

## TRADUZIONE

**PROTOCOLLO ADDIZIONALE DI NAGOYA-KUALA LUMPUR IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ E RISARCIMENTI AL PROTOCOLLO DI CARTAGENA SULLA BIOSICUREZZA**

LE PARTI CONTRAENTI DEL PRESENTE PROTOCOLLO ADDIZIONALE,

ESSENDO parti del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica, in appresso «il protocollo»,

TENENDO CONTO del principio n. 13 della dichiarazione di Rio de Janeiro sull'ambiente e lo sviluppo,

RIAFFERMANDO l'approccio precauzionale sancito dal principio n. 15 della dichiarazione di Rio de Janeiro sull'ambiente e lo sviluppo,

RICONOSCENDO la necessità di intervenire con misure adeguate in caso di danni o di sufficiente probabilità di danni, ai sensi del protocollo,

RICHIAMANDO l'articolo 27 del protocollo,

HANNO CONCORDATO QUANTO SEGUE:

*Articolo 1***Obiettivo**

L'obiettivo del presente protocollo addizionale è di contribuire alla conservazione e all'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo anche conto dei rischi per la salute umana, con l'elaborazione di norme e procedure a livello internazionale in materia di responsabilità e risarcimenti relativamente agli organismi viventi modificati.

*Articolo 2***Definizioni**

1. I termini utilizzati all'articolo 2 della convenzione sulla diversità biologica, in appresso «la convenzione», e all'articolo 3 del protocollo si applicano al presente protocollo addizionale.

2. Inoltre, ai fini del presente protocollo addizionale si intende per:

- a) «conferenza delle parti nella sua funzione di riunione delle parti del protocollo»: la conferenza delle parti della convenzione che funge da riunione delle parti del protocollo;
- b) «danno»: l'effetto negativo sulla conservazione e sull'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, che:
  - i) è misurabile o altrimenti osservabile, considerando, ogni volta che siano disponibili, basi scientificamente solide e riconosciute da un'autorità competente, che tenga conto di eventuali altri cambiamenti indotti sull'uomo e sull'ambiente naturale; e
  - ii) è significativo ai sensi del successivo paragrafo 3;
- c) «operatore»: la persona che abbia il controllo diretto o indiretto dell'organismo vivente modificato che potrebbe, secondo quanto appropriato e disposto dal diritto interno,

includere tra l'altro il detentore dei permessi, la persona che ha immesso sul mercato l'organismo vivente modificato, lo sviluppatore, il produttore, il notificante, l'importatore, l'esportatore, il vettore o il fornitore;

- d) «misure di risposta»: le azioni ragionevolmente svolte al fine di:
  - i) prevenire, ridurre al minimo, contenere, limitare o altrimenti evitare i danni, a seconda dei casi;
  - ii) ripristinare la diversità biologica tramite azioni da intraprendere nell'ordine di priorità che segue:
    - a) ripristino della diversità biologica alle condizioni preesistenti al danno o alle condizioni equivalenti più vicine; e laddove l'autorità competente stabilisce che ciò non è possibile;
    - b) ripristino tramite, tra l'altro, la sostituzione della diversità biologica con altre componenti di diversità biologica per lo stesso uso o per un altro tipo di uso, nella stessa località o in un'altra località alternativa, a seconda dei casi.
- 3. L'effetto negativo «significativo» è determinato sulla base di fattori quali:
  - a) il cambiamento a lungo termine o permanente, da intendersi come un cambiamento al quale non potrà essere dato rimedio mediante un recupero naturale entro un lasso di tempo ragionevole;
  - b) la misura dei cambiamenti qualitativi o quantitativi che influiscono negativamente sulle componenti della diversità biologica;
  - c) la riduzione della capacità delle componenti della diversità biologica di produrre beni e servizi;

d) la misura di eventuali effetti negativi sulla salute umana, ai sensi del protocollo.

#### Articolo 3

##### Ambito di applicazione

1. Il presente protocollo addizionale si applica a danni derivanti da organismi viventi modificati che abbiano la loro origine in un movimento transfrontaliero. Gli organismi viventi modificati ai quali si fa riferimento sono quelli:

- a) destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione;
- b) destinati ad un uso confinato;
- c) destinati all'introduzione intenzionale nell'ambiente.

2. Per quanto riguarda i movimenti transfrontalieri intenzionali, il presente protocollo addizionale si applica al danno derivante da qualsiasi uso autorizzato degli organismi viventi modificati di cui al precedente paragrafo 1.

3. Il presente protocollo addizionale si applica anche al danno derivante da movimenti transfrontalieri accidentali, di cui all'articolo 17 del protocollo, nonché al danno derivante dai movimenti transfrontalieri illegali, di cui all'articolo 25 del protocollo.

4. Il presente protocollo addizionale si applica al danno derivante da un movimento transfrontaliero di organismi viventi modificati cominciato dopo l'entrata in vigore del presente protocollo addizionale, per la parte contraente nella cui giurisdizione è stato effettuato il movimento transfrontaliero.

5. Il presente protocollo addizionale si applica al danno verificatosi in aree ubicate entro i limiti della giurisdizione nazionale delle parti.

6. Per rispondere al danno che si verifica entro i limiti della propria giurisdizione nazionale, le parti possono usare i criteri stabiliti nel proprio diritto interno.

7. La normativa nazionale di attuazione del presente protocollo addizionale si applica anche al danno derivante da movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati non provenienti da parti contraenti.

#### Articolo 4

##### Nesso di causalità

Il rapporto di causa-effetto tra il danno e l'organismo vivente modificato in questione viene stabilito conformemente al diritto interno.

#### Articolo 5

##### Misure di risposta

1. In caso di danno, fatti salvi eventuali obblighi imposti dall'autorità competente, le parti impongono all'operatore o agli operatori appropriati di:

- a) informare immediatamente l'autorità competente;
- b) valutare il danno; e
- c) adottare appropriate misure di risposta.

2. L'autorità competente:

- a) individua l'operatore che ha causato il danno;
- b) valuta il danno; e
- c) stabilisce le misure di risposta che l'operatore è tenuto ad adottare.

3. Qualora le informazioni pertinenti, incluse informazioni scientifiche disponibili oppure informazioni disponibili nel centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza, indichino che sussiste una sufficiente probabilità che, se non si assumono tempestivamente misure di risposta, si verificherà un danno, l'operatore è tenuto ad adottare appropriate misure di risposta per evitare il danno.

4. L'autorità competente può adottare appropriate misure di risposta, in particolare se l'operatore ha ommesso di farlo.

5. L'autorità competente ha il diritto di imporre all'operatore il rimborso dei costi e delle spese sostenuti per la valutazione del danno e per l'adozione di eventuali misure appropriate di risposta, ivi compresi i costi e le spese incidentali. Nel diritto interno le parti possono disciplinare altre situazioni in cui l'operatore può non essere tenuto a sostenere i costi e le spese.

6. Le decisioni dell'autorità competente che impongono all'operatore di adottare misure di risposta dovrebbero essere motivate. Le decisioni dovrebbero essere notificate all'operatore. Il diritto interno prevede mezzi di ricorso, ivi inclusa la possibilità del ricorso amministrativo o giurisdizionale, contro le decisioni. Conformemente al diritto interno, l'autorità competente informa l'operatore dei mezzi di ricorso disponibili. I mezzi di ricorso non impediscono all'autorità competente di adottare misure di risposta appropriate, nelle opportune circostanze, salvo altrimenti disposto dal diritto interno.

7. Nel recepire il presente articolo e nel definire le specifiche misure di risposta che l'autorità competente deve imporre o adottare, le parti possono, a seconda dei casi, valutare se le misure di risposta siano già previste dal diritto interno in materia di responsabilità civile.

8. Le misure di risposta sono attuate in conformità al diritto interno.

#### Articolo 6

##### Esenzioni

1. Le parti possono prevedere nel diritto interno le seguenti esenzioni:

- a) caso fortuito o forza maggiore; e

b) eventi bellici o agitazioni sociali.

2. Le parti possono prevedere nel diritto interno eventuali altre esenzioni o limitazioni ritenute idonee.

#### Articolo 7

##### Limiti temporali

Nel diritto interno le parti possono prevedere:

- a) limiti temporali relativi e/o assoluti, anche per azioni riguardanti misure di risposta; e
- b) l'inizio del periodo nel quale si applica il limite temporale.

#### Articolo 8

##### Limiti finanziari

Nel diritto interno le parti possono prevedere limiti finanziari per il rimborso dei costi e delle spese riguardanti misure di risposta.

#### Articolo 9

##### Diritto di ricorso

Il presente protocollo addizionale non limita né restringe l'eventuale diritto di ricorso o al risarcimento che un operatore può far valere nei confronti di un'altra persona.

#### Articolo 10

##### Garanzia finanziaria

1. Nel diritto nazionale le parti si riservano il diritto di prevedere disposizioni in materia di garanzia finanziaria.

2. Le parti esercitano il diritto di cui al precedente paragrafo 1 in linea con i diritti e gli obblighi loro imposti dal diritto internazionale, tenendo conto dei tre paragrafi finali del preambolo del protocollo.

3. La prima riunione della conferenza delle parti nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del protocollo dopo l'entrata in vigore del presente protocollo addizionale chiede al segretariato di effettuare uno studio completo che analizzi tra l'altro i seguenti aspetti:

- a) le modalità dei meccanismi di garanzia finanziaria;
- b) la valutazione dell'impatto ambientale, economico e sociale di tali meccanismi, in particolare per quanto riguarda i paesi in via di sviluppo; e
- c) l'individuazione dei soggetti idonei a offrire la garanzia finanziaria.

#### Articolo 11

##### Responsabilità degli Stati per atti illeciti a livello internazionale

Il presente protocollo addizionale non pregiudica i diritti e gli obblighi degli Stati ai sensi del diritto internazionale in materia di responsabilità degli Stati per atti illeciti a livello internazionale.

#### Articolo 12

##### Attuazione e relazione con la responsabilità civile

1. Nel diritto interno le parti prevedono disposizioni legislative e regolamentari e procedure in materia di danno. Per dare attuazione a tale obbligo le parti prevedono misure di risposta conformemente al presente protocollo addizionale e, se del caso, possono:

- a) applicare il vigente diritto interno, ivi incluse, laddove applicabili, le norme generali e le procedure in materia di responsabilità civile;
- b) applicare o elaborare norme e procedure in materia di responsabilità civile specifiche a tale scopo; o
- c) applicare o predisporre una combinazione di entrambe le soluzioni.

2. Allo scopo di prevedere adeguate norme e procedure nel diritto interno in materia di responsabilità civile per danno a cose o persone associato al danno definito dall'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), le parti:

- a) continuano ad applicare il vigente diritto interno generale in materia di responsabilità civile;
- b) elaborano e applicano o continuano ad applicare il diritto interno in materia di responsabilità civile specificamente a tale scopo; o
- c) elaborano e applicano o continuano ad applicare una combinazione di entrambe le soluzioni.

3. Nell'elaborare le norme in materia di responsabilità civile come indicato ai precedenti paragrafi 1 e 2, lettere b) o c), le parti tengono conto tra altro, a seconda dei casi, dei seguenti elementi:

- a) il danno;
- b) le norme in materia di responsabilità, inclusa la responsabilità oggettiva o la responsabilità sulla base della colpa;
- c) la designazione di un preciso soggetto responsabile, laddove appropriato;
- d) il diritto di ricorso.

#### Articolo 13

##### Valutazione e riesame

La conferenza delle parti nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del protocollo riesamina cinque anni dopo l'entrata in vigore, e successivamente con cadenza quinquennale, l'efficacia del presente protocollo addizionale, purché le parti abbiano messo a disposizione le informazioni necessarie per il riesame. Il riesame è effettuato nel contesto della valutazione e del riesame del protocollo come previsto all'articolo 35 del protocollo, salvo decisione contraria adottata dalle parti del presente protocollo addizionale. Il primo riesame comprende un riesame dell'efficacia degli articoli 10 e 12.

*Articolo 14***Conferenza delle parti nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del protocollo**

1. Fatto salvo l'articolo 32, paragrafo 2, della convenzione, la conferenza delle parti nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del protocollo funge da riunione delle parti contraenti del presente protocollo addizionale.
2. La conferenza delle parti nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del protocollo esamina regolarmente l'attuazione del presente protocollo addizionale e, entro i limiti del proprio mandato, prende le decisioni necessarie per promuovere l'effettiva attuazione. Essa svolge le funzioni assegnatele dal presente protocollo addizionale e, mutatis mutandis, le funzioni assegnatele ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 4, lettere a) e f), del protocollo.

*Articolo 15***Segretariato**

Il segretariato istituito dall'articolo 24 della convenzione funge da segretariato del presente protocollo addizionale.

*Articolo 16***Relazione tra la convenzione e il protocollo**

1. Il presente protocollo addizionale integra il protocollo, senza tuttavia modificarlo o emendarlo.
2. Il presente protocollo addizionale non pregiudica i diritti e gli obblighi delle parti contraenti del presente protocollo addizionale ai sensi della convenzione e del protocollo.
3. Salvo diversamente previsto dal presente protocollo addizionale, le disposizioni della convenzione e del protocollo si applicano, mutatis mutandis, al presente protocollo addizionale.
4. Fatto salvo il precedente paragrafo 3, il presente protocollo addizionale lascia impregiudicati i diritti e gli obblighi di una parte ai sensi del diritto internazionale.

*Articolo 17***Firma**

Il presente protocollo sarà aperto alla firma da parte delle parti del protocollo presso la sede delle Nazioni Unite a New York dal 7 marzo 2011 al 6 marzo 2012.

*Articolo 18***Entrata in vigore**

1. Il presente protocollo addizionale entra in vigore il novantesimo giorno successivo alla data del deposito del quarantesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione da

parte di Stati od organizzazioni regionali di integrazione economica che sono parti contraenti del protocollo.

2. Il presente protocollo addizionale entra in vigore per uno Stato o un'organizzazione regionale di integrazione economica che lo ratifichi, lo accetti, lo approvi o vi aderisca dopo il deposito del quarantesimo strumento ai sensi del precedente paragrafo 1, il novantesimo giorno successivo alla data in cui detto Stato o detta organizzazione regionale di integrazione economica deposita lo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione, oppure, se posteriore, alla data alla quale il protocollo entra in vigore per lo Stato o l'organizzazione regionale di integrazione economica in questione.

3. Ai fini dei precedenti paragrafi 1 e 2 lo strumento depositato da un'organizzazione regionale di integrazione economica non è conteggiato in più rispetto agli strumenti depositati dagli Stati membri dell'organizzazione.

*Articolo 19***Riserve**

Non si possono fare riserve al presente protocollo addizionale.

*Articolo 20***Denuncia**

1. Dopo due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente protocollo addizionale per una parte contraente, detta parte può denunciare in qualsiasi momento il presente protocollo addizionale mediante notifica scritta al depositario.
2. La denuncia prende effetto allo scadere di un anno a decorrere dalla data di ricevimento da parte del depositario o alla data posteriore specificata nella notifica della denuncia.
3. Si considera che la parte contraente che denuncia il protocollo, conformemente all'articolo 39 dello stesso protocollo, denuncia anche il presente protocollo addizionale.

*Articolo 21***Testi autentici**

L'originale del presente protocollo addizionale, i cui testi nelle lingue araba, cinese, inglese, francese, russa e spagnola fanno ugualmente fede, è depositato presso il segretariato generale delle Nazioni Unite.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine, hanno firmato il presente protocollo addizionale.

FATTO a Nagoya addì quindici ottobre duemiladieci.