono essere analizzate congiuntamente a quelle della Convenzione di Rio poiché in effetti esso ingloba molte molteplici definizioni di quest'ultima. Si tratta, ad esempio, delle nozioni di "biodiversity", "biological resources", "biotechnol-

⁽⁶⁾ In tal senso, R.F. PATERNOSTRE, *The Nagoya Protocol: A Legally Sound Framework For An Effective Regime*, Thesis for Master's Degree, Utrecht University, 2011, p. 10 ss., disponibile in dspace.library.uu.nl.

⁽⁷⁾ Si veda M.W. TVEDT, O. RUKUNDO, *Functionality of an ABS Protocol*, in *FNI Report 9/2010*, Fridtjof Nansen Institute, 2010, p. 2 ss.; Tvedt, *Functionality of the Nagoya ABS Protocol With View to AnGR and a Side-Look to Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA)*, in *International Technical Expert Workshop AnGR – ABS*, 2010 disponibile in cgn.websites.wur.nl; R. MULLER, *Access to Genetic Resources and Benefit Sharing 25 Years on: Progress and Challenges*, in *Issue Paper no. 44*, International Centre for Trade and Sustainable Development, 2018, consultabile in ictsd.org/sites/default/files/research, p. 14 ss.; J.C. MEDAGLIA, *Implementation of Access and Benefit Sharing and the Nagoya Protocol in Latin America and the Caribbean: Current Situation, Legislative and Political Challenges 3 Years after its Enter into Force*, in *Report for the Centre for International Sustainable Development Law*, 2018, disponibile in formato digitale in cisdl.org/wp-content/uploads; A. HASENCLEVER, P. MAYER, V. RITBERGER, *Integrating Theories of International Regimes*, in *Review of International Studies*, 2000, p. 3 ss.

ogy”, “country of origin”, “country providing genetic resources”, “genetic resources”, “*in-situ* conditions”, “sustainable use”, “technology”⁽⁸⁾.

In questo studio, il *focus* sugli attori del meccanismo di *Access and Benefit-sharing* prende avvio dall’analisi dei soggetti che mettono a disposizione le risorse genetiche. Nei paragrafi che seguono sono in primo luogo descritti il ruolo e poteri dello Stato *provider* (§ 1) e dello Stato intermediario (§ 2). Ne deriverà il tentativo di capire come le problematiche dell’accesso nei casi delineati siano state risolte dalla Conferenza delle Parti alla Convenzione di Rio (nel prosieguo indicata con l’acronimo COP⁽⁹⁾) e dalla prassi degli Stati.

Di seguito, particolare rilievo è riservato all’ampliamento del novero degli attori che intervengono nel sistema di *Access and Benefit-sharing* a livello statale poiché, in effetti, atti legislativi e regolamentari hanno nel tempo ricompreso nuovi soggetti tra i titolari di diritti e doveri connessi all’accesso e alla condivisione dei benefici delle risorse genetiche ampliando, di fatto, la cerchia di coloro che partecipano al meccanismo di scambio (§§ 3-4).

In considerazione delle emergenti istanze di coinvolgimento nei processi decisionali in materia ambientale, e avendo riguardo ad una nuova categoria di diritti umani collettivi (i cosiddetti diritti bio-culturali)⁽¹⁰⁾, sarà posta attenzione alla partecipazione dei popoli indigeni e delle comunità locali al momento dell’accesso, con una più peculiare analisi dei bioprotocolli, il cui riconoscimento e funzione sono sinteticamente declinati nel Protocollo di Nagoya (§§ 4.1.-4.2.).

Da ultimo, sono individuati i soggetti utilizzatori delle risorse genetiche, con particolare specificazione delle attività di «utilizzo» del materiale genetico di cui hanno conseguito la disponibilità (§ 5).

⁽⁸⁾ Cfr. E. MORGERA, E. TSIUMANI, M. BUCK (a cura di), *Unraveling the Nagoya Protocol. A Commentary on the Nagoya Protocol Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity*, cit., p. 61 ss.

⁽⁹⁾ La COP è istituita ai sensi dell’art. 43 della Convenzione di Rio ed ha il compito di garantire l’aggiornamento e l’attuazione della Convenzione di Rio mediante decisioni che sono adottate nel corso di periodiche riunioni.

⁽¹⁰⁾ G. SAJEVA, *When Rights Embrace Responsibilities. Biocultural Rights and the Conservation of Environment*, Oxford University Press, Oxford, 2018, p. 115 ss.

In conclusione, l'Autrice intende dimostrare come l'individuazione dei soggetti coinvolti nelle transazioni aventi ad oggetto le componenti biogenetiche sia essenziale alla comprensione dell'effettivo funzionamento del regime internazionale di *Access and Benefit-sharing*, e consente una concreta valutazione degli interessi in gioco e del loro bilanciamento. Infatti, alla luce delle relazioni tra gli attori del meccanismo di *Access and Benefit-sharing* è possibile indagare prerogative quali l'esercizio della sovranità statale realizzato attraverso la manifestazione del previo consenso informato all'accesso alle risorse genetiche, il principio di equità internazionale connesso alla condivisione dei benefici, la libertà di sfruttamento economico del materiale genetico e l'emersione di nuovi diritti ambientali connessi alla tutela e conservazione della diversità biologica.

2. — *Lo Stato provider.*

Sebbene la Convenzione di Rio abbia cristallizzato il principio di sovranità statale sulle risorse genetiche⁽¹¹⁾ resta ancora complesso stabilire chi possa legittimamente disporre delle medesime attraverso la manifestazione del consenso al momento dell'accesso oppure intervenendo nello scambio.

Generalmente il trasferimento delle risorse genetiche coinvolge da un lato lo Stato *provider*, cioè «lo Stato fornitore» del campione biologico, e dall'altro lato «chi ne sfrutta il materiale genetico»⁽¹²⁾. Nella Convenzione di

⁽¹¹⁾ Come rilevato da Vezzani, nel panorama internazionale lo statuto giuridico delle risorse genetiche ha assunto nel tempo le sembianze di un movimento pendolare, tra libertà e principio di sovranità. La Convenzione di Rio ha posto fine ad un lungo processo di definizione dello *status* giuridico delle medesime estendendo alle risorse genetiche il principio di sovranità permanente previsto per le risorse naturali. Cfr. S. VEZZANI, *Normative brevettuali e accesso alle risorse biologiche e genetiche: ripartizione giusta ed equa dei vantaggi o "biorazzia"?*, in N. BOSCHIERO (a cura di), *Bioetica e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario. Questioni generali e tutela della proprietà intellettuale*, Torino, 2006, p. 263 ss.

⁽¹²⁾ La posizione di parte nelle transazioni delle risorse genetiche non è predefinita e nel corso della Conferenza delle Parti tenutasi a Kuala Lumpur del 2004, è stato specificato infatti come «Parties [...] may also be both users and providers». Le stesse Linee Guida di

Rio, l'art. 15 impiega una formulazione non immediatamente intellegibile per individuare lo Stato *provider*. Al § 3 dell'articolo in esame si specifica che: «[f]or the purpose of this Convention, the genetic resources being provided by a Contracting Party, [...], are only those that are *provided* by Contracting Parties that are *countries of origin* of such resources or by *the Parties that have acquired the genetic resources in accordance with this Convention*»⁽¹³⁾.

La medesima scelta è operata dal Protocollo di Nagoya in base al quale: «Party providing [genetic resources] is the *country of origin* of such resources or a *Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention*»⁽¹⁴⁾.

Per comprendere, tuttavia, chi sia concretamente lo Stato *provider*, è opportuno esaminare l'intero impianto definitorio di cui all'art. 2 della Convenzione di Rio che individua due tipologie di Stati che mettono a disposizione il materiale genetico: il “country of origin” e il “country providing genetic resources”. Rientra nella prima definizione, e può dirsi Stato d'origine delle risorse genetiche, quello che possiede le medesime *in-situ*⁽¹⁵⁾, cioè in quelle condizioni in cui il materiale genetico esiste ed è presente naturalmente negli ecosistemi e negli *habitat* naturali sul territorio dello Stato⁽¹⁶⁾. Nel caso di specie addomesticate o coltivate, definite dalla Convenzione di Rio come «species in which the evolutionary process has been influenced by human to meet their need»⁽¹⁷⁾, la condizione *in-situ* è quella del luogo in cui le risorse genetiche hanno sviluppato loro proprietà distintive⁽¹⁸⁾. Ad esempio, il mais originario delle altitudini del Messico ha sviluppato proprietà distintive nelle vallate andine e nei litorali del Pacifico, per poi insediarsi, essere selezionato e coltivato dalle

Bonn hanno evidenziato che «Parties and stakeholders may be both users and providers». Si veda anche la decisione della CBD COP 7, 13 aprile 2004, Kuala Lumpur, Decision VII/21, *Access and Benefit-Sharing as Related to Genetic Resources* (Article 15), UN. Doc. UNEP/CBD/COP/7/21.

⁽¹³⁾ Cfr. Convenzione di Rio, art. 15, § 3 (corsivo aggiunto).

⁽¹⁴⁾ Cfr. Protocollo di Nagoya, art. 6, § 1 (corsivo aggiunto).

⁽¹⁵⁾ Convenzione di Rio, art. 2, § 4.

⁽¹⁶⁾ *Ibidem*, art. 2, § 12.

⁽¹⁷⁾ *Ibidem*, art. 2, § 6.

⁽¹⁸⁾ *Ibidem*, art. 2, § 12, ultimo inciso.

popolazioni migratorie di agricoltori nel sud-ovest degli Stati Uniti e, quindi, nelle regioni nord-orientali e centro-settentrionali degli Stati Uniti⁽¹⁹⁾.

È lecito chiedersi se le distinzioni introdotte fra il Paese d'origine e quello in cui è presente la risorsa che ha manifestato proprietà distintive⁽²⁰⁾, abbia delle conseguenze al fine di stabilire chi possa disporre della risorse genetica in qualità di Stato *provider*. L'interpretazione letterale e sistematica della Convenzione orienta verso una risposta di segno negativo. Infatti, la differenziazione che emerge a proposito della condizione *in-situ* non è presente nella definizione di Stato di origine che serve ad individuare il *provider*. In altri termini, ai sensi della Convenzione di Rio, il termine *country of origin* ricomprende sia il Paese di origine inteso come centro vaviloviano di origine del materiale genetico⁽²¹⁾, sia lo Stato entro il cui territorio si sono sviluppate le proprietà distintive della risorsa genetica⁽²²⁾. Ne deriva che, in questo secondo caso, lo Stato entro il cui territorio la risorsa genetica acquisisce caratteri peculiari è Stato di origine e, per l'effetto, Stato *provider* legittimato a manifestare il previo consenso informato all'accesso alle risorse genetiche e, in definitiva, conseguire i vantaggi economici dalle successive cessioni delle risorse genetiche. Dunque, nell'esempio sopra riportato, la qualifica di Stato *provider* da cui discendono le relative prerogative in termini di accesso,

⁽¹⁹⁾ Cfr. S. MEONI, *Le origini del mais*, in *Rivista di storia dell'agricoltura*, 1974, p. 45 ss. Per un approfondimento si vedano J.R. HARLAN, *Agricultural Origins: Centers and Noncenters*, in *Science*, 1971, p. 468 ss.; R. RAYMOND, C. FOWLER, *Sharing the Non-Monetary Benefits of Agricultural Biodiversity*, in *Issues in Genetic Resources*, No. 5, International Plant Genetic Resources Institute, Rome, 2001, p. 4 ss.; S. ABBO, S. LEV-YADUN, A. GOPHER, *Agricultural Origins: Centers and Noncenters; A Near Eastern Reappraisal*, in *Critical Reviews in Plant Sciences*, 2010, p. 317 ss.

⁽²⁰⁾ Tra l'altro può accadere che, a causa di circostanze ambientali, simili mutazioni avvengano a confine tra più Stati, o che le stesse specie varietali siano condivise tra più Paesi di origine. Per un'approfondita analisi si veda C. FOWLER, *Protecting Farmer Innovations: The Convention on Biological Diversity and the Question of Origin*, in *Jurimetrics*, 2001, p. 486 ss. R. PAVONI, *Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, 2004, p. 39 ss.

⁽²¹⁾ P. NAMBIAN, *An Introduction to Ethical, Safety and Intellectual Property Rights Issues in Biotechnology*, Elsevier, London-Cambridge-Oxford, 2017, p. 193.

⁽²²⁾ In tal senso, in dottrina si veda E.C. KAMAU, G. WINTER, *An Introduction to the International ABS Regime and a Comment on its Transposition by the EU*, in *Law, Environment and Development Journal*, 2013, p. 108 ss.

può essere attribuita sia al Messico, ove la varietà di mais è stata rinvenuta originariamente, sia agli Stati Uniti o ai Paesi andini ove talune peculiarità genetiche si siano sviluppate grazie all'attività secolare di selezione da parte degli agricoltori.

Proseguendo nell'esame della Convenzione di Rio, all'art. 2, § 5, la qualifica di *provider* è attribuita a: «the country supplying genetic resources [...] taken from *ex-situ* sources, which may or may not have originated in that country»⁽²³⁾. Questa terminologia indica come lo Stato *provider* non corrisponda necessariamente ed esclusivamente allo Stato di origine della risorsa genetica presente in condizioni *in-situ* nei termini sopra indicati; piuttosto, può trattarsi anche di quello che ha la disponibilità del materiale conservato *ex-situ*⁽²⁴⁾. Tale condizione è riconducibile a quelle ipotesi in cui il materiale genetico si trova conservato in centri che svolgono studi tassonomici, enti di ricerca pubblici, università, giardini botanici, banche di germoplasma che conservano le risorse fuori dai loro contesti naturali⁽²⁵⁾.

Ne deriva che, quando prelevata al di fuori dal proprio contesto naturale, è irrilevante ai fini della qualificazione dello Stato *provider* l'originarietà e il carattere autoctono della risorsa genetica. In tal caso, lo Stato *provider* è quello dove la risorsa genetica si trova ed è conservata fuori dal proprio *habitat* naturale, nella maggior parte dei casi depositi o collezioni di materiale genetico di uno Stato diverso da quello di origine. Ciò comporta uno spostamento del diritto di disporre della risorsa genetica da quest'ultimo allo Stato che ha il controllo della collezione *ex-situ*. È stato osservato al riguardo che: «Not only for reasons of protection of the stock and legitimate expectations, but also with regard to the lack of traceability, and, at the same time, aspects of practicability, the CBD [Convention on Biolo-

⁽²³⁾ Convenzione di Rio, art. 2, § 5 (corsivo aggiunto).

⁽²⁴⁾ Ai sensi dell'art. 2 della Convenzione di Rio l'espressione «*ex-situ* conservation» indica «the conservation of components of biological diversity outside their natural habitats».

⁽²⁵⁾ Nei regimi di *Access and Benefit-sharing*, i luoghi in cui sono depositati e raccolti i materiali genetici sono indicati con il termine *ex-situ collections*, ed è tale terminologia che sarà impiegata nel presente lavoro. K. O' DONNELL, S. SHARROCK, *The Contribution of Botanic Gardens to ex situ Conservation Through Seed Banking*, in *Plant Diversity*, 2017, p. 373 ss.

gical Diversity] *relies on the actual power of disposal over the genetic resources*»⁽²⁶⁾.

Alla luce di quanto emerge dal testo della Convenzione (e che in termini identici vale per il Protocollo di Nagoya) l'individuazione di chi può concedere l'accesso, e conseguire vantaggi derivanti dalla cessione del materiale genetico, in definitiva, è possibile prendendo in considerazione le circostanze che permettono di attribuire la risorsa genetica al contesto naturale del territorio nazionale in cui si trova, oppure riferendosi allo Stato che ha giurisdizione sul luogo in cui il materiale genetico è conservato *ex-situ* e le risorse genetiche siano state legittimamente acquisite dopo l'entrata in vigore della Convenzione di Rio e nel rispetto dei requisiti da questa stabiliti⁽²⁷⁾.

Una precisazione è tuttavia doverosa. Se è vero che sono Stati *provider* sia lo Stato di origine, sia lo Stato non di origine che abbia acquisito legittimamente le risorse genetiche, è anche vero che la disponibilità delle medesime da parte di quest'ultimo per mezzo delle collezioni *ex-situ* è subordinata al rispetto delle condizioni fissate dal Paese di origine, e cioè l'ottenimento del consenso preventivo (*prior informed consent*, di seguito indicato con l'acronimo PIC)⁽²⁸⁾ e la conclusione di accordi per la ripartizione dei benefici (*mutually agreed terms*, di seguito indicato con l'acronimo MATs)⁽²⁹⁾. Detto altrimenti, è opportuno porre attenzione a come si realizza la condivisione dei benefici quando lo Stato *provider sub specie* di Stato non di origine, per mezzo delle proprie collezioni *ex-situ*, disponga del materiale genetico⁽³⁰⁾. Una volta tra-

⁽²⁶⁾ T.M. SPRANGER, *Expert Opinion on the Applicability of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol to Digital Sequence Information*, in *Study Commissioned by the Federal Ministry of Education and Research in Response to COP Decision XIII/161*, 2017, p. 23, disponibile in bmbf.de/files (corsivo aggiunto).

⁽²⁷⁾ V. *infra*.

⁽²⁸⁾ Convenzione di Rio, art. 15, § 5.

⁽²⁹⁾ *Ibidem*, art. 15, § 4.

⁽³⁰⁾ Nella presente studio l'eventualità di tale ipotesi è emersa, ed è stata verificata, attraverso un'indagine condotta mediante un questionario via mail. Una serie di domande sono state poste ad alcune collezioni *ex-situ* di Stati *provider* non di origine, al fine di comprendere i loro obblighi in termini di *Benefit-sharing*. In particolare sul punto è stato chiesto come siano coinvolte le collezioni al momento dell'accesso e sulla base di quale fonte normativa o amministrativa.

sferita la risorsa ad utilizzatori, mediante l'ulteriore conclusione di accordi di trasferimento del materiale, lo Stato *provider* non d'origine, sulla base del principio di equità internazionale, non potrà trattenere per sé tutti i vantaggi economici derivanti dal secondo trasferimento del materiale genetico, ma li dovrà condividere (in tutto o in parte) con quello *provider* di origine⁽³¹⁾.

Inoltre, la disponibilità da parte dello Stato *provider* non d'origine delle risorse genetiche è altresì condizionata dalle modalità di sfruttamento del materiale genetico ottenuto dal Paese d'origine. Ad esempio, nel caso in cui lo Stato *provider* non di origine abbia ottenuto la risorsa dal Paese di origine per finalità agro-alimentari, l'eventuale e successivo sfruttamento per scopi industriali o farmaceutici necessiterebbe di una nuova manifestazione di consenso del Paese d'origine, e della conclusione di un nuovo MAT per la ripartizione dei benefici⁽³²⁾. Detto in altri termini, lo Stato *provider* non d'origine deve disporre della risorsa genetica nei modi e per le finalità per i quali è stato concesso il PIC e concluso il MAT con il Paese d'origine. Ogni ulteriore o differente utilizzazione rappresenta una violazione della manifestazione di volontà dello Stato di origine di dare accesso alle proprie risorse genetiche.

Per completezza si evidenzia che, in dottrina, è stata introdotta un'altra distinzione per indicare, da un lato l'acquisizione dal Paese d'origine, indicato come "fonte primaria" e, dall'altro lato, il conseguimento della disponibilità da parte dello «Stato che ha acquisito le risorse in conformità alla

⁽³¹⁾ A tal proposito, il *Royal Botanic Gardens*, Kew, di Londra nel rispondere puntualmente alla domanda in tema del coinvolgimento di collezioni *ex-situ* in Stati *provider* non di origine inoltrata tramite apposito questionario, ha confermato che: «Kew undertakes to share fairly and equitably any benefits arising from [such] commercialisation». China Williams, Senior Science Officer (Policy-CBD), Office of the Science Directorate, Royal Botanic Gardens, Kew, mail di supporto alla ricerca datata 7 gennaio 2020.

⁽³²⁾ Anche sul punto il *Royal Botanic Gardens*, Kew, ha confermato che: «If we want to use the material on terms that go beyond the terms of the permit or other bilateral agreement under which we obtained the material then we would go back to the country of origin to renegotiate consent for this use». China Williams, Senior Science Officer (Policy-CBD), Office of the Science Directorate, Royal Botanic Gardens, Kew, mail di supporto alla ricerca datata 7 gennaio 2020.

Convenzione di Rio»⁽³³⁾. In questo secondo caso, è stato suggerito l'impiego della diversa terminologia "fonte secondaria" per designare lo Stato *provider* che non è Stato d'origine, vale a dire quello Stato *provider* che ha a sua volta conseguito la disponibilità del materiale in base ai requisiti di PIC e MATs previsti dalla Convenzione⁽³⁴⁾.

Da uno studio delle misure di recepimento della Convenzione di Rio negli ordinamenti interni si evidenzia come gli Stati non si siano discostati dalle definizioni sopra descritte e che pertanto la terminologia Stato *provider* è utilizzata per designare sia il Paese d'origine, sia lo Stato che abbia acquisito la risorsa in conformità alla Convenzione di Rio, pur detenendola fuori dall'*habitat* naturale.

A ben vedere, la qualificazione di *provider sub specie* di Stato non di origine si pone in stretta connessione con l'ultimo inciso dell'art. 15 della Convenzione di Rio, nella parte in cui quest'ultima disposizione pone come condizione che le acquisizioni si realizzino in conformità alle regole stabilite dalla Convenzione di Rio. L'art. 15, quindi, attribuisce *ex lege* la qualifica di *provider* del materiale biologico anche a coloro che non sono *countries of origin*, subordinando ciò ad una condizione che, tuttavia, non chiarisce. Infatti, manca nel testo della Convenzione una chiara specificazione di cosa debba intendersi per «acquisizione in conformità».

Sulla base delle generiche prescrizioni contenute nella Convenzione di Rio, che stabiliscono il previo consenso informato e la conclusione di accordi reciprocamente concordati per la condivisione dei benefici, e ragionando *a contrario*, alcuni commentatori dell'art. 15 hanno ritenuto che non si realizzi un'acquisizione conforme in due particolari ipotesi: *a*) quando il materiale è stato ottenuto prima dell'entrata in vigore della Convenzione di Rio; *b*) quando è stato acquisito successivamente in violazione dei requisiti di PIC e MATs⁽³⁵⁾.

⁽³³⁾ Cfr. M.W. TVEDT, T. YOUNG, *Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CBD*, in *ABS Series*, No. 2, IUCN, Gland, Switzerland, 2007, p. 14.

⁽³⁴⁾ *Ibidem*.

⁽³⁵⁾ Cfr. L. GLOWKA, F. BURHENNE-GUILMIN, H. SYNGE, *A Guide to the Convention on Biological Diversity, Environmental Policy and Law Paper No. 30*, IUNC-The World Conservation Union, Gland, 1994, p. 77.

Secondo Kate e Laird, le condizioni stabilite dall'art. 15 hanno come effetto quello di escludere dall'applicazione della disciplina dell'accesso e della condivisione dei benefici le risorse genetiche acquisite prima dell'entrata in vigore della Convenzione di Rio e conservate presso collezioni *ex-situ* anteriormente alla istituzione del regime di *Access and Benefit-sharing*⁽³⁶⁾.

3. — *Lo Stato intermediario.*

L'accesso al materiale genetico dalle collezioni *ex-situ*, rappresenta un'ipotesi di acquisizione problematica tutte quelle volte in cui non possa essere ricompreso nell'ipotesi in cui le risorse genetiche siano acquisite «in conformità alla Convenzione» ai sensi dell'art. 15. Si pensi al caso dell'accesso esercitato presso una collezione *ex-situ* di uno Stato che aveva a sua volta acquisito il materiale genetico prima dell'entrata in vigore della Convenzione di Rio⁽³⁷⁾. Tale situazione riguarda moltissime risorse genetiche depositate presso le collezioni di Stati che non sono Paesi d'origine delle medesime, e che ne sono entrate in possesso in assenza di PIC e MATs.

In questo caso non può parlarsi di Stato *provider* ai sensi della Convenzione di Rio, trattandosi di acquisizione “non in conformità”. Ne derivano, pertanto, alcuni legittimi interrogativi: lo Stato, entro cui la risorsa è conservata in condizioni *ex-situ*, può disporre della medesima? È possibile che quest'ultimo, disponendone, consegua benefici economici senza corrispondere alcunché allo Stato *provider* d'origine. In altri termini ci si domanda se, non essendo Stato *provider* ai sensi della Convenzione, questo Stato (solitamente definito Stato intermediario) possa, e in che modo, ritrasferire e scambiare le risorse genetiche acquisite prima dell'entrata in vigore della Convenzione di Rio.

⁽³⁶⁾ K.T. KATE, S.A. LAIRD, *The Commercial Use of Biodiversity. Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing*, Earthscan, Londra, 1999, p. 20 ss.; simile posizione è sostenuta da C. GUNER-ATNE, *Genetic Resources, Equity and International Law*, Edward Elgar, Cheltenham-Northampton, 2012, p. 87 ss.

⁽³⁷⁾ L'art. 15, § 3 della Convenzione di Rio esclude quelle risorse genetiche acquisite prima dell'entrata in vigore del Trattato.

Prima dell'adozione del Protocollo di Nagoya, le acquisizioni di risorse conservate *ex-situ* da Stati intermediari, che le hanno ottenute prima della Convenzione di Rio, erano state considerate tra le ipotesi più problematiche del meccanismo di *Access and Benefit-Sharing*, e per questo inserite tra i temi oggetto della decisione V/26 adottata nel 2000 nel corso della quinta COP tenutasi in Kenya⁽³⁸⁾.

Al fine di chiarire il ruolo di intermediario dello Stato, alle Parti contraenti è stato richiesto di indicare le modalità di accesso al materiale nelle collezioni *ex-situ* (c.d. *accession*)⁽³⁹⁾, le condizioni e/o restrizioni all'accesso e l'uso delle risorse ivi conservate. Per questo, alla decisione V/26 è stato allegato un questionario trasmesso agli Stati e diretto a conseguire informazioni tra le quali, si evidenziano, il numero, la tipologia e *status* giuridico delle collezioni, il coinvolgimento delle stesse nello scambio di risorse genetiche rilevato, sulla base del numero approssimativo delle accessioni e le indicazioni del Stato d'origine, soggetto depositante e modalità di accesso al materiale dalla collezione *ex-situ*⁽⁴⁰⁾.

La risposta fornita dagli Stati non è stata, tuttavia, decisiva e, ancora oggi,

⁽³⁸⁾ Cbd Cop 5, 15-26 maggio 2000, Nairobi, Decision V/26, *Access to Genetic Resources*, § 12, UNEP/CBD/COP/V/26. Nella COP, l'aspetto sul quale gli Stati sono stati invitati a fornire ulteriori chiarimenti ha riguardato: «*Ex-situ* collections acquired prior to the entry into force of the Convention and not addressed by the Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture» [§ 15, lett. c)].

⁽³⁹⁾ Il termine *accession* qui tradotto in italiano con la parola "accessioni", indica l'ingresso del materiale genetico nelle collezioni o depositi, e più specificamente: «[t]he addition of specimens and samples to a collection, by which process they pass under the ownership or custodianship of the Institution, including long term and material held in trust». Cfr. ABS INFORMATION FORUM, *Glossary of terms*, Accession, consultabile in nagoyaprotocol.myspecies.info. Si tratta di un uso del termine comune nel linguaggio specialistico della botanica che indica: «l'acquisizione del materiale prelevato da campioni di specie animali, vegetali, funghi o altri microorganismi e conservato *in situ*, ossia nell'ambiente originario secondo i meccanismi naturali di riproduzione, o *ex situ*, in apposite strutture che permettono la conservazione nel lungo periodo, denominate banche genetiche o banche del germoplasma» V. la voce "accessione" in [treccani.it](http://www.treccani.it). In questo senso, la terminologia, evidentemente, non ha nulla a che vedere con l'acquisto della proprietà per accessione secondo il significato più comune nel linguaggio giuridico del termine.

⁽⁴⁰⁾ Si veda CBD COP 5, Decision V/26, *cit.*, Annex I, nn. 1-7.

non permette di comprendere effettivamente come gli Stati intermediari dispongano, e a che titolo, delle risorse genetiche delle collezioni *ex-situ* acquisite precedentemente alla Convenzione di Rio. Solo in un caso, nel *report* trasmesso dalla Nuova Zelanda, è stato possibile riscontrare come, nel ruolo di intermediario, le collezioni *ex-situ* pubbliche siano sempre tenute ad operare in conformità alla legislazione nazionale in tema di *Access and Benefit-sharing*⁽⁴¹⁾. Quindi, di fatto, lo Stato agisce come se fosse lo Stato *provider*.

Una soluzione diversa è emersa dal *Framework Agreement on Access to Biological and Genetic Resources* dell'ASEAN, dove si afferma: «The ASEAN Member States shall consider *ex-situ* materials originating from the ASEAN region collected *prior to the adoption of the Convention on Biological Diversity* as held in trust for the benefit of humankind where the application of intellectual property rights shall not be allowed»⁽⁴²⁾.

Per quanto si riferisca soltanto all'impossibilità di conseguire diritti di proprietà intellettuale, questa affermazione, richiamando la nozione di "trust for the benefit of mankind" sembra esprimere il convincimento che lo Stato detentore *ex-situ* di risorse acquisite prima dell'adozione della Convenzione di Rio non possa agire a titolo di Stato *provider*, per ricavarne benefici economici esclusivi.

Più significative sono le informazioni fornite dai Paesi Bassi, per quanto concerne le risorse genetiche di origine vegetale delle collezioni *ex-situ* del *Centre for Genetic Resources* (di seguito CGN) acquisite prima della Convenzione di Rio. In tale contesto si è specificato come lo Stato detenga *ex-situ* una grande quantità di materiale fitogenetico, già da prima della Convenzione di Rio, e che «[the] distribution and exchange of materials (seeds or plant material) have long been arranged on an informal basis»; inoltre «germplasm

⁽⁴¹⁾ Il *Plant Variety Rights Office* specifica che «All materials has been acquired not in accordance with the CBD» e che le varietà conservate nelle collezioni sono soggette al *Plant Variety Rights Acts* del 1987. Si veda NEW ZEALAND MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS AND TRADE, *Questionnaire on Ex-situ Collections-Response by the New Zeland Plant Variety Rights Office*, 2001, p. 1 ss., consultabile in *cbd.int/doc/ref*.

⁽⁴²⁾ ASEAN, *Draft Framework Agreement on Access to Biological and Genetic Resources*, cit., art. 4, § 2.

samples are provided free of charge»⁽⁴³⁾. È altresì chiarito che tali collezioni, in un primo momento, hanno operato nella veste di *trust collections*⁽⁴⁴⁾ e, quindi, hanno distribuito il materiale genetico proveniente dai Paesi di origine senza alcuna restrizione o contribuzione al momento dell'accesso. Soltanto a partire dal 2000, i Paesi Bassi, per mezzo delle collezioni del CGN, hanno iniziato a disporre delle risorse genetiche anche acquisite prima della Convenzione di Rio concludendo *Material Transfer Agreements*. Tuttavia, per quanto concerne la condivisione dei benefici, «the collection holder is prepared to facilitate an agreement on benefit sharing between the user and the country of origin represented by its authorities». La posizione assunta dai Paesi Bassi, in merito al ruolo dello Stato intermediario, è l'unica che è stato possibile riscontrare nello studio condotto sulla prassi, mentre la maggior parte degli Stati non ha assunto una posizione chiara circa la titolarità e disponibilità delle risorse genetiche acquisite prima della Convenzione di Rio e depositate presso le collezioni *ex-situ*.

In assenza di ulteriori indicazioni nella prassi degli Stati, e in considerazione degli obiettivi della Convenzione di Rio, è condivisibile quanto affermato da Tvedt circa il ruolo dello Stato intermediario. Secondo l'Autore, il ruolo dell'*Intermediate Country* è solo quello di «ensuring that the duties of benefit-sharing are passed through to the user country, along with the material»⁽⁴⁵⁾. Tale tesi sembra essere quella maggiormente in linea con l'obiettivo di equa condivisione dei benefici della Convenzione di Rio, la cui *ratio* è essenzialmente quella di remunerare le attività di conservazione e uso sostenibile realizzate negli Stati d'origine del materiale genetico (anche mediante la creazione di aree protette) e, soprattutto, compensare le comunità rurali che da millenni conservano e selezionano attraverso pratiche tradizionali il germoplasma. Ammettere che lo Stato intermediario possa disporre delle risorse genetiche conservate nelle collezioni *ex-situ* e

⁽⁴³⁾ Ministry of Agriculture, Nature Management and Fisheries, *Main Trends and Issues of Genebanking in the Netherlands*, 2000, p. 8 ss., consultabile in *cbd.int/doc/ref*.

⁽⁴⁴⁾ *Ibidem*.

⁽⁴⁵⁾ Cfr. M.W. TVEDT, T. YOUNG, *Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CBD*, cit., p. 13.

acquisite prima della Convenzione di Rio, come se fosse lo Stato *provider* e non compensando in alcun modo lo Stato d'origine, quando quest'ultimo è noto, sarebbe evidentemente lesivo delle legittime aspettative di quest'ultimo Stato, di essere destinatario (anche in parte) dei vantaggi economici derivanti dall'utilizzazione delle proprie risorse genetiche. Si tradurrebbe, a ben vedere, in una forma di legittimazione *ex post* di apprensione del materiale genetico dei tempi coloniali.

In dottrina, è stato evidenziato come asserire la disponibilità esclusiva dello Stato intermediario del materiale acquisito *pre*-Convenzione di Rio nelle collezioni *ex-situ*, comporterebbe che siano queste ultime a distribuire le risorse genetiche, sostituendosi di fatto allo Stato d'origine. Se così fosse, quest'ultimo vedrebbe lesi i propri interessi economici, perché gli utilizzatori, sulla base di considerazioni economiche opportunistiche e per evitare le lungaggini del meccanismo di *Access and Benefit-sharing*, potrebbero preferire accedere alle risorse genetiche presso collezioni *ex-situ* di Stati intermediari, piuttosto che rivolgersi agli Stati d'origine⁽⁴⁶⁾.

In conclusione, a parere di chi scrive, lo Stato intermediario, che sia a conoscenza del Paese d'origine della risorsa genetica di cui si trova ad avere la disponibilità, nella maggior parte dei casi in virtù di un passato coloniale, è l'unica posizione di garantire che le acquisizioni e le utilizzazioni non si realizzino in difformità dei requisiti di PIC e MATs. Nel ruolo di intermediario, lo Stato ha l'obbligo di dare notizia al Paese d'origine mediante meccanismi di scambio delle informazioni⁽⁴⁷⁾ e, conformemente a quanto osservato da Tvedt, trasferire anche in parte taluni benefici (economici e non) degli scambi del materiale genetico.

⁽⁴⁶⁾ H. ARJUMED, *Debate on Genetic Resources Accessed Ex Situ in the Context of the Nagoya Protocol*, in *Grassroots Journal of Natural Resources*, 2018, p. 5 ss.

⁽⁴⁷⁾ L'intervento dello Stato intermediario in tali termini è prospettabile sulla base di quanto disposto dall'art. 19, § 2, della Convenzione di Rio che prevede espressamente un dovere «[to] take all practicable measures to promote and advance priority access on a fair and equitable basis [...]» e dalle responsabilità individuate dalle Linee Guida di Bonn in particolare § 16, lett. *b)*, sub *i)*; *iii)*; *iv)*; *vi)*; *vii)*.

3.1. – Possibile rilievo degli artt. 10 e 24 del Protocollo di Nagoya.

La fattispecie dell'acquisizione dalle collezioni *ex-situ* di uno Stato intermediario che le ha ottenute prima della Convenzione di Rio quando, invece, non sia noto lo Stato *provider* d'origine è stata ricondotta dalla dottrina all'ipotesi disciplinata dall'art. 10 del Protocollo di Nagoya⁽⁴⁸⁾. Tale disposizione, non soltanto si occupa delle ipotesi di risorse genetiche in contesti transfrontalieri, ma riguarda anche le situazioni in cui non sia possibile ottenere un consenso informato preventivo all'acquisizione⁽⁴⁹⁾.

In ragione di ciò, l'art. 10 del Protocollo di Nagoya prevede un'eccezione al meccanismo di *Access and Benefit-sharing* che interessa di regola lo Stato *provider* e gli utilizzatori (in tal senso sistema bilaterale), introducendo un sistema che coinvolge la comunità internazionale nella ripartizione dei benefici (meccanismo o sistema multilaterale)⁽⁵⁰⁾.

È stato evidenziato come il meccanismo multilaterale di cui all'art. 10 del Protocollo di Nagoya avrebbe lo scopo di evitare il *chilling effect* che deriverebbe dall'esclusione dall'ambito di applicazione di quest'ultimo delle acquisizioni presso collezioni *ex-situ* in assenza di uno Stato *provider*⁽⁵¹⁾. In

⁽⁴⁸⁾ Cfr. E. MORGERA, E. TSIUMANI, M. BUCK (a cura di), *Unraveling the Nagoya Protocol. A Commentary on the Nagoya Protocol Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity*, cit., p. 202.

⁽⁴⁹⁾ Protocollo di Nagoya art. 10: «Parties shall consider the need for and modalities of a global multilateral benefit [...] in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent. The benefits shared by the users [...] through this mechanism shall be used to support the conservation of biological diversity and sustainable use of its components globally». (corsivo aggiunto).

⁽⁵⁰⁾ Il sistema multilaterale di cui all'art. 10 del Protocollo di Nagoya rappresenta un'eccezione alla regola del meccanismo bilaterale e si dovrebbe adattare a tutte quelle circostanze in cui non è possibile l'esercizio della sovranità statale attraverso la manifestazione del previo consenso informato o manca una controparte per la conclusione di accordi di condivisione dei benefici. Si tratta di un sistema fondato sull'equità internazionale per la condivisione di benefici economici e tecnologici non soltanto a favore di Stati utilizzatori ma di tutta la comunità internazionale.

⁽⁵¹⁾ Cfr. E. MORGERA, E. TSIUMANI, M. BUCK (a cura di), *Unraveling the Nagoya Protocol. A Commentary on the Nagoya Protocol Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity*, cit., p. 202, nt. 29.

questo contesto possono, a ben vedere, rientrare anche le risorse genetiche conservate nelle collezioni *ex-situ* di Stati intermediari, quando non sia noto lo Stato *provider sub specie* Paese d'origine. Ed infatti, anche in tale eventualità, manca il previo consenso informato e non sono stati conclusi MATs. In applicazione del principio di equità internazionale è ben immaginabile che lo Stato, che dispone della risorsa genetica presso le proprie collezioni *ex-situ*, non sia l'unico a beneficiare dei vantaggi economici derivanti dallo scambio delle stesse con terzi, ma sia, piuttosto, tenuto a condividere i benefici sulla base di un sistema multilaterale che si ispiri a logiche solidaristiche. Tale ipotesi si distingue, evidentemente, da quella esaminata nel precedente paragrafo in cui è noto il Paese d'origine. Quest'ultimo, nel caso sopra esposto, non ha potuto manifestare il previo consenso perché al momento dell'acquisizione (nella maggior parte dei casi avvenuta in periodo coloniale) non erano previsti meccanismi autorizzativi; ma ciò non significa che lo stesso non possa essere destinatario di benefici economici e che ciò avvenga per il tramite dello Stato intermediario le cui collezioni *ex-situ* conservano il materiale genetico.

Differentemente, invece, in tutti quei casi in cui non sia individuabile lo Stato d'origine vengono meno due condizioni necessarie per realizzare validamente la transizione delle risorse genetiche: manca, in primo luogo, il soggetto in grado di esprimere legittimamente il previo consenso all'acquisizione e, conseguentemente, la controparte dei MATs destinataria dei benefici economici. Pertanto, logiche di giustizia distributiva ed equitativa inducono a ritenere che la condivisione dei benefici si realizzi per finalità solidaristiche nella comunità internazionale e non a favore del solo Stato intermediario.

Altrettanto interessante è l'ipotesi in cui la collezione *ex-situ* che funge da medio nello scambio del materiale genetico sia sottoposta alla giurisdizione di Stato non Parte né della Convenzione di Rio né del Protocollo di Nagoya e non soggetta agli obblighi di *Access and Benefit-Sharing*: si pensi, soltanto, alle molte collezioni *ex-situ* presenti negli Stati Uniti, come noto non parti di nessuno dei due Trattati in questione⁽⁵²⁾.

⁽⁵²⁾ W.J. SNAPE, *A Legal and Scientific Overview of Why the United States Must Wake Up*, in

Tale aspetto sembra essere stato preso in considerazione dai negoziatori del Protocollo di Nagoya con l'introduzione dell'art. 24. Modellato sulla base del Protocollo di Cartagena⁽⁵³⁾, esso individua due obblighi in capo agli Stati parti: in primo luogo incoraggiare gli Stati non contraenti al rispetto di quanto previsto nel Protocollo (anche mediante l'offerta di aderire ad esso) e, secondariamente, coinvolgere questi ultimi nello scambio di informazioni del meccanismo *Access and Benefit-sharing*⁽⁵⁴⁾. La *ratio* della disposizione risiede nell'intento di evitare scappatoie al regime internazionale di accesso e condivisione dei benefici e, soprattutto che Paesi non aderenti conseguano dei vantaggi commerciali iniqui.

Come osservato da Morgera, l'ingiustificato vantaggio che gli utilizzatori potrebbero conseguire dall'accesso al materiale genetico per il tramite di collezioni *ex-situ* di Stati non parti né alla Convenzione di Rio né al Protocollo di Nagoya, sarebbe evitabile o ridotto al minimo qualora gli Stati *provider* parti del Protocollo di Nagoya adottassero delle misure tali da creare delle condizioni d'acquisizione più favorevoli per gli utilizzatori di Stati che hanno ratificato lo stesso o *users* di Paesi che, pur non aderenti a quest'ultimo, abbiano una regolamentazione che prevede analoghi requisiti di *Access and Benefit-sharing*⁽⁵⁵⁾.

Sustainable Development Law & Policy, 2010, p. 6 ss.; M. KAGEYAMA, *Bio-property Contracts in a New Ecosystem: Genetic Resources Access and Benefit Sharing*, in *Washington Journal of Law, Technology & Arts*, 2018, p. 110 ss.

⁽⁵³⁾ Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, all'art. 24, prevede l'obbligo per le parti contraenti di incoraggiare sia il coinvolgimento degli Stati non aderenti al Protocollo sia la messa a disposizione da parte di questi ultimi di informazioni pertinenti sugli organismi viventi geneticamente modificati emessi in, ovvero importati in o esportati da, aree all'interno delle rispettive giurisdizioni nazionali.

⁽⁵⁴⁾ Cfr. Protocollo di Nagoya, art. 24 «The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Access and Benefit-sharing Clearing-House».

⁽⁵⁵⁾ Cfr. E. MORGERA, E. TSIUMANI, M. BUCK (a cura di), *Unraveling the Nagoya Protocol. A Commentary on the Nagoya Protocol Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity*, cit., p. 324.

4. — *I providers non statali.*

Ciò posto, pare ora opportuno lasciare la dimensione inter-statale dei traffici del materiale biogenetico per dar conto di come, in attuazione dell'art. 15, § 1 della Convenzione di Rio, alcune normative nazionali coinvolgono portatori di interessi diversi dagli Stati nei meccanismi di *Access and Benefit-sharing*.

Si tratta, quindi, di individuare quegli attori non statali⁽⁵⁶⁾ che, talvolta, intervengono in qualità di *provider* nel meccanismo di acquisizione e condivisione dei benefici, o comunque partecipino attivamente agli scambi delle risorse genetiche⁽⁵⁷⁾. Il coinvolgimento dei medesimi rileva non soltanto in termini di riconoscimento di diritti, ma rappresenta un decisivo passo in avanti sul piano dell'efficacia e dell'azionabilità sia a livello internazionale che interno dei sistemi di *Access and Benefit-sharing*.

Si assiste, quindi, ad un ampliamento del novero dei soggetti coinvolti nella precipua fase di acquisizione delle risorse genetiche, e l'accesso assume quei connotati tipici dei diritti procedurali⁽⁵⁸⁾ che stanno attualmente emergendo nel diritto internazionale ambientale: si fa riferimento, *in primis*, al diritto alla consultazione e alla partecipazione ai processi decisionali in materia ambientale⁽⁵⁹⁾. Ove la legislazione nazionale preveda il coinvolgimento

⁽⁵⁶⁾ Nell'espressione *non-state actors* è ricompreso un vasto numero di attori, definiti nel linguaggio delle Nazioni Unite *major stakeholders* o *private actors*. Ai fini del presente lavoro, l'espressione comprende le persone fisiche e giuridiche proprietarie dei campioni biologici, le comunità locali e popolazioni indigene, le organizzazioni di ricerca, gli esperti del settore, le imprese o le associazioni.

⁽⁵⁷⁾ Per un'analisi approfondita del ruolo degli attori non statali nei regimi di *Access and Benefit-Sharing* si veda A. ORSINI, *The Role of the Non-State Actors in the Nagoya Protocol Negotiations*, in S. OBERTHÜR, G.K. ROSENDAL (a cura di), *Global Governance of Genetic Resources. Access and Benefit Sharing after the Nagoya Protocol*, Routledge, Londra-New York, 2013, p. 60 ss.

⁽⁵⁸⁾ *Ex multis* si veda E. DALY, *Constitutional Protection for Environmental Rights: The Benefits of Environmental Process*, in *International Journal of Peace Studies*, 2012, p. 71 ss.; in tema di accesso all'informazione ambientale si veda *ex multis* S. WHITTAKER, *The Right of Access to Environmental Information and Legal Transplant Theory: Lessons from London and Beijing*, in *Transnational Environmental Law*, 2017, p. 509 ss.

⁽⁵⁹⁾ Cfr. M. CASTELLANETA, *L'azionabilità del diritto all'ambiente da parte degli individui*, in P. FOIS (a cura di), *Il principio dello sviluppo sostenibile nel diritto internazionale ed europeo. Atti del*

degli individui nella fase dell'acquisizione, questi potrebbero agire in giudizio davanti ai tribunali nazionali per tutelare il loro diritto procedurale ad essere coinvolti nell'adozione di decisioni, oltre che eventualmente il diritto a "concedere l'accesso" e all'equa ripartizione dei benefici.

La non uniforme distribuzione della biodiversità sulla Terra fa sì che spesso il campione biologico, dal quale è tratta la risorsa genetica, si trovi nel pieno ed esclusivo godimento di individui, o comunità che su di esso esercitano le prerogative proprie del diritto di proprietà. Ciò che rileva è, allora, il rapporto tra la proprietà del campione biologico in base alla legge statale applicabile e l'esercizio della sovranità sulla risorsa genetica, posto che la sovranità statale sancita dalla Convenzione di Rio non è sinonimo di esclusività del controllo o proprietà sul contenitore (campione biologico) e sul contenuto (componenti genetiche e biochimiche).

Solitamente, vi è una scissione tra acquisizione del campione biologico e accesso alla risorsa genetica. Per fare un solo esempio, in Norvegia, il materiale genetico costituisce una «common resources that belongs to Norwegian society as a whole», ma la procedura di acquisizione della risorsa genetica «does not limit the right of any owner or other entitled person to deny access to the *biological material*, or the land from which the genetic material is obtained»⁽⁶⁰⁾.

In alcuni Stati, i proprietari dei campioni biologici sono qualificati come effettivi *providers* del materiale genetico e, in ragione di tale qualità, integrati nei meccanismi di *Access and Benefit-sharing*. Ad esempio, secondo la legislazione australiana, «if the area land held under lease by the Commonwealth or a Commonwealth agency and is indigenous people's land», l'*access provider* è il proprietario di quel terreno⁽⁶¹⁾. In questo caso, il *landholder* determina le con-

convegno SIDI 16-17 giugno 2006, Napoli, 2007, p. 127 ss.; V. KOESTER, *The Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-Making and Access to Justice in Environmental Matters (Aarhus Convention)*, in T. MARAUHN, A. ZIMMERMANN (a cura di), *Making Treaties work: Human Rights, Environment and Arms Control*, Cambridge University Press, Cambridge, p. 179 ss.

⁽⁶⁰⁾ Cfr. *Nature Diversity Act*, Chapter VII, Section 58, § 2.

⁽⁶¹⁾ Si veda, nell'ambito della strategia nazionale di conservazione e protezione della biodiversità australiana l'*Environment Protection and Biodiversity Conservation Amendment Regu-*

dizioni per l'accesso alle risorse genetiche e la ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione, in conformità alle leggi fondiarie esistenti⁽⁶²⁾.

Diverso è, invece, il fornitore della risorsa biologica che interviene negli scambi del materiale genetico in base alla decisione n. 391/96 della Comunità Andina: nello specifico è *proveedor* colui che, necessariamente identificato nella richiesta di accesso, è: «persona facultada en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria, para proveer el recurso biológico que contiene el recurso genético o sus productos derivados»⁽⁶³⁾. Quest'ultimo è colui che, in base alla legge nazionale, mette a disposizione il materiale biologico, e i cui interessi e diritti devono essere presi in considerazione nel contratto di accesso stipulato tra il richiedente l'accesso e l'autorità nazionale competente che agisce in rappresentanza dello Stato⁽⁶⁴⁾. A differenza di quanto avviene in Australia, però, il *proveedor* non è nella medesima posizione dell'*access provider*, perché nel regime d'accesso della Comunità andina, le risorse genetiche sono sottoposte al dominio pubblico ed è l'autorità competente nazionale, in rappresentanza dello Stato, la parte che nelle transazioni interviene come *provider*.

In Vietnam, tra i soggetti che lo Stato autorizza a intervenire nello scambio delle risorse genetiche sono ricompresi gli individui che forniscono le risorse genetiche e stipulano contratti per l'acquisizione e la condivisione dei benefici⁽⁶⁵⁾. Una clausola di salvaguardia contenuta nella legge sulla biodiversità prevede che, nell'interesse pubblico, le amministrazioni statali competenti possano eccezionalmente concedere licenze per l'accesso e che,

lations 2005, Part 8A, Section 03: Meaning of Access Provider, § 1, lett. c), consultabile in legislation.gov.au/Details.

⁽⁶²⁾ J. VOUMARD, *Access to Biological Resources in Commonwealth Areas*, in *Commonwealth Public Inquiry Report*, 2000, p. 41 ss., consultabile in absbonn.pbworks.com.

⁽⁶³⁾ Cfr. Decision 391/1996, *Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos*, 2 luglio 1996, art. 1, disponibile in wipo.int/edocs/lexdocs/laws.

⁽⁶⁴⁾ *Ibidem*, art. 26 lett. b); art. 34. Si assiste, pertanto, ad una distinzione tra la risorsa genetica (sottoposta a pubblico dominio) e la risorsa biologica che contiene la risorsa genetica o le sue componenti biochimiche (di proprietà del singolo).

⁽⁶⁵⁾ Si veda in *Vietnam, Biodiversity Law (2008)*, Section I, Art. 56, § 1, lett. b); art. 57.

pertanto, le autorizzazioni siano rilasciate senza il consenso degli individui o collettività che hanno la disponibilità del materiale genetico. Nell'individuazione di queste ipotesi eccezionali, ci si limita a specificare che le stesse sono quelle in cui prevale l'interesse statale o della comunità nazionale⁽⁶⁶⁾.

Nella recente proposta di legislazione in materia di *Access and Benefit-sharing* della Repubblica di Palau, non soltanto lo Stato nazionale, ma anche gli individui e le comunità sono titolari del diritto di disporre delle risorse genetiche e partecipano alla fase di acquisizione in qualità di *resource owner(s)*⁽⁶⁷⁾. La richiesta di accesso è notificata da parte dell'autorità nazionale competente al *resource owner*, e sarà quest'ultimo a manifestare il previo consenso, cui seguirà la stipulazione di MAT⁽⁶⁸⁾.

Nella legge francese sulla tutela della diversità biologica⁽⁶⁹⁾, nel caso di richiesta di accesso avente ad oggetto una risorsa genetica che è nella disponibilità di una collettività, l'autorità amministrativa competente deve dar inizio ad una procedura consultiva e d'informazione alle comunità di residenti che hanno interesse alla gestione del materiale genetico e, conseguentemente, considerare ai fini della determinazione amministrativa le risultanze dell'audizione pubblica⁽⁷⁰⁾.

Sulla scorta delle esperienze nazionali prese in considerazione, emerge come non vi sia una prassi uniforme nell'individuazione del soggetto legitti-

⁽⁶⁶⁾ *Ibidem*, art. 59, § 5.

⁽⁶⁷⁾ La Repubblica di Palau è divenuta Stato parte del Protocollo di Nagoya nel settembre 2018. Già come firmataria, aveva presentato al Senato una proposta di legge per la creazione di un sistema nazionale di ABS nel quale dare attuazione alle disposizioni della Convenzione di Rio. Si veda *Law House Bill No. 10-66-5S*, 08 giugno 2018. In particolare il § 5001, lett. n) «Resource owner» means «a person, clan, state, or national government that owns the genetic resources or traditional knowledge associated with a genetic resource that is contemplated by a party seeking access»; consultabile in *palau.gov.pw/wp-content/uploads*, § 5008, lett. c) 3-4. Come si apprende dal profilo nazionale le misure attuative sono ancora allo stato di proposte: *cbd.int/countries*.

⁽⁶⁸⁾ *Ibidem*, §§ 5007-5008, lett. b).

⁽⁶⁹⁾ Si veda *Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages*, Journal officiel de la République française n. 0184, 9 agosto 2016, disponibile anche in *legifrance.gouv.fr*.

⁽⁷⁰⁾ *Ibidem*, art. 412-7, § 1.

mato a manifestare il previo consenso informato e che gli Stati, nell'esercitare la sovranità statale sulle risorse genetiche, possano anche decentrare le decisioni, affidando la contrattazione ai titolari di diritti di proprietà sui campioni biologici, oppure alle comunità locali con interessi connessi alla gestione delle risorse genetiche. Ciò comporta che gli Stati, nel dare attuazione all'art. 15 della Convenzione di Rio e 6 del Protocollo di Nagoya, hanno ricompreso tra gli *access providers* anche gli individui e le comunità locali, il cui coinvolgimento e la cui partecipazione nella fase di acquisizione è condizione, in base al diritto interno, per il trasferimento del materiale genetico.

Sempre nell'ottica di una maggiore partecipazione, ulteriori attori non statali, che occorre menzionare in ragione del loro crescente intervento nelle acquisizioni delle risorse genetiche dopo l'entrata in vigore del Protocollo di Nagoya⁽⁷¹⁾, sono i popoli indigeni, le comunità locali e le organizzazioni non governative (ONG)⁽⁷²⁾.

Riguardo a queste ultime, è importante rilevare come le stesse abbiano svolto un ruolo propulsivo nel corso dei negoziati della Convenzione di Rio e del Protocollo di Nagoya, cercando di introdurre nel testo dei trattati alcune disposizioni che tengano in considerazione istanze di tutela culturale e sociale non sempre conciliabili con gli interessi economici degli scambi delle risorse genetiche. Esse in particolare, hanno operato attivamente nell'attuazione e diffusione del meccanismo di *Access and Benefit-sharing*⁽⁷³⁾, rivendicando, tra l'altro, anche un loro effettivo coinvolgimento nelle procedure di accesso⁽⁷⁴⁾.

⁽⁷¹⁾ Protocollo di Nagoya, artt.11; 21 (h) e 22.

⁽⁷²⁾ Il coinvolgimento di molteplici *stakeholders* nella determinazione delle procedure d'accesso e nello sviluppo di strategie nazionali di *Access and Benefit-sharing* è stato preso in considerazione anche dalle Linee Guida di Bonn. Cfr. Linee Guida di Bonn, Section III, §§ 17-21.

⁽⁷³⁾ Si veda FAO, *ABS Elements. Elements to Facilitate Domestic Implementation of Access and Benefit-Sharing for Different Subsectors of Genetic Resources for Food and Agriculture*, Rome, 2016, p. 9.

⁽⁷⁴⁾ Sul punto si veda A. DELGADO, *Resourcing for Inclusion in Transnational Governance: the Work of Indigenous People in the Nagoya Protocol*, Phd Thesis, Mc Gill University, 2016, p. 101 ss., disponibile in digitool.library.mcgill.ca/webclient.

Più specificatamente, le ONG si sono dimostrate portavoce delle istanze dei popoli indigeni e delle comunità locali operando talvolta in maniera reattiva o proattiva: contrastando le modalità di acquisizioni delle risorse genetiche che non rispettino i requisiti di PIC e MAT⁽⁷⁵⁾ ovvero agendo per realizzare interventi diretti al miglioramento dei meccanismi di *Access and Benefit-sharing*⁽⁷⁶⁾.

Nei contesti in cui operano, le ONG contribuiscono a fornire numerose informazioni e dati tecnici utili per le comunità e gruppi di interesse locali, affinché questi prendano coscienza del loro ruolo nei meccanismi *Access and Benefit-sharing*⁽⁷⁷⁾.

Con riferimento ai popoli indigeni nel quadro normativo del Protocollo di Nagoya, il loro intervento è stato considerato come uno degli aspetti più innovativi⁽⁷⁸⁾ e, ai fini della presente indagine, occorre più dettagliatamente

⁽⁷⁵⁾ Cfr. R.J. LEWIS-LETTINGTON, R. MULLER, T.R. YOUNG, K.A. NNADOZIE, M. HALEWOOD, J.C. MEDAGLIA, *Methodology for Developing Policies and Laws for Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, International Plant Genetic Resources Institute, Roma, 2006, p. 7.

⁽⁷⁶⁾ Si pensi in questo caso agli studi e ai progetti in atto da parte delle organizzazioni non governative per il coinvolgimento dei popoli indigeni e comunità locali mediante bioprotocolli di comunità, di cui in seguito sarà trattata la funzione nelle procedure di acquisizione del materiale genetico.

⁽⁷⁷⁾ Tra tanti si vedano il ruolo divulgativo svolto da ABS Capacity Development Initiative e le attività di informazioni di quest'ultima (ABS CAPACITY DEVELOPMENT INITIATIVE, *How ABS and the Nagoya Protocol Contribute to the Sustainable Development Agenda*, 2018, consultabile in abs-initiative.info/fileadmin, e di NATURAL JUSTICE, *Experiences and Lessons from the Development and Implementation of Community Protocols and Procedures*, 2017, consultabile in naturaljustice.org/publication; FIAN COMMUNITY BIODIVERSITY CONSERVATION AND UTILIZATION PROJECT, *Project detail*, consultabile in sgp.undp.org/spacial-itemid-projects-landing-page.

⁽⁷⁸⁾ Sebbene il dibattito dottrinale e le questioni affrontate dai gruppi di lavoro per l'implementazione del Protocollo di Nagoya si siano concentrati sulla tematica dell'inclusione delle popolazioni indigene e comunità locali riferita all'accesso alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, la gestione delle componenti biologiche mediante il coinvolgimento delle medesime risulta essere particolarmente rilevante nei sistemi internazionali e nazionali di *Access and Benefit-Sharing* per l'ottenimento dell'accesso alle risorse genetiche. Più specificatamente simile partecipazione risulta imprescindibile per l'ottenimento del PIC precondizione dell'acquisizione. In dottrina ci si è espressi nei termini di «recognition of forms of legal pluralism or customary/community control». Cfr. K. BAVIKATTE, D.F. ROBINSON, *Towards a People's History of Law: Biocultural Jurisprudence and the Nagoya Protocol on Access and benefit Sharing*, in *Law, Environment and Development Journal*, 2011, p. 40.

dar conto degli strumenti che ne possano garantire la consultazione al momento dell'accesso al materiale genetico⁽⁷⁹⁾.

4.1. – *Comunità locali e popoli indigeni, protocolli e diritti bioculturali.*

Nel Protocollo di Nagoya un esplicito riconoscimento delle comunità locali e dei popoli indigeni⁽⁸⁰⁾ nel ruolo di custodi (*custodians*) emerge già nel Preambolo⁽⁸¹⁾, per poi essere nuovamente ripreso nelle disposizioni concernenti i requisiti giuridici e gli *standards* per l'accesso, in quelle relative all'obbligo di conformità per gli utilizzatori e negli articoli destinati ai meccanismi partecipativi e informativi *Clearing-House*⁽⁸²⁾.

Nell'analisi dei soggetti coinvolti nel meccanismo *Access and Benefit-sharing*, il coinvolgimento delle comunità locali e dei popoli indigeni nelle transazioni aventi ad oggetto le risorse genetiche⁽⁸³⁾ non può essere sottaciuto per almeno due ordini di ragioni. In primo luogo perché le modalità di intervento di tali attori permette di comprenderne l'effettiva partecipazione sulla base degli strumenti riconosciuti dal Protocollo di Nagoya (segnatamente i protocolli di comunità) e il rapporto di questi con le pratiche tradizionali o il diritto indigeno⁽⁸⁴⁾. Secondariamente, si tratta di verificare come le comunità locali e i popoli indigeni esprimano il loro consenso all'accesso al patrimonio genetico di cui sono custodi e se ciò costituisca una tappa rilevante verso il processo di affermazione dei diritti bioculturali.

⁽⁷⁹⁾ Si v. *infra*, § 4.2.

⁽⁸⁰⁾ Con riferimento all'affermazione e promozione dei diritti dei popoli indigeni si veda UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, 13 Settembre 2007, A/RES/61/295.

⁽⁸¹⁾ Cfr. Protocollo di Nagoya, Preambolo, § 6.

⁽⁸²⁾ Si vedano rispettivamente gli artt. 6, 12, 30 del Protocollo di Nagoya.

⁽⁸³⁾ D.A. POSEY, G. DUTFIELD, *Beyond Intellectual Property. Toward Traditional Resource Rights for Indigenous Peoples and Local Communities*, International Development Research Centre, Ottawa, 1996, pp. 67-74.

⁽⁸⁴⁾ Per una panoramica sul ruolo delle comunità nella conservazione e gestione delle risorse naturali, si veda, *ex multis*, A. AGRAWAL, C.C. GIBSON, *Enchantment and Disenchantment: The Role of Community in Natural Resource Conservation*, in *World Development*, 1999, p. 629 ss.

Ciò premesso, la dottrina ha evidenziato come le pratiche in uso presso le comunità non siano soltanto espressione di un modo di essere di un tipico contesto culturale d'origine delle risorse genetiche, ma possano fungere da valido strumento di integrazione della normativa di *Access and Benefit-sharing* statale nella determinazione delle misure di accesso⁽⁸⁵⁾. Esse, peraltro, favoriscono l'*inter-operability* tra i meccanismi di *Access and Benefit-sharing* di differenti Stati *provider* che riconoscono grande rilevanza alla gestione collettiva e indigena dell'ambiente e delle componenti biologiche⁽⁸⁶⁾.

L'art. 12 del Protocollo di Nagoya individua i protocolli delle comunità, spesso definiti bioprotocolli, come gli strumenti idonei ad attestare l'intervento di popoli indigeni nella fase di accesso⁽⁸⁷⁾. Prendendo in prestito la definizione fornita dalle organizzazioni internazionali e dalle ONG più strettamente impegnate nello studio e sviluppo di tali strumenti, può definirsi bioprotocollo: «[the] protocol that is developed after a community undertakes a consultative process to outline their core ecological, cultural and spiritual values and customary laws relating to their TK and resources, based on which they *provide clear terms and conditions to regulate access to their knowledge and resources*»⁽⁸⁸⁾.

Tali caratteristiche, secondo i commentatori, connotano anche i *community*

⁽⁸⁵⁾ Taluno si è espresso in termini di «transcultural context» per indicare l'influenza del diritto consuetudinario dei popoli indigeni e delle comunità locali in diversi aspetti della vita sociale, si veda S. VERMEYLEN, *The Nagoya Protocol and Customary Law: The Paradox of Narratives in the Law*, in *Law Environment and Development Journal*, 2013, p. 185.

⁽⁸⁶⁾ Cfr. T.R. YOUNG, *An International Cooperation Perspective*, in E. MORGERA, M. BUCK, E. TSIUMANI (a cura di), *The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing in Perspective*, Brill-Nijhoff, Leiden, 2013, p. 491 ss.

⁽⁸⁷⁾ Si vedano inoltre SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY, *Akwé: Kon Guidelines. CBD Guidelines*, 2004, § 1, consultabile in cbd.int/doc/publications; ID., *Addis Ababa Principles and Guidelines*, 2004, Practical Principle 2, consultabile in cbd.int/doc/publications; ID., *Tkaribwaié:ri Code of Ethical Conduct*, 2011, Introduction, consultabile in cbd.int/traditional/code; ID., *Programme of Work on Protected Areas*, 2004, Goal 2: *To Enhance and Secure Involvement of Indigenous and local Communities and Relevant Stakeholders*, consultabile in cbd.int/programmes.

⁽⁸⁸⁾ Cfr. M. RUIZ, *Possibilities and Limitations fora Biocultural Protocol(s)*, Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ), Bonn, 2012, p. 7 (corsivo aggiunto).

protocols di cui all'art. 12 del Protocollo di Nagoya, essendo questi ultimi quei documenti scritti, predisposti dalle comunità seguendo procedure partecipative, in grado di esprimere l'approccio ecologico e culturale delle collettività nei confronti dell'ambiente e delle sue componenti biologiche. In essi la comunità, variamente riunita, può considerare imprescindibili taluni requisiti per il conseguimento dell'accesso e prescrivere la necessaria stipulazione di termini concordati con gli utilizzatori per la ripartizione dei benefici⁽⁸⁹⁾.

Sulla scorta di tali indicazioni generali, occorre evidenziare più nello specifico i caratteri del processo di formazione dei bioprotocolli e come gli stessi operino nel momento dell'accesso alle risorse genetiche.

4.2. – *Formazione e funzione dei protocolli di comunità.*

Come evidenziato dalla dottrina, il processo per la creazione dei protocolli di comunità ha un valore *per sé*, in quanto costituisce l'opportunità per coinvolgere tutta la comunità detentrica nella gestione partecipata delle risorse naturali (acqua, terra, foreste) e, per quanto di interesse nel presente studio, delle risorse genetiche⁽⁹⁰⁾. Alla luce di ciò si può ritenere che il bioprotocollo rappresenti lo strumento utilizzato dalla collettività per esprimere il proprio sistema comunitario di *governance* dell'ambiente⁽⁹¹⁾.

I bioprotocolli, come esito di una procedura concordata all'interno della stessa comunità, ovvero tra varie comunità che condividono le medesime risorse, possono tra l'altro evitare o ridurre al minimo il rischio di conflitti interni ad una medesima collettività ovvero tra diverse comunità. Soprattutto nei rapporti tra diverse realtà locali, ciò escluderebbe che soltanto alcune

⁽⁸⁹⁾ Così E. MORGERA, E. TSIUMANI, M. BUCK (a cura di), *Unraveling the Nagoya Protocol. A Commentary on the Nagoya Protocol Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity*, cit., p. 219.

⁽⁹⁰⁾ *Ibidem*, p. 220.

⁽⁹¹⁾ Cfr. E. ABRELL, K. BAVIKATTE, H. JONAS, I. KÖHLER-ROLLEFSON, B. LASSEN, G. MARTIN, O. RUKUNDO, J. VON BRAUN, P. WOOD, *Bio-Cultural Community Protocols. A Community Approach Ensuring the Integrity of Environmental Law and Policy*, in K. BAVIKATTE, H. JONAS (a cura di), Natural Justice-UNEP, Nairobi, 2009, p. 9.

di queste e, più in particolare, le *élites* locali, partecipino alle decisioni concernenti l'accesso alle risorse da parte di terzi e traggano delle transazioni benefici economici⁽⁹²⁾.

Per gli utilizzatori, i bioprotocolli possono avere un grande valore informativo circa il sistema tradizionale di gestione delle componenti biologiche e, ai fini dell'accesso, se integrati nella legislazione nazionale di *Access and Benefit-sharing* potrebbero assicurare il previo consenso informato delle collettività, quindi il loro concreto coinvolgimento nelle procedure di acquisizione, e l'intervento nella conclusione di accordi di ripartizione dei benefici con la controparte utilizzatrice.

Il Protocollo di Nagoya riconosce e valorizza l'importanza dei bioprotocolli⁽⁹³⁾ e, nel fare ciò, sembra proseguire il sentiero tracciato dalla Convenzione di Rio che, all'art. 8, lett. *j*), aveva affermato la tutela delle conoscenze tradizionali⁽⁹⁴⁾. A ciò si accompagna l'emersione di diritti che esprimono una forma di auto-amministrazione delle comunità locali per la gestione delle risorse biologiche e genetiche⁽⁹⁵⁾. Essi sono indicativi della progressiva affermazione di una nuova categoria di diritti collettivi internazionalmente tutelati, connessi alla gestione delle risorse biologiche e, nello specifico, quelle genetiche: si tratta dei cosiddetti diritti bioculturali⁽⁹⁶⁾ intesi come diritti delle

⁽⁹²⁾ K. SWIDERKSKA, A. MILLIGAN, K. KOHLI, H. SHRUMM, H. JONAS, W. HIEMSTRA, M.J. OLIVA (a cura di), *Biodiversity and Culture: Exploring Community Protocols, Rights and Consent*, International Institute for Environment and Development, London, 2012, p. 29 ss.

⁽⁹³⁾ B. TOBIN, *Bridging the Nagoya Compliance Gap: The Fundamental Role of Customary Law in Protection of Indigenous Peoples' Resource and Knowledge Rights*, in *Law, Environment and Development Journal*, 2013, p. 147 ss.

⁽⁹⁴⁾ Si veda K. BAVIKATTE, D.F. ROBINSON, *Towards a People's History of Law: Biocultural Jurisprudence and the Nagoya Protocol on Access and benefit Sharing*, cit., p. 45 ss.; F. ZORZI GIUSTINIANI, *Protezione delle conoscenze tradizionali dalla biopirateria: quali prospettive dopo l'adozione del Protocollo di Nagoya?*, in G. CATALDI (a cura di), *Atti del Convegno SIDI*, 13-14 giugno 2013, Napoli, 2014, p. 315 ss.

⁽⁹⁵⁾ Un'interessante analisi è rinvenibile in H. JONAS, K. BAVIKATTE, H. SHRUMM, *Community Protocols and Access and Benefit Sharing*, in *Asian Biotechnology and Development Review*, 2010, p. 51 ss.

⁽⁹⁶⁾ K. BAVIKATTE, T. BENNET, *Community Stewardship: the Foundation of Biocultural Rights*, in *Journal of Human Rights and Environment*, 2015, p. 7 ss.

comunità locali di essere attivamente partecipi ed informati circa le decisioni relative alla gestione e sfruttamento del territorio e delle sue risorse⁽⁹⁷⁾. Tali diritti presentano una forte affinità con quelli collettivi dei popoli indigeni perché ne condividono l'aspirazione a voler assicurare la determinazione libera e partecipata di beni in stretta relazione alle realtà locali e indigene⁽⁹⁸⁾. Tuttavia, come ben osservato da Sajeva, vi è una differenza tra diritti dei popoli indigeni e diritti bioculturali, difformità che emerge prendendo in considerazione la finalità di questi ultimi⁽⁹⁹⁾. Nei diritti bioculturali, certamente, si rileva una dimensione sociale, culturale ed economica, ma lo scopo dei medesimi è quello di garantire una gestione sostenibile della biodiversità con l'intervento di quelli che ne sono da secoli i custodi⁽¹⁰⁰⁾. Nell'ambito dei diritti dei popoli indigeni la tutela delle conoscenze tradizionali è indipendente dalla sostenibilità delle pratiche perché la finalità è quella della preservazione del contesto sociale.

L'emersione di diritti bioculturali è riscontrabile nella recente Dichiarazione delle Nazioni Unite sui diritti dei contadini e delle altre persone che lavorano in zone rurali⁽¹⁰¹⁾, per quanto qui interessa nella parte in cui la stessa riconosce il diritto alla biodiversità e il diritto ai semi⁽¹⁰²⁾.

In quest'ottica i protocolli delle comunità sono lo strumento che veicola

⁽⁹⁷⁾ G. SAJEVA, *When Rights Embrace Responsibilities. Biocultural Rights and the Conservation of Environment*, Oxford University Press, Oxford, 2018, p. 115 ss. L'Autrice definisce i diritti bioculturali come: «sui generis human rights because indigenous people and local communities are granted a basket of rights not only on their interests but also on conservation of the environment» (p. 116).

⁽⁹⁸⁾ Si veda F. CITTADINO (a cura di), *Incorporating Indigenous Rights in the International Regime on Biodiversity Protection. Access, Benefit-Sharing and Conservation in Indigenous Lands*, Brill Nijhoff, Leiden-Boston, 2019, p. 274 ss.

⁽⁹⁹⁾ G. SAJEVA, *Rights With Limits: Biocultural Rights-Between Self-Determination and Conservation of the Environment*, in *Journal of Human Rights and the Environment*, 2015, p. 30 ss.

⁽¹⁰⁰⁾ G. SAJEVA, *Culture, Biodiversity and Endogenous Development: Introducing the BioCultural Community Protocols*, in *Proceedings of the 2th Conference "Konso Cultural Landscape: Terracing and Moringa"*, Addis Ababa, 13-14 dicembre 2011, p. 71 ss.

⁽¹⁰¹⁾ Dichiarazione Onu sui diritti dei contadini e altre persone che lavorano nelle zone rurali, cit., in particolare si vedano art. 4, § 2; art. 11; art. 15, § 4.

⁽¹⁰²⁾ *Ibidem*, art. 19, § 1, lett. c).

lo sviluppo “endogeno” delle comunità locali e delle popolazioni indigene nella gestione delle risorse biologiche e, nel favorire la partecipazione delle medesime nell’attuazione di normative internazionali e nazionali in tema di *Access and Benefit-sharing*, promuovono il rispetto e la progressiva affermazione dei diritti bioculturali⁽¹⁰³⁾.

4.3. – *Prassi rilevante.*

Lo studio dell’utilizzo dei bioprotocolli lascia emergere come gli stessi «can be considered both a process and a product»⁽¹⁰⁴⁾: nel primo senso, anche sulla scorta di quanto si è detto poc’anzi, essi sono espressione del processo consultivo di una comunità consapevole dei propri diritti sulle risorse genetiche. Come prodotto, i protocolli delle comunità sono il documento che registra la decisione della collettività di gestire le risorse secondo un approccio partecipativo culturalmente condiviso dai suoi membri⁽¹⁰⁵⁾.

La procedura consultiva che si realizza nella comunità è, ad esempio, decisiva per l’accesso alle risorse genetiche da parte degli utilizzatori nel protocollo della comunità pastorale Raika dell’India, dove la decisione sulla richiesta di acquisizione delle risorse genetiche di alcune specie animali allevate dalla tribù è subordinata alla decisione di un consiglio di anziani costituito *ad hoc*, che nel linguaggio autoctono prende il nome di *samaj panchayat*. Questo organismo esprime una decisione sulla richiesta di acquisizione del materiale genetico avanzata da ricercatori o utilizzatori commerciali e stabilisce che, una volta concesso l’accesso, la comunità ha il diritto di negoziare la ripartizione dei benefici in base a MATs⁽¹⁰⁶⁾.

⁽¹⁰³⁾ Per un approfondimento sull’operatività dei protocolli di comunità si veda lo studio realizzato da Sanjay Barnel, *Biocultural Community Protocols: Articulating and Asserting Stewardship*, disponibile in naturaljustice.org/video.

⁽¹⁰⁴⁾ Cfr. LPP, LIFE Network, *Biocultural Community Protocols for Livestock Keepers, Lokhit Pashu-Palak Sansthan (LPPS)*. Sadri, Rajasthan, India, 2010, p. 26.

⁽¹⁰⁵⁾ Per un approfondimento si veda H. SHRUMM, J. JONAS, *Biocultural Community Protocols: A Toolkit for Community Facilitators*, Natural Justice, 2012, Cope Town, p. 14.

⁽¹⁰⁶⁾ Cfr. Raika Bio-cultural Protocol disponibile in pastoralpeoples.org/docs.

Rappresenta un interessante esempio di protocollo di comunità, formulato a seguito di un processo ampiamente partecipativo, quello adottato dalle comunità indigene del Potato Park: il *Potato Park Protocol*⁽¹⁰⁷⁾. Esso è, infatti, il risultato di una concertazione che ha visto il coinvolgimento delle sei comunità Quechua che abitano in un'area del Potato Park del Perù, nota per essere uno dei maggiori centri di diversità genetica della patata⁽¹⁰⁸⁾. Con riferimento alla disciplina dell'accesso, essa è ispirata ai principi del diritto indigeno di *Ayninakuy* (reciprocità), *Yanantin* (bilateralità delle parti coinvolte) e *Rakinakuy* (equilibrio), e differisce a seconda che le risorse genetiche siano messe a disposizione dei membri della comunità, ovvero di utilizzatori stranieri⁽¹⁰⁹⁾. Nel primo caso, ogni membro delle sei comunità ha libero accesso alle risorse, con l'obbligo di non imporre restrizione alla loro circolazione e garantirne la conservazione per le generazioni future. Al contrario, per gli utilizzatori non appartenenti a dette comunità è necessario il previo consenso informato dell'assemblea generale del Potato Park⁽¹¹⁰⁾. Il Potato Park rappresenta senz'altro un esempio virtuoso che adatta il PIC e MAT, come delineato dal Protocollo di Nagoya, alle specificità del diritto indigeno delle comunità Quechua partecipanti. Come è stato rilevato da Argumedo, ciò dimostra come «[h]ow the Protocol [Nagoya Protocol] may be adapted to paradigms beyond the orthodox Western economic exploitation model»⁽¹¹¹⁾.

⁽¹⁰⁷⁾ A. ARGUMEDO, *Community Biocultural Protocols. Building Mechanisms for Access and Benefit Sharing among the Communities of the Potato Park based on Customary Quechua Norms*, in THE POTATO PARK COMMUNITIES, INTERNATIONAL INSTITUTE FOR ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT (a cura di), *Protecting Community Rights over Traditional Knowledge: Implications of Customary Laws and Practices Project*, 2011, p. 2 ss., consultabile in pubs.iied.org.

⁽¹⁰⁸⁾ A. ARGUMEDO, *Decolonising Action-Research: the Potato Park Biocultural Protocol for Benefit-Sharing*, in *Biodiversity and Culture: Exploring Community Protocols and Consent Rights*, vol. 65 Participatory Learning and Action Series, IIEDS Publications, 2012, p. 91 ss.; S. VEZZANI, *Le risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura nel dibattito sui «global commons»*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2013, p. 461 ss.

⁽¹⁰⁹⁾ A. ARGUMEDO, *Community Biocultural Protocols*, cit., p. 9 ss.

⁽¹¹⁰⁾ *Ibidem*.

⁽¹¹¹⁾ *Ibidem*, p. 12. L'Autore svolge un interessante parallelo tra le disposizioni del Potato Park Protocol e quelle del Protocollo di Nagoya dando un'interessante dimostrazione della corrispondenza dei testi.

Nonostante la diffusione di bioprotocolli, in dottrina è stato evidenziato come essi non abbiano ancora ottenuto adeguato riconoscimento nella normativa nazionale in tema di *Access and Benefit-sharing*, come auspicato dal Protocollo di Nagoya⁽¹¹²⁾. È stato stimato, infatti, che solo poche legislazioni nazionali in tema di *Access and Benefit-sharing* hanno incluso previsioni finalizzate ad attribuire rilevanza giuridica vincolante ai bioprotocolli mentre, nella maggior parte dei casi, Stati come Bangladesh, Tailandia Vietnam, Mongolia o Cina, non si sono dotati di misure amministrative legislative o amministrative inclusive dei protocolli delle comunità⁽¹¹³⁾.

Espresso richiamo ai *community protocols* per il momento della concessione del previo consenso informato all'utilizzazione si rinviene invece in Bhutan: l'*Access and Benefit-sharing Policy* del 2015, sebbene strumento di *soft law*, menziona i *community protocols* definendoli specificatamente come: «protocols developed through a participatory process based on customary laws and values by local custodians of Bhutan's genetic resources and/or associated traditional knowledge detailing at the minimum a clear process for acquiring their free and prior informed consent and establishing mutually agreed terms and benefit sharing with respect to any utilization of their resources and knowledge»⁽¹¹⁴⁾.

Quindi, prevede l'impegno delle autorità statali di garantire il ruolo di amministratori fiduciari (*trusteeship*) delle comunità sulle risorse genetiche, supportando lo sviluppo di protocolli: «on which they [local communities] can grant Prior Informed Consent (PIC) and negotiate Mutually Agreed Terms (MATs) where they have established rights to grant access to genetic resources and/or associated traditional knowledge»⁽¹¹⁵⁾.

Similmente, in termini di diritto a manifestare il previo consenso all'accesso alle risorse genetiche, si esprime la normativa del Burkina Faso, nel cui

⁽¹¹²⁾ A. ARJJUMEND, *Recognition of Customary Law and Institutions and Community Protocols of Indigenous People in Domestic ABS Legislation or Policies in Accordance with the Provisions of Nagoya Protocol*, in *Journal of Vasyl Stefanyk Precarpathian National University*, 2018, p. 67 ss.

⁽¹¹³⁾ *Ibidem*, p. 77.

⁽¹¹⁴⁾ *Access and Benefit Sharing Policy of Bhutan 2015*, cit., art. 6, lett. b).

⁽¹¹⁵⁾ *Ibidem*, art. 8, § 1.2.

contesto l'intervento delle comunità locali per l'accesso è considerato come un diritto inalienabile⁽¹¹⁶⁾.

5. — *Gli utilizzatori delle risorse genetiche.*

Gli utilizzatori del materiale genetico rappresentano la controparte dei *providers* nello scambio delle risorse genetiche, con interessi contrapposti rispetto a questi ultimi. La Convenzione di Rio si limita a prescrivere gli obblighi posti in capo a chi sfrutta il materiale genetico, ma non si sofferma sul significato di «utilizzazione», né indica chi siano coloro che nel corso della *value chain* intervengono sulla risorsa genetica.

Nel testo delle Linee Guida di Bonn, si fa riferimento agli utilizzatori intesi come persone fisiche o giuridiche⁽¹¹⁷⁾ e alle «contracting Parties with users of genetic resources *under their jurisdiction*»⁽¹¹⁸⁾. In letteratura, tale espressione è stata sintetizzata nel termine *user country*⁽¹¹⁹⁾, e ciò per indicare uno Stato che esercita la giurisdizione sui soggetti che sfruttano la risorsa genetica acquisita dallo Stato *provider*⁽¹²⁰⁾.

Per quanto riguarda il Protocollo di Nagoya, già il preambolo fa riferimento agli utilizzatori (*users*) della risorsa genetica⁽¹²¹⁾; nell'ambito di questi

⁽¹¹⁶⁾ CONSEIL NATIONAL DE LA TRANSITION, Loi d'orientation agro-sylvo-pastorale, halieutique et faunique au Burkina Faso, Loi n. 070-2015/CNT, art. 102.

⁽¹¹⁷⁾ Cfr. Linee Guida di Bonn, General Provisions, § 7, lett. a); d); g).

⁽¹¹⁸⁾ *Ibidem*, § 16, lett. d) (corsivo aggiunto).

⁽¹¹⁹⁾ La definizione di utilizzatore comporta considerare tanto lo Stato quanto le persone fisiche e giuridiche che impiegano le risorse genetiche. In questo caso è opportuno rilevare il ruolo dello Stato che esercita il controllo e verificano il rispetto della *compliance* ai sistemi di *Access and Benefit-sharing*. In tal caso la nozione dovrebbe essere declinata al plurale *user countries*.

⁽¹²⁰⁾ Tvedt e Young impiegano l'espressione "User Country" per indicare: «The country with jurisdiction over a user in a given ABS [Access and Benefit-Sharing] transaction, whether such jurisdiction is due to nationality of the user or because the user's activities (utilizing the genetic resources) are occurring within that country's jurisdiction. In an ABS transaction, there may be more than one user country». Cfr. M.W. TVEDT, T. YOUNG, *Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CBD*, cit., p. 13.

⁽¹²¹⁾ Cfr. Protocollo di Nagoya, Preambolo, § 10.

ultimi, vi sono gli Stati utilizzatori e i soggetti che sfruttano il materiale genetico. Gli Stati *user* sono tenuti ad adottare delle legislazioni che controllino e monitorino le attività di sfruttamento degli *stakeholders* sottoposti alla loro giurisdizione, per verificare la conformità alla legislazione degli Stati *provider*.

A livello regionale, una maggiore specificazione della posizione dell'utilizzatore si rinviene nel regolamento europeo Reg. 511/2014 che lo definisce quale «qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche»⁽¹²²⁾.

Il Protocollo di Nagoya prevede, altresì, obblighi in capo a chi utilizza il materiale genetico. Più specificatamente, quando gli utilizzatori intendono realizzare campagne di bioprospezione o impiegare tecniche biotecnologiche sul materiale genetico devono rispettare (ove esistenti) sia la normativa in materia di *Access and Benefit-sharing* dello Stato *provider*, sia le misure nazionali dello Stato utilizzatore che stabiliscono il rispetto della *due diligence* o sanzionano le imprese che incorrano nelle violazioni degli obblighi di PIC e MATs.

Dalla definizione di *utilization of genetic resources* ai sensi dell'art. 2, lett. c)⁽¹²³⁾ del Protocollo di Nagoya è possibile dedurre che sono utilizzatori coloro che svolgono attività di ricerca e sviluppo⁽¹²⁴⁾ sul materiale genetico, sulla composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche anche attraverso l'applicazione della biotecnologia.

⁽¹²²⁾ Regolamento (UE) N. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione, 16 aprile 2014, GUUE L. 150/59, 20.5.2015, art. 3, n. 4.

⁽¹²³⁾ *Ibidem*, art. 2, testualmente definisce «Utilization of genetic resources» come l'attività «[to] conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention».

⁽¹²⁴⁾ Per un'esaustiva disamina della definizione di “ricerca e sviluppo” si veda il Manuale di Frascati in base al quale l'espressione «research and experimental development (R&D)» si sostanzia in «creative and systematic work undertaken in order to increase the stock of knowledge [...], and to devise new applications of available knowledge». Cfr. OECD, Frascati Manual, 2015, § 2.2, consultabile in conicyt.cl/wp-content.

Sulla scorta di tale indicazione testuale, e in base alle modalità di utilizzazione del materiale genetico, parte della dottrina ha differenziato gli utilizzatori che realizzano ricerca e sviluppo di base con finalità non commerciale (*upstream actors*) da coloro che, invece, svolgono ricerca applicata diretta alla realizzazione di prodotti volti al mercato (*downstream actors*)⁽¹²⁵⁾. Tale distinzione, tuttavia, non appare così netta nella realtà dello sfruttamento delle risorse genetiche, e l'alternativa tra ricerca e sviluppo diretti alla commercializzazione e attività non orientate al mercato non è ben definita né definibile, soprattutto, al momento dell'acquisizione della risorsa: basti pensare alle ipotesi di imprese che, pur operando sul mercato, sono attive in progetti di cooperazione con centri di ricerca e università per scopi esclusivamente di indagine scientifica. Al contrario, si considerino quelle attività di ricerca scientifica di base che portano alla realizzazione di invenzioni con risvolti commerciali.

La comunità scientifica è certamente uno dei principali fruitori delle risorse genetiche che circolano in base al regime internazionale di *Access and Benefit-sharing*, ed infatti, nell'ambito degli utilizzatori, è possibile ritrovare le collezioni *ex-situ* come orti botanici, banche di germoplasma, università o centri di ricerca, quando gli stessi non operino in qualità di intermediari delle risorse genetiche⁽¹²⁶⁾, bensì come *users upstream* per lo svolgimento di attività principalmente non commerciale ma di studio, tassonomia o conservazione⁽¹²⁷⁾.

⁽¹²⁵⁾ E. MORGERA, M. GEELHOED, *Consultancy on the Notion of 'Utilisation' in the Nagoya Protocol and the EU ABS Regulation for the Upstream Actors*, 2016, p. 4 ss., consultabile in *ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international*.

⁽¹²⁶⁾ A titolo esemplificativo si veda il permesso di accesso concesso dall'autorità competente di Malta per gli studi sulle proprietà bioattive delle macroalghe delle zone costiere maltesi, disponibile in *absch.cbd.int/countries/MT*. Si specifica che, nel caso di specie, non è possibile indicare chi abbia conseguito la disponibilità poiché trattasi di informazione confidenziale non resa nota. Inoltre si vedano le molteplici acquisizioni a fini di ricerca delle risorse genetiche animali di alcune specie di pesci dello stato di Panama consultabile su *absch.cbd.int/countries/PA*.

⁽¹²⁷⁾ Le principali utilizzazioni delle collezioni *ex-situ* sono attività di conservazione, studi di filogenesi e ricerca tassonomica, quest'ultima diretta all'identificazione e catalogazione delle risorse genetiche. Si pensi alle attività di conservazione condotte dal Centro Nacional de Recursos Genéticos (CNRG) del Messico come documentate nella richiesta di permesso

Per quanto concerne gli utilizzatori commerciali, i settori industriali coinvolti sono molteplici (industria biotecnologia, farmaceutica, agro-alimentare) e, in tali ambiti, l'utilizzo delle risorse genetiche è estremamente variegato.

Nelle misure legislative o amministrative adottate da alcuni Stati parte del Protocollo di Nagoya si registrano una grande varietà di soggetti utilizzatori e di procedure differenziate per conseguire la disponibilità delle risorse genetiche, a seconda della finalità di sfruttamento manifestata dagli *users* nella richiesta di accesso. Ad esempio, in Ecuador, la normativa nazionale distingue le utilizzazioni con finalità scientifiche da quelle commerciali e, inoltre, prevede una disciplina *ad hoc* per gli utilizzatori nell'ambito dell'attività di studio e ricerca⁽¹²⁸⁾. La richiesta di accesso per utilizzazioni di studio e ricerca può essere avanzata da centri di ricerca ecuadoriani riconosciuti dall'autorità nazionale per l'ambiente e dal segretariato nazionale per l'alta educazione, scienza, tecnologia e innovazione⁽¹²⁹⁾. I termini reciprocamente concordati tra le parti sono stabiliti in un contratto che esclude l'utilizzazione commerciale dei risultati della ricerca condotta sulle risorse genetiche acquisite⁽¹³⁰⁾.

Anche nel regolamento che disciplina l'accesso alle risorse genetiche del Perù⁽¹³¹⁾ è prevista la conclusione di un contratto di utilizzazione per *upstream activities*, che differisce dal contratto di accesso concluso per le utilizzazioni commerciali⁽¹³²⁾.

di accesso a risorse genetiche vegetali quali, ad esempio, la passiflora o i micromiceti consultabile in absch.cbd.int/countries/MX.

⁽¹²⁸⁾ Decreto Ejecutivo 905, *Reglamento al régimen común sobre acceso a los recursos genéticos*, Registro Oficial Suplemento 553 de 11 octubre 2011, disponibile in absch.cbd.int/api.

⁽¹²⁹⁾ *Ibidem*, art. 2, § 4; art. 39.

⁽¹³⁰⁾ *Ibidem*, art. 6 che definisce il “contrato marco”: «es aquel que se suscribe con fines de investigación de acceso a recursos genéticos. Los resultados de las investigaciones amparadas en un Contrato Marco, no podrán ser utilizados para fines comerciales».

⁽¹³¹⁾ Si veda Decreto N. 003-2009-Minam, *Reglamento de acceso a recursos genéticos*, 31 dicembre 2008, Titolo VII, art. 24.

⁽¹³²⁾ *Ibidem*, Titolo VI, art. 20.

Nelle Linee guida di applicazione del Protocollo di Nagoya adottate in Giappone, nello scambio delle risorse genetiche, sono coinvolti l'utilizzatore, l'acquirente e l'importatore, ognuno dei quali è tenuto a presentare, al momento dell'accesso, una ben individuata tipologia di permessi per conseguire l'accesso e per l'utilizzazione delle medesime⁽¹³³⁾. Con riferimento agli utilizzatori si distingue, ai fini della fase di acquisizione, fra chi ha disponibilità della risorsa genetica esistente in condizioni *in-situ* e la utilizza entro il territorio giapponese, e chi acquisisce la risorsa genetica *ex-situ* per utilizzare la medesima fuori dal Giappone. In entrambi i casi è comunque previsto l'obbligo di conclusione di accordi per la ripartizione dei benefici⁽¹³⁴⁾.

Nella legislazione del Vietnam, il decreto che attua la normativa nazionale in tema di biodiversità impiega la locuzione *accessor* per indicare i privati o le organizzazioni che sono sottoposti alla sovranità del Vietnam e che acquistano le risorse genetiche al fine di utilizzarle⁽¹³⁵⁾. L'*accessor*, che di fatto è l'utilizzatore delle risorse genetiche, è sia l'utilizzatore straniero ("foreign individuals or organizations"⁽¹³⁶⁾), sia quello nazionale ("domestic organizations and individuals"⁽¹³⁷⁾); entrambi devono ottenere un permesso da parte del Ministero dell'Agricoltura e dello Sviluppo Rurale per avere accesso alle risorse genetiche⁽¹³⁸⁾. Inoltre, sempre il decreto specifica che le attività per le quali l'*accessor* può richiedere l'accesso alla risorsa genetica sono: «research for non-commercial purposes; research for commercial purposes; com-

⁽¹³³⁾ Si vedano *Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization*, Chapter 2, No.1; §§ 1, 3; Chapter 3, No. 1, § 2, consultabile in absch.cbd.int/api.

⁽¹³⁴⁾ *Ibidem*, Capitolo 3, n. 3.

⁽¹³⁵⁾ Si veda Decree No. 59/2017/ND-CP, *Decree on the Management of Access to Genetic Resources and the Sharing of Benefit Arising From Their Utilization*, 12 maggio 2017, art. 3, § 2, consultabile in absch.cbd.int/api.

⁽¹³⁶⁾ *Ibidem*, art. 4, § 2.

⁽¹³⁷⁾ *Ibidem*, art. 4, § 3.

⁽¹³⁸⁾ *Ibidem*, art. 6.

mercial product development»⁽¹³⁹⁾. Entrambi sia utilizzatori nazionali che stranieri devono registrarsi e richiedere una licenza per accedere alle risorse genetiche ma quest'ultimi devono concludere un accordo di cooperazione con organizzazioni di ricerca vietnamite⁽¹⁴⁰⁾.

Anche in India, gli utilizzatori come ricercatori, enti di ricerca indiani o istituti statali che svolgono ricerca non commerciale, ovvero ricerca epidemiologica fuori dal territorio indiano⁽¹⁴¹⁾, sono distinti dagli utilizzatori commerciali⁽¹⁴²⁾. Gli utilizzatori che svolgono attività di ricerca in India, siano essi stranieri ovvero nazionali, qualora intendano divulgare i risultati dell'utilizzazione fuori da territorio indiano devono essere autorizzati dall'autorità nazionale competente⁽¹⁴³⁾.

Alla luce di quanto sopra esposto, quindi, anche nell'individuazione della controparte utilizzatrice delle risorse genetiche l'analisi della normativa nazionale degli Stati parte della Convenzione di Rio e del Protocollo di Nagoya, non si riscontra una prassi uniforme. La maggior parte degli Stati distingue tra utilizzatori a fini commerciali e non commerciali, coinvolgendo un'ampia gamma di attori nella *value chain*⁽¹⁴⁴⁾ che interessa il ma-

⁽¹³⁹⁾ *Ibidem*, § 7.

⁽¹⁴⁰⁾ *Ibidem*, art. 9, § 2, lett. c).

⁽¹⁴¹⁾ Si veda *Guidelines on Access to Biological Resources and Associated Knowledge and Benefit Sharing Regulations*, 2014, § 1. The Gazette of India: Extraordinary, part. II-Sec. 3 i), disponibile in absch.cbd.int/database/record.

⁽¹⁴²⁾ *Ibidem*, § 3. Sono, inoltre, previsti ulteriori utilizzatori nello sfruttamento della risorsa genetica e le linee guida indicano il prezzo delle transazioni.

⁽¹⁴³⁾ *India Biological Diversity Rules 2004*, art. 17, § 1, Gazette of India, Part. II, section 3, sub section i), 15 aprile 2004. Testo consultabile in absch.cbd.int/database/record.

⁽¹⁴⁴⁾ Il termine *value chain* è utilizzato nello studio per indicare le fasi a cui possono essere sottoposte le risorse genetiche al fine di svilupparne il valore ambientale, sociale ed economico. Si adatta al presente lavoro la definizione di *genetic resources value chain* di cui al glossario in uso presso la Commissione Europea per il regime *Access and Benefit-sharing*. La voce *Genetic resources value chain* indica: «the totality of typical steps taken to create environmental, social and economic value on genes and naturally occurring bio-chemicals found in nature. The genetic resources value chain starts with the collection of some material and possibly ends with the successful commercialization of the final products», disponibile in ec.europa.eu/environment/nature.

teriale genetico e che si dipana dalla fase di acquisizione all'utilizzazione in termini di ricerca di base, applicata o ricerca e sviluppo a fini commerciali. Pertanto, mentre nel Protocollo di Nagoya il principale distinguo è tra attività connotate o meno dalla ricerca e sviluppo, indipendentemente dal fatto che siano commerciali, nella prassi normativa degli Stati la principale distinzione è tra utilizzatori commerciali e non.

6. — *Conclusioni.*

L'analisi svolta lascia emergere come il panorama degli attori del sistema di accesso e condivisione dei benefici delineato dal Protocollo di Nagoya si presenti costellato da una pluralità di soggetti con molteplici prerogative, istanze di tutela e interessi.

Il dato letterale che emerge dalla Convenzione di Rio e che si integra con quello del suo Protocollo addizionale non appare chiaro nel definire talune situazioni complesse che coinvolgono lo Stato *provider* e quello intermedio, quest'ultimo, in particolare, "figura" di difficile individuazione nella prassi e nella legislazione statale.

Rispetto alla parte che mette a disposizione la risorsa genetica, l'analisi delle molteplici differenziazioni rilevate nello studio non ha soltanto lo scopo di evidenziare l'impiego di una diversa terminologia nelle definizioni impiegate nei Trattati, ma è funzionale alla comprensione di aspetti fondamentali del meccanismo di *Access and Benefit-sharing*. Sulla scorta di quanto detto è, infatti, possibile asserire che, in primo luogo, l'originarietà o l'adattamento fisico-naturalistico del materiale genetico entro il territorio in cui lo Stato esercita la propria sovranità è *conditio sine qua non* affinché il medesimo Stato possa essere qualificato quale *provider* e, pertanto, acconsentire o meno all'accesso da parte dell'utilizzatore.

Diversamente e come sopra argomentato, la qualificazione di Stato intermedio comporta importanti considerazioni rispetto al tema della condivisione dei benefici e ossequio del principio di equità internazionale intrinseco nel meccanismo di *Access and Benefit-sharing*. Sulla scorta di quanto detto è qui

possibile aggiungere come un simile Stato, operando nel senso individuato nella dottrina, e cioè consentendo il trasferimento (in tutto o in parte) dei benefici economici verso il Paese di origine, introduca nell'ambito del sistema di scambio delle risorse genetiche un elemento di giustizia ambientale distributiva che deve essere valutata caso per caso⁽¹⁴⁵⁾.

Con riferimento alla controparte negoziale, e cioè quella utilizzatrice, oltre agli aspetti precedentemente indicati è possibile concludere come non vi sia uniformità nella prassi e gli Stati abbiano scelto un criterio di distinzione degli *users* in base all'utilizzazione commerciale o meno della risorsa. Occorre a tal proposito evidenziare come una più attenta individuazione della parte utilizzatrice si possa riscontrare nel contesto dell'Unione Europea in considerazione del fatto che il Reg. 511/2014 la include nel proprio impianto definitorio disciplinando ulteriori misure di conformità alle disposizioni del Protocollo di Nagoya⁽¹⁴⁶⁾.

Rispetto all'emersione di nuove soggettività non statali nel momento di accesso alle risorse genetiche, l'obiettivo di una loro adeguata partecipazione, il coinvolgimento nella manifestazione di consenso e il riconoscimento di bioculturali non può considerarsi pienamente raggiunto. Sebbene il Protocollo di Nagoya rappresenti un passo in avanti nel menzionare alcuni strumenti di espressione dei popoli indigeni e delle comunità locali, permangono taluni aspetti problematici. In primo luogo, l'elaborazione dei bioprotocolli potrebbe scontrarsi con l'ostilità dei popoli indigeni ad adattare in forma scritta le proprie pratiche tradizionali, al punto che gli stessi lo percepiscano come in contraddizione alla tradizione orale o incompatibile con essa⁽¹⁴⁷⁾. Inoltre, la codificazione da parte di un'autorità rappresentativa potrebbe non

⁽¹⁴⁵⁾ E. MORGERA, *Justice, Equity and Benefit-sharing under the Nagoya Protocol to the Convention on Biological Diversity*, Edinburgh School of Law Research Paper Series, University of Edinburgh, 2015, consultabile in *dx.doi.org*.

⁽¹⁴⁶⁾ Regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione, cit., art. 4.

⁽¹⁴⁷⁾ N.A. DELGADO, *Community Protocols as Tools for Resisting Exclusion in Global Environmental Governance*, in *Revista de Administração de Empresas*, 2016, p. 399 ss.

cogliere la multiforme realtà dei popoli indigeni, o non considerare le differenti modalità di custodia e gestione. Per questo sembra possibile ritenere che il superamento delle difficoltà evidenziate sia indispensabile affinché i bioprotocolli diventino uno strumento realisticamente operativo nella fase di accesso delle risorse genetiche, riescano a rendere eque le transazioni e i rapporti contrattuali tra i custodi millenari delle risorse in questione e gli utilizzatori stranieri.