

Protocollo addizionale di Nagoya-Kuala Lumpur in materia di responsabilità e risarcimenti al Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza

Concluso a Nagoya il 15 ottobre 2010

Approvato dall'Assemblea federale il 20 giugno 2014¹

Ratificato tramite strumento depositato dalla Svizzera il 27 ottobre 2014

Entrato in vigore per la Svizzera il 5 marzo 2018

(Stato 14 settembre 2022)

Le Parti contraenti del presente Protocollo addizionale,

essendo Parti del Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza² relativo alla Convenzione sulla diversità biologica, qui di seguito denominato «il Protocollo»,

tenendo conto del Principio 13 della Dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo, riaffermando l'approccio precauzionale sancito dal Principio 15 della Dichiarazione di Rio 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 convenuto quanto segue:

Art. 1 Obiettivo

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

Art. 2 Definizioni

(1) I termini di cui all'articolo 2 della Convenzione sulla diversità biologica³, qui di seguito denominata «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;

RU **2018** 883; FF **2013** 5743

¹ RU **2018** 881

² RS **0.451.431**

³ RS **0.451.43**

- 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 dall'autorità competente, che tenga conto di eventuali altri cambiamenti indotti sull'uomo e sull'ambiente naturale; e
 - (ii) è significativo ai sensi del paragrafo 3 qui appresso;
 - 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 titolare del permesso, la persona che ha immesso sul mercato l'organismo vivente modificato, lo sviluppatore, il produttore, l'autore della notificazione, l'esportatore, l'importatore, 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 seguente:
 - 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 mediante, 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) l'entità 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) l'entità di eventuali effetti negativi sulla salute umana, ai sensi del Protocollo.

Art. 3 Campo d'applicazione

(1) Il presente Protocollo addizionale si applica a danni derivanti da organismi viventi modificati che abbiano 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 oppure alla lavorazione;
- b) destinati a 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 paragrafo 1.
- (3) Il presente Protocollo addizionale si applica anche al danno derivante da movimenti transfrontalieri accidentali previsti nell'articolo 17 del Protocollo, nonché al danno derivante dai movimenti transfrontalieri illegali previsti nell'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 del 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 da Parti contraenti.

Art. 4 Nesso di causalità

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

Art. 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, ivi comprese le informazioni scientifiche disponibili o le 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 omesso 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. Tali decisioni dovrebbero essere notificate all'operatore. Il diritto interno prevede mezzi di ricorso, ivi compresa 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 intende adottare o imporre, 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 conformemente al diritto interno.

Art. 6 Esenzioni

(1) Le Parti possono prevedere nel diritto interno le seguenti esenzioni:

- a) caso fortuito o di forza maggiore; e
- b) eventi bellici o agitazioni sociali.

(2) Le Parti possono prevedere nel diritto interno eventuali altre esenzioni o limitazioni ritenute idonee.

Art. 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 in cui si applica il limite temporale.

Art. 8 Limiti finanziari

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

Art. 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.

Art. 10 Garanzia finanziaria

(1) Nel diritto interno le Parti si riservano il diritto di prevedere disposizioni in materia di garanzia finanziaria.

(2) Le Parti esercitano il diritto di cui al 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:

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

Art. 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 generale in materia di responsabilità degli Stati per atti illeciti a livello internazionale.

Art. 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 adempiere 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 esistente, ivi comprese, 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 di cui all'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 di cui ai paragrafi 1 e 2 lettere b) o c), le Parti tengono conto tra l'altro, a seconda dei casi, dei seguenti elementi:

- a) il danno;
- b) le norme in materia di responsabilità, ivi compresa 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.

Art. 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 nell'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.

Art. 14 Conferenza delle Parti nella sua funzione di riunione delle Parti contraenti del Protocollo

(1) Fatto salvo l'articolo 32 paragrafo 2 della Convenzione⁴, 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 promuoverne l'effettiva attuazione. Essa svolge le funzioni che assegnate dal presente Protocollo addizionale e, *mutatis mutandis*, quelle assegnate ai sensi dell'articolo 29 paragrafo 4 lettere a) e f) del Protocollo.

Art. 15 Segretariato

Il segretariato istituito in virtù dell'articolo 24 della Convenzione⁵ funge da segretariato del presente Protocollo addizionale.

Art. 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 Convenzione⁶ e del Protocollo.

⁴ RS 0.451.43

⁵ RS 0.451.43

⁶ RS 0.451.43

(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 paragrafo 3, il presente Protocollo addizionale lascia impregiudicati i diritti e gli obblighi di una Parte in virtù del diritto internazionale.

Art. 17 Firma

Il presente Protocollo addizionale è aperto alla firma delle Parti del Protocollo presso la sede delle Nazioni Unite a New York dal 7 marzo 2011 al 6 marzo 2012.

Art. 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 o 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 di cui al paragrafo 1, il novantesimo giorno successivo alla data in cui tale Stato o 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 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.

Art. 19 Riserve

Non si possono formulare riserve al presente Protocollo addizionale.

Art. 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, denuncia anche il presente Protocollo addizionale.

Art. 21 Testi autentici

L'originale del presente Protocollo addizionale, i cui testi nelle lingue araba, cinese, francese, russa e spagnola fanno ugualmente fede, è depositato presso il Segretario 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 15 ottobre 2010.

(Seguono le firme)

Campo d'applicazione il 14 settembre 2022⁷

Stati partecipanti	Ratifica Adesione (A)		Entrata in vigore	
Albania	29 gennaio	2013 A	5 marzo	2018
Austria	20 maggio	2021	18 agosto	2021
Belgio	15 luglio	2022	13 ottobre	2022
Bulgaria	6 dicembre	2012	5 marzo	2018
Burkina Faso	4 ottobre	2013 A	5 marzo	2018
Cambogia	30 agosto	2013 A	5 marzo	2018
Colombia	14 aprile	2020	13 luglio	2020
Congo (Brazzaville)	16 maggio	2016 A	5 marzo	2018
Congo (Kinshasa)	4 ottobre	2017 A	5 marzo	2018
Corea del Nord	1° ottobre	2019 A	30 dicembre	2019
Croazia	6 settembre	2019 A	5 dicembre	2019
Cuba	26 aprile	2017 A	5 marzo	2018
Danimarca ^a	25 febbraio	2015	5 marzo	2018
Emirati Arabi Uniti	12 settembre	2014 A	5 marzo	2018
Estonia	6 febbraio	2015 A	5 marzo	2018
Eswatini	21 settembre	2016 A	5 marzo	2018
Finlandia	25 aprile	2014	5 marzo	2018
Francia	1° ottobre	2019	30 dicembre	2019
Germania	27 agosto	2013	5 marzo	2018
Giappone	5 dicembre	2017	5 marzo	2018
Guinea Bissau	24 settembre	2013	5 marzo	2018
India	19 dicembre	2014	5 marzo	2018
Irlanda	14 gennaio	2013	5 marzo	2018
Italia	9 aprile	2019	8 luglio	2019
Lettonia	30 novembre	2011	5 marzo	2018
Liberia	17 agosto	2015 A	5 marzo	2018
Lituania	6 dicembre	2012	5 marzo	2018
Lussemburgo	14 maggio	2013	5 marzo	2018
Mali	23 giugno	2016 A	5 marzo	2018
Messico	26 settembre	2012	5 marzo	2018
Moldova	30 luglio	2018	28 ottobre	2018
Mongolia	21 maggio	2013	5 marzo	2018
Nigeria	29 giugno	2022	27 settembre	2022
Norvegia	1o novembre	2012 A	5 marzo	2018
Paesi Bassi ^b	30 dicembre	2013	5 marzo	2018
Perù	9 settembre	2022	8 dicembre	2022
Regno Unito	17 marzo	2015	5 marzo	2018
Repubblica Ceca	13 febbraio	2012	5 marzo	2018

⁷ RU 2018 883; 2020 439; 2022 510

Una versione aggiornata del campo di applicazione è pubblicata sulla piattaforma di pubblicazione del diritto federale «Fedlex» all'indirizzo seguente:
<https://www.fedlex.admin.ch/it/treaty>

Stati partecipanti	Ratifica Adesione (A)		Entrata in vigore	
Repubblica Centrafricana	15 giugno	2017	5 marzo	2018
Romania	4 ottobre	2013	5 marzo	2018
Siria	5 novembre	2012 A	5 marzo	2018
Slovacchia	28 aprile	2015	5 marzo	2018
Slovenia	8 maggio	2014	5 marzo	2018
Spagna	4 dicembre	2012	5 marzo	2018
Svezia	12 ottobre	2012	5 marzo	2018
Svizzera	27 ottobre	2014	5 marzo	2018
Togo	8 febbraio	2016	5 marzo	2018
Uganda	25 giugno	2014 A	5 marzo	2018
Ungheria	9 dicembre	2013	5 marzo	2018
Unione europea*	21 marzo	2013	5 marzo	2018
Venezuela	10 ottobre	2018 A	8 gennaio	2019
Vietnam	23 aprile	2014 A	5 marzo	2018

* Riserve e dichiarazioni.

Le riserve e dichiarazioni non sono pubblicate nella RU. Il testo, francese ed inglese, può essere consultato sul sito Internet dell'Organizzazione delle Nazioni Unite: <http://treaties.un.org/> > Enregistrement et Publication > Recueil des Traités des Nations Unies, oppure ottenuto presso la Direzione del diritto internazionale pubblico (DDIP), Sezione Trattati internazionali, 3003 Berna.

^a Il Prot. non vale né per la Groenlandia né per le Isole Faroe.

^b Il Prot. vale per il Regno in Europa.