



11 dicembre 2015

Ordinanza di Nagoya (ONag)

Rapporto esplicativo

1	INTRODUZIONE	2
2	IN GENERALE	3
2.1	I motivi alla base dell'ordinanza	3
2.2	Contenuto e struttura della nuova ordinanza	4
2.3	Panoramica della situazione giuridica in Europa	4
2.4	Ripercussioni per la Confederazione e per i Cantoni	5
2.5	Ripercussioni per i settori della ricerca e dell'economia	5
3	COMMENTO AI SINGOLI ARTICOLI	7
3.1	Premessa.....	7
3.2	Ingresso	8
3.3	Disposizioni generali	8
	Art. 1 Oggetto	8
	Art. 2 Definizioni	8
3.4	Esigenze per l'utilizzazione di risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali a esse associate da parte di altre Parti del Protocollo di Nagoya	9
	Art. 3 Obbligo di diligenza	9
	Art. 4 Obbligo di notifica	15
	Art. 5 Conoscenze tradizionali	17
	Art. 6 Riconoscimento di migliori prassi	17
	Art. 7 Riconoscimento di collezioni	19
3.5	Risorse genetiche in Svizzera	20
	Art. 8 Accesso alle risorse genetiche in Svizzera	20
	Art. 9 Conservazione e uso sostenibile.....	23
3.6	Compiti delle autorità	24
	Art. 10 Compiti dell'UFAM.....	24
	Art. 11 Compiti di altre autorità.....	25
3.7	Disposizioni finali.....	26
	Art. 12 Modifica di altri atti normativi	26
	Art. 15 Entrata in vigore	26
4	ALLEGATO - MODIFICA DI ALTRI ATTI NORMATIVI	26

1 INTRODUZIONE

L'11 luglio 2014 la Svizzera ha ratificato il Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione relativo alla Convenzione sulla diversità biologica (Protocollo di Nagoya)¹. Ad oggi il Protocollo di Nagoya è stato ratificato da altri 66 Paesi e dall'Unione europea².

Il Protocollo di Nagoya serve all'attuazione del terzo obiettivo della Convenzione sulla diversità biologica³, vale a dire l'equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche. Per utilizzazione di una risorsa genetica si intendono le attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica di piante, animali o microorganismi. Il Protocollo di Nagoya delinea il quadro normativo a livello internazionale per l'utilizzazione di risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali a esse associate (p. es. le conoscenze detenute da popoli indigeni sul potere curativo di una pianta medicinale). Gli utenti che desiderano avere accesso a una risorsa genetica appartenente a un'altra Parte del Protocollo di Nagoya (p. es. a una pianta medicinale per poterne studiare il principio attivo allo scopo di fabbricare nuovi medicinali) sono tenuti ad attenersi alle prescrizioni interne della Parte che mette a disposizione la risorsa genetica. Si dovrà inoltre elaborare un accordo che garantisca a tale Parte una partecipazione giusta ed equa ai benefici tratti dall'utilizzazione della risorsa in questione (p. es. utili, tecnologie, conoscenze ecc.).

Il contenuto del Protocollo di Nagoya e l'importanza che esso riveste per la Svizzera sono illustrati in modo esaustivo nel messaggio del Consiglio federale concernente l'approvazione del Protocollo di Nagoya e la sua attuazione (di seguito: messaggio sul Protocollo di Nagoya)⁴. Il Protocollo contribuisce innanzitutto ad aumentare la certezza del diritto per quanto concerne l'utilizzazione di risorse genetiche, agevola l'accesso a queste risorse e garantisce una condivisione giusta ed equa dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione.

In vista dell'attuazione del Protocollo di Nagoya, nella legge federale sulla protezione della natura e del paesaggio (LPN)⁵ è stato aggiunto un nuovo capitolo sulle risorse genetiche. In particolare, sono state integrate le tre disposizioni riportate di seguito.

1. **Obbligo di diligenza (art. 23n LPN).** Questo obbligo è stato introdotto per garantire che chiunque, conformemente al Protocollo di Nagoya, utilizzi risorse genetiche o tragga direttamente benefici dalla loro utilizzazione (utente) sia tenuto a rispettare le norme interne in materia di accesso a tali risorse e di compensazione dei benefici delle Parti che mettono a disposizione le risorse (Paesi fornitori). Se necessario, dovranno inoltre essere stabilite di comune accordo condizioni per la giusta ed equa condivisione di questi benefici.
2. **Obbligo di notifica (art. 23o LPN).** Il rispetto dell'obbligo di diligenza deve essere notificato all'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) prima dell'ottenimento dell'autorizzazione di messa in commercio oppure prima della commercializzazione di prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche.

1 RS 0.451.432

2 Elenco attuale delle ratifiche: <https://absch.cbd.int/#!/countries> (in inglese)

3 RS 0.451.43

4 FF 2013 2531

5 RS 451

3. **Possibilità per il Consiglio federale di disciplinare l'accesso alle risorse genetiche in Svizzera (art. 23q LPN)** e di subordinarlo a una notifica o a un'autorizzazione e a un accordo concernente la condivisione dei benefici. La Confederazione avrà inoltre la possibilità di sostenere la conservazione e l'uso sostenibile delle risorse genetiche locali.

Gli obblighi di diligenza e di notifica si applicano per analogia alle **conoscenze tradizionali delle comunità indigene e locali** relative a risorse genetiche, per quanto tali conoscenze non siano già di dominio pubblico (art. 23p LPN). Inoltre, sono state adeguate le disposizioni penali ed esecutive della LPN.

Le nuove disposizioni della LPN sono entrate in vigore il 12 ottobre 2014 contemporaneamente all'entrata in vigore per la Svizzera del Protocollo di Nagoya. L'ordinanza sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione (Ordinanza di Nagoya, ONag) serve a precisare determinate disposizioni della LPN e funge da strumento di attuazione del Protocollo di Nagoya.

2 IN GENERALE

2.1 I motivi alla base dell'ordinanza

Nel messaggio sul Protocollo di Nagoya⁶ il Consiglio federale afferma che, in base alle modifiche apportate alla LPN, saranno emanate disposizioni esecutive a livello di ordinanza finalizzate anche all'ulteriore attuazione del Protocollo di Nagoya in Svizzera.

Secondo l'articolo 23n capoverso 6 LPN, il Consiglio federale definisce le informazioni sulle risorse genetiche utilizzate che devono essere registrate e trasmesse agli utenti successivi.

Conformemente all'articolo 23o capoverso 1 LPN, inoltre, il rispetto dell'obbligo di diligenza deve essere notificato all'UFAM prima dell'ottenimento dell'autorizzazione di messa in commercio oppure, se non è necessaria un'autorizzazione, prima della commercializzazione di prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche (o sulle conoscenze tradizionali a esse associate). L'articolo 23o capoverso 3 LPN prevede che il Consiglio federale designi i servizi preposti a verificare il rispetto dell'obbligo di notifica.

Secondo l'articolo 23q capoverso 1 LPN, infine, il Consiglio federale può subordinare l'accesso alle risorse genetiche in Svizzera a una notifica o a un'autorizzazione nonché, a titolo complementare, a un accordo che disciplini la loro utilizzazione e la condivisione dei benefici derivanti da tale utilizzazione.

Per garantire un'attuazione coerente e trasparente di queste disposizioni a livello di ordinanza e per evitare che vengano apportati adeguamenti di ampia portata a ordinanze in vigore, le disposizioni sulle risorse genetiche della LPN sono state ulteriormente precisate in un'unica nuova ordinanza: l'ordinanza di Nagoya. Quest'ultima ha lo scopo di aumentare la certezza del diritto in sede di utilizzazione di risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali a esse associate, nonché di agevolare il rispetto degli obblighi di diligenza e di notifica da parte degli utenti.

6 FF 2013 2531

2.2 Contenuto e struttura della nuova ordinanza

La struttura dell'ordinanza di Nagoya (ONag) ricalca quella dell'ordinanza di Cartagena (OCart)⁷. Quest'ultima è stata concepita come strumento d'attuazione in Svizzera del Protocollo di Cartagena⁸ sulla biosicurezza, elaborato anch'esso nel quadro della Convenzione sulla diversità biologica.

Nella **sezione 1** (Disposizioni generali) è descritto l'oggetto (art. 1) dell'ordinanza e vengono riportate alcune definizioni importanti (art. 2).

Nella **sezione 2** figurano le esigenze che altre Parti del Protocollo devono soddisfare per poter utilizzare risorse genetiche e le conoscenze tradizionali a esse associate. Essa contiene in particolare le disposizioni concernenti il rispetto delle norme interne in materia di accesso alle risorse genetiche e condivisione dei benefici (art. 3 Obbligo di diligenza, art. 4 Obbligo di notifica, art. 5 Conoscenze tradizionali), nonché disposizioni atte ad agevolare l'attuazione del Protocollo di Nagoya in Svizzera (art. 6 Riconoscimento di migliori prassi, art. 7 Riconoscimento di collezioni).

Le disposizioni della **sezione 3** concernono l'accesso alle risorse genetiche in Svizzera (art. 8) e i criteri da rispettare per poter conservare tali risorse e farne un uso sostenibile (art. 9).

Nella **sezione 4** sono definiti i compiti delle autorità. L'articolo 10 descrive il ruolo e i compiti dell'UFAM. L'articolo 11 definisce i compiti di altre autorità legati alla verifica del rispetto dell'obbligo di notifica per prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate.

La **sezione 5** contiene le disposizioni finali, concernenti in particolare la modifica di altri atti normativi (art. 12) e la data di entrata in vigore dell'ordinanza (art. 13). Le modifiche concrete di altri atti normativi sono riportate nell'**allegato**.

2.3 Panoramica della situazione giuridica in Europa

Ad oggi hanno firmato il Protocollo di Nagoya l'UE e 24 dei suoi Stati membri. L'UE e tre dei suoi Stati membri (Danimarca, Spagna e Ungheria) l'hanno anche ratificato. Il Regolamento 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 (di seguito: Regolamento UE)⁹ definisce le misure relative al rispetto delle norme interne in materia di accesso alle risorse genetiche e di condivisione dei benefici. Tali misure si applicano a tutti gli Stati membri, indipendentemente dal fatto che uno Stato membro abbia ratificato o meno il Protocollo di Nagoya. Così come in Svizzera, anche nell'UE sono stati introdotti un obbligo di diligenza per l'utilizzazione delle risorse genetiche e un obbligo di notifica. L'istituzione dei centri di notifica, la definizione delle sanzioni da impartire e l'elaborazione di un'eventuale regolamentazione complementare sono tuttavia lasciate alla discrezione dei singoli Stati membri. Il Regolamento UE è entrato in vigore

7 RS 814.912.21

8 RS 0.451.431

9 Regolamento (UE) n. 511/2014 del 16 aprile 2014:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=IT>

il 9 giugno 2014. Gli articoli 4, 7 e 9 del Regolamento (misure relative agli utilizzatori) diventeranno applicabili per l'UE soltanto il 12 ottobre 2015. Diversi altri Stati membri (p. es. la Francia¹⁰) stanno lavorando a nuove regolamentazioni a livello nazionale che includano anche disposizioni esaustive in materia di accesso alle proprie risorse genetiche.

L'approccio normativo adottato dall'UE è molto simile a quello adottato in Svizzera. L'obbligo di diligenza in Svizzera è tuttavia stato concepito in modo più flessibile allo scopo di poterlo applicare facilmente in tutti i settori interessati. Poiché gli utenti svizzeri intrattengono un intenso scambio di risorse genetiche in particolare con gli utenti degli Stati membri dell'UE, appare opportuno che le normative svizzere relative alle risorse genetiche siano il più possibile armonizzate con quelle dell'UE.

Oltre all'UE, anche la Norvegia ha ratificato il Protocollo di Nagoya. La Norvegia inoltre, al pari degli Stati membri citati sopra, sta lavorando a nuove regolamentazioni in materia di accesso alle proprie risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali a esse associate. Presso il Centro di scambio d'informazioni di cui all'articolo 14 del Protocollo di Nagoya¹¹ è consultabile una panoramica di tutte le ratifiche e norme nazionali relative all'accesso e all'equa condivisione dei benefici.

2.4 Ripercussioni per la Confederazione e per i Cantoni

Le ripercussioni del Protocollo di Nagoya per la Confederazione e per i Cantoni sono già state illustrate in modo esaustivo nel quadro della ratifica di detto Protocollo (n. 4.1 e 4.2 del messaggio¹²). L'ordinanza non avrà altre ripercussioni di rilievo. Le risorse umane e finanziarie per l'attuazione della ONag sono sufficienti. I compiti attribuiti alle autorità sono descritti più sotto (cfr. n. 3.6).

2.5 Ripercussioni per i settori della ricerca e dell'economia

Le ripercussioni per i settori della ricerca e dell'economia sono già state illustrate in modo esaustivo nel quadro della ratifica del Protocollo di Nagoya (n. 4.3 del messaggio¹³). Dalla valutazione economica¹⁴ relativa alla ratifica del Protocollo di Nagoya è emerso che, nel lungo termine, l'attuazione di questo Protocollo avrà un impatto positivo sui due settori in oggetto. Il fatto di poter fare riferimento a un quadro normativo chiaro per l'utilizzazione di risorse genetiche consentirà di accrescere la certezza del diritto. Norme trasparenti in materia di accesso alle risorse e centri di contatto nelle Parti del Protocollo contribuiranno ad agevolare l'accesso

¹⁰ Cfr. il progetto di legge relativo alla biodiversità: <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/projets/pl1847.pdf>; cfr. anche: <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl14-359.html> (in francese)

¹¹ Access and Benefit-Sharing Clearing-House: <https://absch.cbd.int/> (in inglese)

¹² FF **2013** 2531

¹³ FF **2013** 2531

¹⁴ Ratifica del Protocollo di Nagoya. Valutazione economica. Rif./n. di incarto: L252-3725 (disponibile previa richiesta all'UFAM; in tedesco).

alle risorse genetiche. Infine, la condivisione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche concorrerà a preservare la biodiversità nei Paesi fornitori e a garantire a lungo termine l'accesso alle risorse genetiche.

Le disposizioni della ONag concretizzano quelle della LPN. Esse consentono di facilitare l'applicazione degli obblighi di diligenza e di notifica nel settore della ricerca e dell'economia e concorrono a una maggiore certezza del diritto in sede di utilizzazione delle risorse genetiche. Le informazioni da registrare per ottemperare all'obbligo di diligenza (art. 3 ONag) sono state stabilite in modo tale da tener conto delle caratteristiche settoriali. Un'applicazione corretta dell'obbligo di notifica (artt. 4 e 11 ONag) non dovrebbe ritardare in alcun modo la procedura di messa in commercio. Sono poi state previste misure per agevolare ulteriormente il rispetto dei nuovi obblighi in settori specifici (p. es. artt. 6 e 7 ONag).

L'onere amministrativo associato all'adempimento degli obblighi di diligenza e di notifica di cui agli articoli 3 e 4 varierà a seconda del settore interessato e del Paese in cui avrà luogo l'accesso alle risorse genetiche. I selezionatori di piante e animali, per esempio, saranno molto probabilmente interessati in modo solo marginale da questi obblighi. Nel settore della selezione di piante, questi ultimi non si applicano infatti alle risorse fitogenetiche che rientrano nel sistema multilaterale di equa ripartizione dei vantaggi (*Multilateral System of Access and Benefit-sharing*, MLS) sancito dal Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (IT-PGRFA)¹⁵ (art. 23ⁿ cpv. 2 lett. d LPN). Tra queste risorse figurano le 64 principali specie di piante utili e piante coltivate nonché altre specie catalogate in banche genetiche nazionali o internazionali. Gli obblighi di diligenza e di notifica non trovano applicazione neppure nel caso in cui le risorse genetiche provengano da Paesi che non hanno aderito al Protocollo di Nagoya o che non prevedono norme nazionali relative all'accesso e alla condivisione dei benefici (art. 23ⁿ cpv. 2 lett. a–b LPN). L'obbligo di diligenza, infine, non è applicabile retroattivamente alle risorse genetiche che appartengono già a selezionatori svizzeri (art. 25^d LPN). In situazioni specifiche, in cui tali obblighi potrebbero in effetti trovare applicazione (p. es. se si introduce in un ceppo svizzero una caratteristica di una pianta selvatica che si trova in un Paese che ha aderito al Protocollo e in cui sussistono determinate disposizioni per disciplinare l'accesso a tali risorse), l'obbligo di diligenza non tange in alcun modo – in caso di attuazione conforme alle disposizioni vigenti – il privilegio del selezionatore o altri diritti di utilizzazione. Questi ultimi possono eventualmente essere limitati da contratti (cfr. anche la nota a piè di pagina n.¹⁶), ma non a causa di informazioni che devono essere registrate in adempimento dell'obbligo di diligenza. Per quanto riguarda la selezione di animali, lo scambio di risorse genetiche avviene soprattutto tra Paesi industrializzati che non ne hanno disciplinato l'accesso oppure tra Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo¹⁷. Le nuove disposizioni concernenti l'accesso alle risorse genetiche in Svizzera (art. 8 ONag) sono state concepite in modo tale da non aumentare in misura rilevante l'onere a carico dei ricercatori che operano su suolo nazionale. Nel quadro dei progetti di ricerca elvetici, l'accesso alle risorse genetiche in Svizzera è già oggi ben documentato, ragion per cui l'obbligo di documentazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 dovrebbe in principio essere adempiuto.

¹⁵ RS 0.910.6

¹⁶ *The breeder's exemption under UPOV 1991, the Convention on Biological Diversity and its Nagoya Protocol*, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2015, vol. 10, n. 7 (in inglese).

¹⁷ *L'état des ressources zoogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture dans le monde*, FAO, 2008 (in francese).

Le imprese che commercializzano prodotti ricavati dall'utilizzazione di risorse genetiche provenienti dalla Svizzera saranno invece confrontate con un leggero aumento dell'onere amministrativo a loro carico come conseguenza dell'obbligo di notifica di cui all'articolo 8 capoverso 3; nella maggior parte dei casi tale aumento sarà tuttavia compensato dal guadagno in termini di certezza del diritto nell'utilizzazione delle risorse. Per fare in modo che le imprese che commercializzano molte risorse genetiche utilizzate in Svizzera (p. es. imprese che operano nel settore della selezione di piante e animali) fossero esonerate dagli oneri amministrativi legati all'obbligo di notifica di cui all'articolo 8, in seguito alla procedura di consultazione è stato aggiunto un nuovo capoverso a questa disposizione. Il capoverso 7 prevede pertanto l'esonero dall'obbligo di notifica di cui al capoverso 3 se le informazioni da fornire secondo il capoverso 1 sono già state registrate nel quadro di un'altra procedura e messe globalmente a disposizione dell'UFAM. L'obiettivo è garantire che le informazioni non debbano essere registrate due volte (cfr. anche n. 3.3).

Il fatto di notificare che l'accesso alle risorse genetiche utilizzate è avvenuto in Svizzera consentirà in particolare di semplificare la collaborazione con i partner in altre Parti del Protocollo (p. es. Paesi UE) nelle quali dev'essere attestata l'origine legale delle risorse genetiche. Grazie all'obbligo di notifica, la Confederazione potrà ottenere un quadro più chiaro dell'uso commerciale della biodiversità elvetica e rafforzare di conseguenza i diritti sovrani della Svizzera sulle proprie risorse genetiche. Soltanto documentando in modo appropriato l'utilizzazione delle sue risorse genetiche, infatti, la Svizzera potrà riuscire a far valere i propri diritti.

3 COMMENTO AI SINGOLI ARTICOLI

3.1 Premessa

Le disposizioni della ONag si fondano su quelle del capo 3c della LPN («Risorse genetiche»), già commentate in modo esaustivo nel messaggio sul Protocollo di Nagoya. Oltre che con l'obiettivo di armonizzarla il più possibile con le disposizioni del Regolamento UE¹⁸, la ONag è stata concepita in ampia misura sulla base di questi commenti e nell'intento di renderne l'applicazione sufficientemente flessibile in tutti i settori che fanno ricorso a risorse genetiche o alle conoscenze tradizionali a esse associate (cfr. n. 2.5), senza con ciò compromettere un'attuazione congruente ed efficace del Protocollo di Nagoya. Per facilitare la comprensione dell'ordinanza, una volta che questa sarà stata adottata l'UFAM intende mettere a punto altri ausili all'attuazione in collaborazione con le cerchie interessate.

Di seguito sono commentati i singoli articoli e capoversi dell'ordinanza. A introduzione di ogni commento sono riassunte brevemente le basi legali pertinenti della LPN e la loro rilevanza, nonché in alcuni casi le disposizioni applicabili del Protocollo di Nagoya.

¹⁸ Regolamento (UE) n. 511/2014 del 16 aprile 2014:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=IT>

3.2 Ingresso

Nell'ingresso sono riportate le disposizioni della LPN e del Protocollo di Nagoya di maggiore rilievo per la ONag e in essa ulteriormente precisate.

3.3 Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

Nell'articolo 1 è descritto l'oggetto dell'ordinanza, ovvero l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali a esse associate, la loro utilizzazione e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzo di tali risorse o conoscenze provenienti da altre Parti del Protocollo di Nagoya.

Art. 2 Definizioni

Nell'articolo 2 sono riportate le principali definizioni già incluse nel Protocollo di Nagoya e nella Convenzione sulla diversità biologica. Tra queste, quelle di «risorse genetiche», di «materiale genetico» e di «utilizzazione delle risorse genetiche»

Per «risorse genetiche» s'intende il «materiale genetico avente valore effettivo o potenziale» e per «materiale genetico» qualsiasi «materiale di origine vegetale, animale, microbica o di altro tipo, contenente unità funzionali ereditarie». Non si tratta quindi di DNA o RNA, bensì di animali, piante, batteri e altri organismi o loro parti aventi un patrimonio ereditario.

Per «utilizzazione delle risorse genetiche» s'intendono le attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica di piante, animali o microorganismi. Tali attività non sono definite né nel Protocollo di Nagoya né nell'ordinanza, ragione per cui vanno interpretate nel contesto del Protocollo stesso (cfr. anche la guida esplicativa dell'IUCN al Protocollo di Nagoya¹⁹). Esse includono comunque sia lavori di ricerca di base (p. es. il sequenziamento del DNA o la determinazione della composizione biochimica di una pianta) sia le attività di sviluppo (p. es. la selezione di una nuova pianta resistente alle malattie). L'utilizzazione di una risorsa genetica può interessare quindi diversi settori, dalla ricerca universitaria allo sviluppo di prodotti nell'industria farmaceutica, cosmetica, alimentare, biotecnologica o nell'agricoltura.

Il concetto di «utente» è stato ripreso dall'articolo 23ⁿ capoverso 1 LPN e sta ad indicare chiunque utilizza direttamente risorse genetiche ai sensi del Protocollo di Nagoya (p. es. un ricercatore in ambito universitario o industriale, un selezionatore di piante o animali ecc.) oppure chi trae benefici diretti dal loro utilizzo (p. es. un'impresa che commercializza un prodotto il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche). Come già illustrato nel messaggio sul Protocollo di Nagoya, questa definizione di utente è importante perché coloro che traggono benefici dall'utilizzazione di risorse genetiche non sono necessariamente le stesse persone che svolgono attività di ricerca e sviluppo su dette risorse.

La «commercializzazione» include sia la vendita di prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche sia altri negozi giuridici aventi a che fare con l'utilizzazione di tali risorse e dai quali sono ricavati benefici finanziari, in particolare licenze, contratti di pegno o

¹⁹ IUCN *Environmental Policy and Law Paper*, n. 83 (in inglese).

simili. Il concetto di commercializzazione contempla anche la vendita di prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche nonché altri negozi giuridici legati a queste conoscenze dai quali vengono tratti benefici finanziari. Il criterio determinante è tuttavia che la risorsa genetica sia utilizzata ai sensi del Protocollo di Nagoya. L'articolo 23ⁿ capoverso 2 lettera f LPN sancisce esplicitamente che non sottostanno all'obbligo di diligenza le risorse genetiche che, in quanto merci o beni di consumo, non sono utilizzate come risorse genetiche ai sensi del Protocollo di Nagoya.

Analogamente al Regolamento UE, la ONag contiene anche la definizione di «certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale»: quest'ultimo serve agli utenti a prova del fatto che l'accesso alle risorse genetiche è avvenuto in conformità con il consenso informato preventivo e che sono state create condizioni reciprocamente concordate per la condivisione dei benefici. La definizione è ricavata da quanto prescritto nell'articolo 17 capoverso 4 del Protocollo di Nagoya.

Il significato di altre espressioni riportate nell'ordinanza (p. es. «accesso», «fonte», «conoscenze tradizionali») si deduce dalle disposizioni pertinenti del Protocollo, della LPN o dell'ordinanza stessa. Definire queste espressioni, così come chiesto nel quadro della consultazione, potrebbe limitare sensibilmente la flessibilità necessaria per l'attuazione dell'ordinanza sia in tutta una serie di settori caratterizzati da prassi d'utilizzo differenti sia in altre Parti del Protocollo in cui vigono disposizioni diverse in ambito di accesso e di condivisione dei benefici. Va infine sottolineato che il campo d'applicazione dell'ordinanza non è circoscritto unicamente dalle definizioni in essa contenute, bensì anche dal campo d'applicazione della LPN e delle disposizioni dell'ordinanza stessa.

3.4 Esigenze per l'utilizzazione di risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali a esse associate da parte di altre Parti del Protocollo di Nagoya

Art. 3 Obbligo di diligenza

L'obbligo di diligenza è descritto nell'articolo 23ⁿ LPN. Conformemente al capoverso 1 di questo articolo, chi utilizza risorse genetiche deve usare la diligenza richiesta dalle circostanze per garantire che l'accesso a queste risorse sia avvenuto legalmente e che siano state stabilite di comune accordo condizioni per la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti da tale utilizzazione.

L'articolo 23ⁿ capoverso 2 LPN disciplina le situazioni in cui non trova applicazione l'obbligo di diligenza. Tra queste vi sono i casi in cui ad accedere alle risorse genetiche sono Paesi che non sono Parti del Protocollo di Nagoya oppure in cui la risorsa genetica in questione è prevista per un'utilizzazione specifica che sottostà a uno strumento internazionale specifico secondo l'articolo 4 del Protocollo di Nagoya. L'obbligo di diligenza non si applica per esempio a risorse genetiche per le quali, per un'utilizzazione specifica, vige il sistema multilaterale di equa ripartizione dei vantaggi (*Multilateral System of Access and Benefit-sharing*, MLS) sancito dal Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (IT-PGRFA)²⁰

²⁰ RS 0.910.6

o che provengono da un Paese in cui non sono state definite disposizioni interne in materia di accesso alle risorse e di condivisione dei benefici. Secondo l'articolo 25d LPN, inoltre, l'obbligo di diligenza non ha effetto retroattivo, ossia si applica solo nei casi in cui l'accesso alle risorse genetiche è avvenuto dopo il 12 ottobre 2014, ossia dopo l'entrata in vigore delle nuove disposizioni della LPN. Esso non è pertanto applicabile alle risorse genetiche che appartenevano già all'utente prima di questa data.

I capoversi 3 e 4 dell'articolo 23n LPN specificano cosa si intende per utilizzazione delle risorse genetiche e per accesso legale a tali risorse.

Secondo l'articolo 23n capoverso 5 LPN, se l'obbligo di diligenza non è adempiuto, l'utente deve provvedere al suo adempimento a posteriori oppure rinunciare a utilizzare le risorse genetiche in questione o a trarre direttamente benefici dalla loro utilizzazione. Il Consiglio federale può tuttavia prevedere che, in situazioni d'emergenza, i requisiti relativi agli agenti patogeni o agli organismi nocivi possano essere adempiuti in un secondo tempo.

L'articolo 23n capoverso 6 LPN sancisce infine che il Consiglio federale è tenuto a definire le informazioni sulle risorse genetiche utilizzate che devono essere registrate e trasmesse agli utenti successivi.

L'articolo 3 ONag precisa in particolare l'articolo 23n capoversi 5 (situazioni d'emergenza) e 6 (informazioni) LPN.

Capoverso 1: in questa disposizione sono elencate le informazioni che, in ottemperanza all'obbligo di diligenza di cui all'articolo 23n LPN, devono essere registrate, conservate e trasmesse agli utenti successivi. Secondo il messaggio sul Protocollo di Nagoya, spetta in linea di principio agli utenti dimostrare che è stato rispettato l'obbligo di diligenza (principio dell'autoresponsabilità). La compilazione esatta delle informazioni dipende, tra l'altro, dal fatto che una Parte contraente abbia disciplinato l'accesso alle proprie risorse genetiche e dalle modalità con cui l'ha fatto.

Lettera a – Nel caso in cui la risorsa genetica in questione provenga da una Parte del Protocollo di Nagoya che ha disciplinato l'accesso e ha rilasciato un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, occorre conservare ed eventualmente trasmettere in particolare l'identificatore unico del certificato ed eventuali altre informazioni sui diritti di utilizzazione e di trasmissione. Per diritti di utilizzazione si intende in particolare se una risorsa genetica può essere utilizzata per scopi non commerciali e/o commerciali. I diritti di trasmissione si riferiscono invece alla facoltà di trasmettere una risorsa genetica a terzi. Se tali diritti sono desumibili dal certificato, non è necessario registrarli separatamente.

Lettera b – In assenza di un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, occorre registrare, conservare ed eventualmente trasmettere le informazioni di cui ai numeri 1–8 della disposizione in oggetto. Le informazioni di cui ai numeri 1–4 e in parte anche 5 vanno registrate in ogni caso, indipendentemente dalle modalità con cui una Parte ha disciplinato l'accesso alle sue risorse genetiche. Le informazioni di cui ai numeri 6–8 dipendono invece da come si configurano le norme interne in materia di accesso stabilite dal Paese fornitore.

Numero 1 – In linea di principio, occorre registrare il nome e l'indirizzo della persona giuridica che utilizza la risorsa genetica conformemente al Protocollo di Nagoya o ne trae benefici diretti (p. es. l'organizzazione, la ditta, l'istituto ecc.). Soltanto nel caso in cui la risorsa genetica sia

utilizzata da qualcuno che non ha alcun legame con una persona giuridica (p. es. un ricercatore che non lavora per un istituto o un'organizzazione), si dovranno registrare il nome e l'indirizzo della persona fisica.

Numero 2 – Secondo questa disposizione, occorre descrivere la risorsa genetica o l'oggetto nonché l'utilizzazione che ne viene fatta. Per la definizione di risorsa genetica e della sua utilizzazione si rinvia al numero 3.3 (art. 2 Definizioni). Per «oggetto» si intendono, per esempio, campioni di terreno o d'acqua dai quali possono essere isolate delle risorse genetiche. L'obbligo di diligenza implica che la risorsa genetica e/o l'oggetto in questione siano descritti nel modo più preciso possibile. In particolare, occorre registrare la composizione biochimica o genetica della risorsa che viene studiata o sviluppata. La descrizione deve inoltre contenere informazioni sulla tassonomia della risorsa genetica e, se disponibile, un rinvio alla risorsa genetica in una collezione, l'identificatore unico della risorsa genetica ecc. Per quanto riguarda la descrizione dell'utilizzazione, occorre registrare in primis se la risorsa è utilizzata a fini commerciali o meno. Si raccomanda inoltre di registrare altri aspetti della fase in corso o prevista della ricerca e dello sviluppo, nonché i risultati e i prodotti ricavati da questa utilizzazione.

Numero 3 – Secondo l'articolo 6 del Protocollo di Nagoya, l'accesso alle risorse genetiche al fine della loro utilizzazione è subordinato al consenso informato preventivo («Prior Informed Consent, PIC») della Parte che mette a disposizione tali risorse, sempre che tale Parte non abbia deciso altrimenti. Inoltre, l'accesso alle risorse genetiche detenute dalle comunità indigene e locali e alle conoscenze tradizionali associate a tali risorse deve avvenire, a seconda delle norme interne in materia, previo PIC oppure con l'approvazione e la partecipazione delle comunità indigene o locali. Accedere a una risorsa genetica significa potere acquisire tale risorsa in un Paese che ha aderito al Protocollo di Nagoya, avendola quest'ultimo messa a disposizione. Ai sensi dell'articolo 6 capoverso 1 del Protocollo, la Parte che mette a disposizione la risorsa deve essere il Paese d'origine della risorsa stessa oppure deve averla acquisita in modo conforme a quanto previsto nella Convenzione sulla diversità biologica. Come data dell'accesso alle risorse genetiche va pertanto registrato, in linea di principio, il momento in cui è stato concesso il consenso all'accesso nel Paese d'origine. Qualora fosse necessario un consenso da più parti (p. es. sia dalle autorità nazionali che da quelle regionali o locali), andrà registrata la data in cui si dispone di tutti i consensi. Se invece non è richiesto alcun consenso, la data in questione è quella in cui è concretamente avvenuto l'accesso alla risorsa genetica nel Paese d'origine. Registrare in modo preciso il momento dell'accesso a una risorsa genetica e alle conoscenze tradizionali a esse associate è inoltre importante per poter stabilire se trovano applicazione norme interne in materia ed eventualmente quali.

Numero 4 – Il concetto di «fonte» è spiegato in modo esaustivo nel messaggio sul Protocollo di Nagoya (n. 3.2) e va interpretato in modo analogo a quanto illustrato nel messaggio relativo alla revisione della legge sui brevetti²¹. Come fonte va indicata innanzitutto la Parte del Protocollo di Nagoya che ha messo a disposizione la risorsa genetica, ossia il Paese che ha concesso il consenso informato preventivo (PIC) per la risorsa genetica interessata. Qualora una

²¹ FF **2006** 1, pag. 77: «Il termine “fonte” (source) va inteso nel senso più ampio possibile e comprende il luogo geografico d'origine conformemente al considerando 27 della Direttiva CE sulla biotecnologia, il “Paese d'origine delle risorse genetiche” (country of origin) e il “Paese fornitore di risorse genetiche” ai sensi dell'articolo 2 CBD nonché altre fonti come per esempio banche di geni, orti botanici, banche di dati e pubblicazioni scientifiche. Infine come fonte delle risorse genetiche può essere indicato anche il sistema multilaterale istituito dal Trattato internazionale della FAO. [...] Di conseguenza come fonte ai sensi dell'articolo 49a D-LBI va indicato in primo luogo il Paese che fornisce le risorse genetiche o la comunità indigena e locale dalla quale proviene il sapere tradizionale».

risorsa genetica provenga da una comunità indigena o locale, occorre indicare anche la comunità che detiene il sapere in questione e che ha concesso il proprio consenso per l'utilizzo della risorsa. Se la fonte originaria non è nota o non può essere rintracciata, occorre specificarne i motivi e indicare le fonti secondarie note. Se si tratta della fonte diretta (p. es. nome e indirizzo della raccolta *ex situ*) da cui la risorsa genetica è stata acquisita, occorre registrare le informazioni di cui al numero 5.

Numero 5 – Oltre alla fonte (cfr. n. 4), occorre sempre indicare anche le informazioni seguenti: 1) il nome e l'indirizzo della persona fisica o giuridica da cui è stata acquisita la risorsa genetica; 2) la data dell'acquisizione; 3) se disponibile, un attestato della persona da cui risulti che questa ha acquisito legalmente la risorsa genetica per l'utilizzazione prevista e che è autorizzata a trasmetterla. L'attestato non è obbligatorio, ma può per esempio servire a disculpare gli utenti in Svizzera in caso di mancato rispetto delle prescrizioni sull'accesso e sulla compensazione dei benefici, oltre a essere utile nel caso in cui una risorsa genetica sia stata acquisita da un intermediario in un Paese terzo. Per esempio, una determinata risorsa genetica proveniente dal Messico (Parte del Protocollo di Nagoya) può essere acquisita tramite un intermediario negli Stati Uniti (Paese non Parte del Protocollo di Nagoya). Secondo il diritto svizzero, in questo caso l'obbligo di diligenza si applicherebbe se l'accesso alla risorsa genetica in Messico fosse avvenuto dopo l'entrata in vigore delle disposizioni della LPN e la risorsa fosse stata utilizzata in Svizzera ai sensi di quanto prescritto nel Protocollo di Nagoya.

Numero 6 – In determinati casi, una risorsa genetica utilizzata in un'altra Parte del Protocollo di Nagoya dopo l'entrata in vigore delle nuove disposizioni della LPN è trasmessa agli utenti successivi per un'utilizzazione conforme al Protocollo di Nagoya. Da questa situazione la persona offerente (p. es. un intermediario che vende una risorsa genetica affinché venga utilizzata) può trarre determinati vantaggi. Conformemente al numero 6, in caso di trasmissione della risorsa genetica a terzi, occorre pertanto fornire il nome e l'indirizzo degli utenti successivi e indicare la data della trasmissione. Insieme ai diritti di trasmissione, queste informazioni possono fungere da prova che una determinata risorsa genetica è stata trasmessa legalmente. Per utenti successivi si intendono le persone che utilizzeranno ulteriormente la risorsa genetica – o eventualmente i prodotti da essa derivanti – in conformità con il Protocollo di Nagoya (p. es. un altro istituto di ricerca) oppure quelle che ne trarranno benefici diretti (p. es. una ditta che commercializza i prodotti).

Numero 7 – Qualora una Parte del Protocollo di Nagoya abbia disciplinato l'accesso alle proprie risorse genetiche, occorre registrare tutti i permessi o documenti equivalenti (p. es. decisioni, conferme di notifiche ecc.) che attestino il PIC della Parte autorizzata del Protocollo di Nagoya nonché le informazioni concernenti i diritti di utilizzazione e di trasmissione (cfr. *lett. a*). Se le informazioni sui diritti di utilizzazione e di trasmissione possono essere desunte dal permesso o se non possono essere devolute in virtù di convenzioni contrattuali che dispongono altrimenti, si può rinunciare a registrarle separatamente o a trasmetterle. Il permesso è solitamente rilasciato dall'autorità competente nel Paese fornitore. In presenza di più autorità, potrebbero essere necessari più permessi. Una Parte contraente può anche vincolare l'accesso alle proprie risorse genetiche a un permesso rilasciato da un privato, da un'istituzione e/o da una comunità indigena o locale. Per sapere se e come una Parte del Protocollo ha disciplinato l'accesso alle proprie risorse genetiche, ci si può informare presso il Centro di scambio d'informazioni sull'ABS («ABS Clearing House»)22, le autorità nazionali o i centri di

22 <https://absch.cbd.int/#/> (in inglese)

contatto per il Protocollo di Nagoya. In assenza di una regolamentazione interna, si raccomanda di conservare gli attestati scritti delle autorità nazionali competenti o dei centri di contatto che dimostrano che non è necessario alcun permesso di sorta.

Numero 8 – Questa disposizione concerne le informazioni sulla condivisione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche. Tale condivisione viene di solito regolata al momento dell'accesso alle risorse genetiche in base a condizioni reciprocamente concordate («Mutually Agreed Terms, MAT») tra il fornitore e l'utente delle risorse genetiche. A seconda delle norme interne ai singoli Paesi, il fornitore può essere l'autorità nazionale competente, un'istituzione nazionale, una comunità indigena o locale e/o un privato. Secondo il numero 8 della lettera b, vanno pertanto registrate, conservate e trasmesse tutte le informazioni rilevanti che dimostrino che sono state stabilite di comune accordo condizioni per la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche. Tra queste vi sono in particolare i contratti di condivisione dei benefici o altre convenzioni in cui sia stabilito quali benefici (monetari o meno) vengono condivisi. Se, conformemente alle prescrizioni interne, non è necessaria alcuna condivisione dei benefici, occorre conservare, se disponibili, gli attestati scritti del fornitore delle risorse genetiche che lo dimostrano. In linea con gli obiettivi del Protocollo di Nagoya e della Convenzione sulla diversità biologica, si raccomanda comunque di condividere anche in questi casi in modo giusto ed equo con i fornitori i benefici tratti dall'utilizzazione delle risorse genetiche e di conservare le informazioni pertinenti.

Capoverso 2: se determinate informazioni di cui al capoverso 1 lettera b non sono note e non possono essere fornite, è necessario indicarne i motivi, conservarli e trasmetterli agli utenti successivi. Poiché l'obbligo di diligenza non è applicabile retroattivamente o lo è soltanto in caso di nuovi accessi alle risorse genetiche provenienti da altre Parti, in linea di massima non vi dovrebbero essere problemi a registrare le informazioni di cui al capoverso 1 lettera b. La disposizione in oggetto non va quindi intesa come un'opzione, ma si applica soltanto quando, nonostante sia stata adottata la diligenza richiesta dalle circostanze, non è stato possibile fornire determinate informazioni.

Capoverso 3: questo capoverso garantisce il segreto d'affari nella trasmissione di informazioni sulla persona da cui è stata acquisita la risorsa genetica.

Capoverso 4: in presenza di una situazione di emergenza riconosciuta a livello internazionale o nazionale in cui sia in pericolo la salute dell'uomo, di animali o di piante oppure l'ambiente, è sufficiente che l'obbligo di diligenza in caso di utilizzazione di risorse genetiche costituite da agenti patogeni od organismi nocivi sia interamente adempiuto solo fino alla commercializzazione dei prodotti il cui sviluppo si basa su queste risorse.

Le situazioni di emergenza riconosciute a livello internazionale o nazionale sono stabilite dalle autorità nazionali competenti o da organizzazioni internazionali conformemente a disposizioni nazionali o internazionali (p. es. l'Organizzazione mondiale della sanità [OMS], conformemente al Regolamento sanitario internazionale). Per «organismi patogeni» si intendono gli organismi che possono causare malattie nell'uomo, negli animali e nelle piante addomesticati, nella flora e nella fauna selvatiche o in altri organismi (cfr. art. 3 lett. e dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA²³). Per «organismi nocivi» si intendono invece le specie,

i ceppi o i biotipi di vegetali, animali o agenti patogeni potenzialmente nocivi per i vegetali o i prodotti vegetali (cfr. art. 2 lett. a dell'ordinanza sulla protezione dei vegetali²⁴).

La disposizione in oggetto serve a garantire che, in situazioni di emergenza, il rispetto dell'obbligo di diligenza non ritardi l'accesso a organismi patogeni o nocivi in Svizzera. Un ricercatore che, durante una situazione di emergenza riconosciuta, sta studiando un organismo patogeno per sviluppare un vaccino contro di esso, non sarà tenuto ad adempiere appieno l'obbligo di diligenza prima che il vaccino sia stato commercializzato. Il rispetto dell'obbligo di diligenza dovrà poi essere notificato all'UFAM conformemente all'articolo 4 ONag. In questo modo, gli utenti dispongono di un margine di azione molto più ampio di quello disponibile nell'UE. Secondo l'articolo 4 paragrafo 8 del Regolamento UE²⁵, questa disposizione speciale si applica soltanto se la risorsa genetica in questione può essere la causa patogena di un'emergenza sanitaria per gli uomini. Inoltre, in questi casi l'obbligo di diligenza dev'essere adempiuto al più tardi alla prima tra le date seguenti: a) un mese dopo la fine della minaccia attuale o imminente per la salute oppure b) tre mesi dopo l'inizio dell'utilizzazione della risorsa genetica. In assenza di un consenso informato preventivo ottenuto tempestivamente e della definizione di termini reciprocamente concordati e fino al raggiungimento di un accordo con il Paese fornitore interessato, l'utente non può rivendicare diritti esclusivi di alcun tipo su alcuno sviluppo realizzato tramite l'utilizzo di tali agenti patogeni.

Se, per l'accesso a organismi patogeni o nocivi in situazioni di emergenza, sia necessaria un'autorizzazione ed eventualmente un accordo sulla condivisione dei benefici dipende invece dalla regolamentazione in materia di accesso stabilita nei Paesi fornitori e non dalle disposizioni della ONag. L'articolo 8 lettera b del Protocollo di Nagoya prevede che le Parti possano prendere in considerazione non solo la necessità di accedere sollecitamente alle risorse genetiche ma anche di condividere altrettanto sollecitamente in modo giusto ed equo i benefici derivanti dall'uso di tali risorse genetiche. Ai sensi di quanto stabilito nell'articolo 4 del Protocollo di Nagoya, a determinati organismi patogeni si applicano però disposizioni speciali, in base alle quali l'utilizzazione di questi organismi non è soggetta all'obbligo di diligenza secondo la LPN o la ONag (p. es. quadro dell'OMS relativo allo scambio di virus influenzali e all'accesso ai vaccini²⁶).

Capoverso 5 a partire dalla fine dell'utilizzazione o dell'ottenimento dei benefici tratti dall'utilizzazione, tutte le informazioni devono essere conservate per dieci anni e, su richiesta, messe a disposizione delle autorità esecutive. Esse vanno inoltre conservate finché è conservata la risorsa genetica o il prodotto il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione della risorsa genetica.

Lo scopo della presente disposizione è garantire che, qualora venga controllato il rispetto degli obblighi di diligenza e di notifica, tutta la documentazione pertinente resti disponibile per un periodo sufficiente dopo la fine dell'utilizzazione e che, nell'eventualità di una nuova utilizzazione di una risorsa genetica conservata per esempio in una collezione, sia possibile consultare le informazioni del caso. Vincolare il termine di conservazione della documentazione soltanto al periodo durante il quale è conservata la risorsa genetica oppure al periodo in cui questa è commercializzata potrebbe avere come conseguenza che i documenti necessari non

²⁴ RS 916.20

²⁵ Regolamento (UE) n. 511/2014 del 16 aprile 2014:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=IT>

²⁶ Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework: www.who.int/influenza/pip/en/ (in inglese e francese)

siano più disponibili al momento di un'eventuale verifica dell'adempimento degli obblighi, in particolare nel caso in cui un prodotto venisse commercializzato di nuovo successivamente.

Art. 4 Obbligo di notifica

L'obbligo di notifica è descritto all'articolo 23o LPN. Secondo il capoverso 1 di questo articolo, il rispetto dell'obbligo di diligenza deve essere notificato all'UFAM prima dell'ottenimento dell'autorizzazione di messa in commercio oppure, se non è necessaria un'autorizzazione, prima della commercializzazione di prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche.

Il capoverso 2 stabilisce che le informazioni relative al rispetto dell'obbligo di diligenza possono essere trasmesse a terzi e che alcune delle informazioni notificate possono essere rese accessibili pubblicamente.

Secondo il capoverso 3, infine, il Consiglio federale designa i servizi cui compete la verifica del rispetto dell'obbligo di notifica e può prevedere deroghe a tale obbligo se la verifica o il rispetto dell'obbligo di diligenza sono garantiti in altro modo.

Secondo l'articolo 24a capoverso 2 LPN, è punito con la multa fino a 100 000 franchi chiunque intenzionalmente non fornisce le indicazioni di cui all'articolo 23o LPN o in merito fornisce indicazioni false; se l'autore ha agito per negligenza, la pena è della multa fino a 40 000 franchi. Il giudice può ordinare la pubblicazione della sentenza.

Nel messaggio sul Protocollo di Nagoya sono già state illustrate in modo esaustivo le modalità con cui è possibile implementare l'obbligo di notifica di cui all'articolo 23o LPN. L'articolo 4 ONag precisa ulteriormente tale obbligo. Il concetto di commercializzazione è stato definito all'articolo 2 ONag, mentre i servizi di cui all'articolo 23o capoverso 3 LPN, cui compete la verifica del rispetto dell'obbligo di notifica, sono precisati all'articolo 11 ONag.

Capoverso 1: conformemente a questa disposizione, prima di commercializzare o di mettere in commercio un prodotto il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di una risorsa genetica, l'utente deve notificare all'UFAM che è stato rispettato l'obbligo di diligenza. Tra questi prodotti rientrano quelli costituiti da risorse genetiche in sé (p. es. una nuova varietà vegetale resistente a malattie), quelli che di per sé non sono più una risorsa genetica (p. es. un farmaco il cui principio attivo è stato isolato a partire da una risorsa genetica) e anche quelli che hanno potuto essere realizzati grazie all'utilizzazione di una risorsa genetica specifica proveniente da una Parte del Protocollo di Nagoya (p. es. una sostanza aromatica prodotta mediante una procedura biotecnologica a partire da un microrganismo specifico).

La notifica dev'essere inoltrata mediante un modulo nel quale l'utente possa attestare che è stato rispettato l'obbligo di diligenza e fornire all'UFAM per via elettronica le informazioni che ha registrato conformemente a tale obbligo (cfr. art. 3 ONag). In linea di principio, occorre fornire tutte le informazioni indicate nel modulo oppure specificare i motivi per cui non è possibile farlo. Tali motivi possono dipendere da diverse circostanze, per esempio da accordi contrattuali in base ai quali le informazioni vanno mantenute confidenziali oppure dal fatto che un determinato Paese non prevede contratti di condivisione dei benefici (cfr. anche n. 3.6 sulla pubblicazione dei dati).

La notifica deve invece contenere unicamente le informazioni di cui all'articolo 3 capoversi 1 e 2 che sono disponibili al momento della notifica stesa. Rispetto all'obbligo di diligenza, inteso

come obbligo permanente nel senso che dura fintantoché la risorsa genetica viene utilizzata o finché dalla sua utilizzazione sono tratti benefici diretti, l'obbligo di notifica ha una valenza più statica. In altre parole, l'adempimento dell'obbligo di diligenza implica la possibilità di dover registrare informazioni supplementari anche dopo aver fatto la notifica, mentre l'obbligo di notifica in sé implica che tali informazioni debbano essere fornite all'UFAM soltanto una volta al momento della commercializzazione o della messa in commercio. Ciò si traduce in un onere amministrativo minimo sia per chi deve notificare sia per le autorità esecutive, esigenza questa espressa in più pareri pervenuti nel quadro della procedura di consultazione.

Capoverso 2: la notifica può essere fatta anche su base volontaria, segnatamente se non è prevista alcuna commercializzazione. Questa possibilità viene offerta per accrescere la certezza del diritto in caso di utilizzazione di risorse genetiche. In presenza di un progetto di ricerca a scopi non commerciali, una notifica volontaria può per esempio facilitare la collaborazione con altri istituti di ricerca, in quanto, sulla base del numero di registro della notifica è possibile dimostrare che in Svizzera è stato rispettato l'obbligo di diligenza. Poiché, attraverso la notifica, vengono rese pubbliche informazioni non confidenziali, procedervi su base volontaria è anche un modo per aumentare la trasparenza sull'origine delle risorse genetiche. Una notifica volontaria rafforza quindi, in ultima analisi, la fiducia dei Paesi fornitori nei confronti degli istituti di ricerca svizzeri, il che non può che agevolare l'accesso futuro ad altre risorse genetiche.

Capoverso 3: a prova dell'avvenuta notifica, l'utente riceve un numero di registro. Tale numero è emesso non appena l'UFAM ha verificato formalmente che il modulo per la notifica del rispetto dell'obbligo di diligenza è stato compilato in modo completo. Il numero di registro serve in particolare come prova nella procedura di autorizzazione alla messa in commercio (cfr. art. 11). È anche possibile notificare in una sola volta l'utilizzazione di più risorse genetiche, per esempio nel caso in cui lo sviluppo di un prodotto includa più risorse genetiche soggette all'obbligo di notifica o se uno stesso permesso di accesso è valido per l'utilizzazione di più risorse genetiche (p. es. risorse genetiche isolate da un campione di terreno).

Capoverso 4: se il rispetto dell'obbligo di diligenza per la commercializzazione o la messa in commercio di un prodotto specifico è già attestato nel quadro dell'articolo 7 del Regolamento (UE) N. 511/2014 o se risulta tale sulla base di informazioni pubblicate dal Centro di scambio d'informazioni (ABS Clearing-House: Checkpoint Communiqué) di cui all'articolo 14 del Protocollo di Nagoya, invece delle informazioni di cui all'articolo 3 capoverso 1 gli utenti possono notificare all'UFAM il numero di registro del corrispondente attestato o della corrispondente pubblicazione. Questa notifica semplificata riduce l'onere a carico dell'utente nei casi in cui un prodotto realizzato sulla base di risorse genetiche sia già stato messo in commercio in un altro Paese nel quale è stato notificato il rispetto dell'obbligo di diligenza. Essa, tuttavia, non esonera gli utenti dal rispetto dell'obbligo di diligenza ed è ammessa soltanto se gli utenti o chi ha concesso loro la licenza ha già notificato il rispetto di tale obbligo in conformità con la procedura descritta nel capoverso 4.

Capoverso 5: in questa disposizione viene stabilito che, in concomitanza di una procedura di autorizzazione di messa in commercio, gli utenti devono informare l'autorità competente secondo l'articolo 11 se lo sviluppo del prodotto commercializzato si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche soggette agli obblighi di diligenza e di notifica. In tal caso, gli utenti dovranno indicare il numero di registro nel quadro di una procedura ben precisa. Si specifica così che, in ottemperanza all'obbligo di diligenza, è compito degli utenti, e non dell'autorità competente,

accertarsi se il prodotto da commercializzare è soggetto o meno all'obbligo di notifica (cfr. anche art. 11).

Art. 5 Conoscenze tradizionali

L'articolo 23*p* LPN stabilisce che gli obblighi di diligenza e di notifica si applicano anche alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche detenute dalle comunità indigene o locali, sempre che tali conoscenze non siano già di dominio pubblico.

L'espressione «conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche» non è definita né nel Protocollo di Nagoya né nella ONag. In base all'articolo 8*j* della Convenzione sulla diversità biologica e al commento relativo al sapere tradizionale nella legge svizzera sui brevetti²⁷, nel contesto della disposizione in oggetto l'espressione «conoscenze tradizionali» può essere definita come «l'insieme delle conoscenze, delle innovazioni e delle tradizioni che le comunità indigene e locali di Paesi in sviluppo o industrializzati, nel corso di generazioni, hanno acquisito, migliorato e adattato alle mutevoli esigenze e agli influssi dell'ambiente e tramandato, spesso in forma orale, alla successiva generazione». Il concetto di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche può quindi essere interpretato come le conoscenze tradizionali sulle proprietà delle risorse genetiche (p. es. le conoscenze tradizionali sulle proprietà terapeutiche di una pianta).

Neppure il concetto di «conoscenze tradizionali già di dominio pubblico» è definito. Una chiarificazione dovrebbe giungere dai negoziati in corso nell'ambito dell'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale²⁸ e dai lavori sulle conoscenze tradizionali condotti nel quadro della Convenzione sulla diversità biologica²⁹.

Secondo l'articolo 5 ONag, gli obblighi di registrazione, conservazione, trasmissione e notifica di cui agli articoli 3 e 4 si applicano per analogia all'utente di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche secondo l'articolo 23*p* LPN. Un'applicazione per analogia di questo articolo risulta se sono rispettate le disposizioni del Protocollo di Nagoya concernenti le conoscenze tradizionali (in particolare gli artt. 3, 5, 7, 12 e 16) e la Dichiarazione delle Nazioni Unite sui diritti delle popolazioni indigene³⁰. Come fonte delle conoscenze tradizionali va per esempio menzionata la comunità indigena o locale che detiene tali conoscenze e che ha dato contrattualmente il proprio consenso all'utilizzazione di tali conoscenze all'utente stesso (consenso diretto) o al partner contrattuale dell'utente che quest'ultimo ha legittimato (consenso indiretto). Se la comunità indigena non è nota, occorre specificare il riferimento bibliografico o un'eventuale altra fonte da cui proviene il sapere tradizionale.

Art. 6 Riconoscimento di migliori prassi

Ancor prima che fosse adottato il Protocollo di Nagoya, diversi settori o associazioni di utenti hanno sviluppato delle cosiddette «migliori prassi» cui i rispettivi membri sono chiamati ad

²⁷ FF 2006 1, pag. 77.

²⁸ WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (IGC): www.wipo.int/tk/en/igc/ (in inglese e francese)

²⁹ Articolo 8(j) «Traditional Knowledge, Innovations and Practices»: www.cbd.int/traditional (in inglese e francese)

³⁰ United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples: www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_en.pdf (in inglese)

attenersi per garantire che vengano rispettate le disposizioni concernenti l'accesso alle risorse genetiche e la condivisione dei benefici sancite nella Convenzione sulla diversità biologica (cfr. p. es. «*Access and Benefit-Sharing Good Practice for Academic Research on Genetic Resources*»³¹). Anche gli articoli 19 e 20 del Protocollo di Nagoya incoraggiano le Parti a sviluppare modelli di clausole contrattuali, codici di condotta, linee guida o norme (in breve: migliori prassi) al fine di agevolare il rispetto delle disposizioni concernenti l'accesso alle risorse genetiche e la condivisione dei benefici nei singoli settori. Analogamente a quanto previsto dall'articolo 8 del Regolamento UE³², l'articolo 6 ONag offre la possibilità di far riconoscere le migliori prassi conformi alle esigenze stabilite nell'ordinanza.

Capoverso 1: in questo capoverso viene sancito che l'UFAM tiene un elenco pubblico delle prassi riconosciute, avvalendosi delle quali gli utenti possono partire dal presupposto che le esigenze di cui agli articoli 3–5 e 8 sono soddisfatte. Questo metodo può rivelarsi particolarmente utile per facilitare l'adempimento degli obblighi di diligenza e di notifica nei singoli settori o per utilizzazioni specifiche (p. es. per la ricerca a scopi non commerciali, per la selezione di nuove specie vegetali ecc.). Anche se gli utenti agiscono in conformità con una prassi riconosciuta ai sensi dell'articolo 6, non sono comunque esonerati dal rispetto dell'obbligo di notifica di cui all'articolo 4.

Capoversi 2 e 3: in questi capoversi vengono riportate le condizioni per il riconoscimento di una migliore prassi. L'inclusione nell'elenco tenuto dall'UFAM avviene su domanda presentata da un'associazione di utenti o di cerchie interessate. Queste ultime sono tenute a dimostrare in modo dettagliato la legittimità del proprio interesse. Tra le cerchie interessate possono per esempio figurare quelle che contribuiscono allo sviluppo di una misura o di una regolamentazione concernente l'utilizzazione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali a esse associate oppure quelle che raccolgono risorse genetiche per scopi diversi dalla loro utilizzazione. Nella domanda va inoltre specificato che la prassi in questione soddisfa le esigenze di cui agli articoli 3–5 e 8. Le modifiche o gli aggiornamenti di una prassi riconosciuta devono essere comunicati all'UFAM. Il riconoscimento di una prassi da parte dell'UFAM è soggetta a emolumento (art. 2 cpv. 1 OgeEm³³), il cui importo è calcolato in base al dispendio (art. 4 cpv. 2 OE-UFAM³⁴). L'UFAM può aggiungere all'elenco una prassi che soddisfa le esigenze di cui agli articoli 3–5 e 8 anche di propria iniziativa.

Per una questione di trasparenza nei confronti degli utenti, è opportuno che vi sia un unico elenco pubblico, tenuto presso l'UFAM, contenente tutte le prassi ai sensi dell'articolo in oggetto. Qualora altri esistano altri elenchi pubblici che soddisfano i requisiti di cui al presente articolo, l'elenco dell'UFAM può essere completato mediante un rimando a questi elenchi.

Capoverso 4: in questo capoverso sono descritte le condizioni a cui una determinata prassi può essere stralciata dall'elenco dell'UFAM.

³¹ Swiss Academy of Sciences: http://abs.scnat.ch/downloads/documents/ABS_GoodPractice_2012.pdf (in inglese)

³² Regolamento (UE) n. 511/2014 del 16 aprile 2014: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=IT>

³³ RS 172.041.1

³⁴ RS 814.014

Art. 7 Riconoscimento di collezioni

Le risorse genetiche e le informazioni a esse associate sono spesso raccolte in collezioni conservate presso istituti pubblici o privati. Si tratta per esempio di banche di geni di specie vegetali, di collezioni di ceppi di microrganismi, di piante in giardini botanici, di collezioni scientifiche in musei ecc. Le collezioni possono quindi essere fonti importanti di risorse genetiche e di conoscenze tradizionali a esse associate. I detentori di tali collezioni possono contribuire in modo decisivo al rispetto degli obblighi che incombono agli utenti delle risorse o delle conoscenze. Nel contempo, le collezioni consentono di conservare *ex situ* componenti importanti della biodiversità e assolvono quindi una funzione determinante nella conservazione della biodiversità a livello globale.

Al pari di quanto previsto dall'articolo 5 del Regolamento UE³⁵, l'articolo 7 ONag disciplina l'approntamento di un elenco, tenuto dall'UFAM, di collezioni riconosciute su base volontaria. I detentori delle collezioni che figurano nell'elenco garantiscono che le risorse genetiche sono ben documentate, che l'accesso a tali risorse è avvenuto nel rispetto della legge e che, ove necessario, sono state definite condizioni reciprocamente concordate per la condivisione dei benefici.

Per gli utenti che acquisiscono risorse genetiche da una collezione riportata nell'elenco diventa così più semplice ottemperare all'obbligo di diligenza, in quanto tutte le informazioni rilevanti sulle risorse in sé sono già disponibili. Quanto ai detentori delle collezioni, il fatto che una collezione sia riconosciuta sottolinea il contributo da essi fornito nel conservare la diversità biologica e nel garantire una giusta ed equa condivisione dei benefici tratti dall'utilizzazione delle risorse genetiche. Rafforza la fiducia riposta dai Paesi fornitori nelle collezioni stesse e facilita l'accesso a nuove risorse genetiche ovvero la loro acquisizione, nonché gli scambi con altre collezioni. Il riconoscimento di collezioni in Svizzera dovrebbe inoltre far sì che le collezioni elvetiche raggiungano standard equivalenti a quelli di collezioni riconosciute di Paesi dell'UE e non siano quindi pregiudicate rispetto a queste ultime.

Capoverso 1: in questo capoverso si sancisce che l'UFAM tiene un elenco pubblico di collezioni riconosciute per le quali il detentore garantisce che a) in sede di acquisizione, conservazione e trasmissione di risorse genetiche e delle informazioni a esse associate sono soddisfatte le esigenze di cui agli articoli 3–5 e 8 ONag e b) in sede di scambio di risorse genetiche o delle informazioni a esse associate con altre collezioni che non utilizzano le risorse genetiche in questione e non traggono benefici diretti dalla loro utilizzazione, si fa uso di procedure e strumenti standardizzati che garantiscono la tracciabilità e il monitoraggio dello scambio.

Le procedure e gli strumenti standardizzati con i quali i detentori delle collezioni soddisfano le esigenze menzionate dipendono soprattutto dal tipo di collezione e dall'attività svolta. Per lo scambio di piante tra giardini botanici si può per esempio far riferimento all'«International Plant Exchange Network (IPEN)»³⁶, una rete internazionale di giardini botanici costituita su base volontaria per regolare lo scambio di piante a scopo non commerciale in conformità con la Convenzione sulla diversità biologica. L'IPEN consente quindi di agevolare lo scambio di materiale vegetale tra i giardini botanici e di rafforzare il clima di fiducia tra Paesi fornitori e giardini botanici. Per quanto riguarda le raccolte di ceppi di microrganismi, si presterebbe allo scopo il

³⁵ Regolamento (UE) n. 511/2014 del 16 aprile 2014:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=IT>

³⁶ <http://www.hortus-botanicus.info/de/aktuell/ipen/> (in tedesco e francese)

«Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct (MO-SAICC)»³⁷.

Capoverso 2: l'aggiunta di una collezione all'elenco avviene dietro domanda del detentore della collezione dopo che l'UFAM ha verificato e confermato che la collezione o una determinata parte di essa soddisfa le esigenze di cui al capoverso 1.

Nel quadro della procedura di consultazione è stata esaminata anche la possibilità di delegare i compiti di verifica e conferma a un organismo esterno di certificazione accreditato. Secondo una grande maggioranza degli interpellati, entrambe le soluzioni – ossia la verifica da parte dell'UFAM o di un organismo esterno – presentano vantaggi. Tuttavia, poiché per il campo d'applicazione della presente ordinanza non vi è ancora un organismo di certificazione accreditato secondo l'articolo 14 dell'ordinanza sull'accreditamento e sulla designazione, nel capoverso 2 viene sancito che l'UFAM può delegare tale verifica anche a terzi. In futuro, una verifica potrebbe essere effettuata anche da un organismo esterno di certificazione accreditato per il campo d'applicazione della presente ordinanza secondo l'articolo 14 dell'ordinanza sull'accreditamento e sulla designazione. In linea di principio, i costi associati al riconoscimento sono a carico del proprietario della collezione (art. 2 cpv. 1 OgeEm³⁸). L'importo dell'emolumento è calcolato in base al dispendio (art. 4 cpv. 2 OE-UFAM³⁹). L'UFAM può tuttavia decidere di non riscuotere alcun emolumento se vi è un interesse pubblico preponderante per la prestazione (art. 3 cpv. 2 OgeEm).

Capoverso 3: in questo capoverso sono definite le condizioni alle quali una collezione o una parte di essa è stralciata dall'elenco.

3.5 Risorse genetiche in Svizzera

Art. 8 Accesso alle risorse genetiche in Svizzera

Conformemente alla Convenzione sulla diversità biologica e al Protocollo di Nagoya, gli Stati hanno diritti sovrani sulle loro risorse naturali. L'articolo 15 paragrafo 5 della Convenzione e l'articolo 6 paragrafo 1 del Protocollo prevedono che l'accesso alle risorse genetiche presupponga un consenso informato preventivo della Parte interessata, a meno che tale Parte non abbia deciso altrimenti. In altre parole, gli Stati sono liberi di decidere come e se disciplinare l'accesso alle proprie risorse genetiche.

Grazie alle Alpi, anche la Svizzera possiede risorse genetiche e queste vanno conservate e usate in modo sostenibile. L'articolo 23q capoverso 1 LPN autorizza il Consiglio federale a disciplinare l'accesso alle risorse genetiche in Svizzera. In particolare, l'Esecutivo può subordinare tale accesso a una notifica o a un'autorizzazione nonché, a titolo complementare, a un accordo che disciplini la loro utilizzazione e la condivisione dei benefici derivanti da tale utilizzazione. Nel messaggio sul Protocollo di Nagoya il Consiglio federale specifica che una procedura di notifica sarebbe particolarmente utile per ottenere un quadro più dettagliato delle

³⁷ <http://bccm.belspo.be/projects/mosaicc> (in inglese)

³⁸ RS 172.041.1

³⁹ RS 814.014

utilizzazioni delle risorse genetiche della Svizzera. Di fatto, al di là del settore agricolo e dell'economia forestale, secondo la Strategia Biodiversità Svizzera⁴⁰ non esistono molte informazioni sulle risorse genetiche della Svizzera e sulla loro utilizzazione.

Le possibilità per disciplinare l'accesso alle risorse genetiche in Svizzera o per predisporre una procedura di notifica sono diverse: l'approccio più estremo consisterebbe in un sistema globale di accesso e condivisione dei benefici conforme a quanto previsto nel Protocollo di Nagoya (obbligo di autorizzazione per l'accesso con utilizzazione e impegno di condividere i benefici stabiliti per contratto). Altri approcci possibili consisterebbero nell'introduzione dell'obbligo di notifica per ogni utilizzazione di risorse genetiche provenienti dalla Svizzera, oppure dell'obbligo di documentazione in caso di accesso a risorse genetiche in Svizzera e dell'obbligo di notifica in caso di commercializzazione di prodotti ottenuti grazie a queste risorse o ancora di un sistema di notifica su base volontaria in grado di fornire, all'occorrenza, la garanzia giuridica che la risorsa genetica proviene dalla Svizzera.

In base all'approccio proposto nell'articolo 8, al pari di quanto avviene per altre Parti del Protocollo, anche in Svizzera l'utilizzazione di risorse genetiche provenienti dalla Svizzera sarebbe vincolata a un obbligo di documentazione e di notifica. Non si tratta tuttavia né di una procedura di autorizzazione né di una procedura di condivisione dei benefici ai sensi del Protocollo di Nagoya. I diritti di utilizzazione e di proprietà dei ricercatori e dell'industria non sono quindi intaccati. Questa disposizione consente anzi di monitorare meglio l'utilizzazione di risorse genetiche provenienti dalla Svizzera e di accrescere la trasparenza in sede di utilizzazione di tali risorse (attuazione dell'art. 17 del Protocollo di Nagoya). Non da ultimo, una buona documentazione delle risorse genetiche rientra anche nell'interesse della ricerca e dell'industria elvetica (cfr. n. 2.5).

Se l'accesso alle risorse genetiche in Svizzera non dovesse essere disciplinato secondo quanto previsto, la Svizzera potrebbe avere dei seri problemi a far valere i propri diritti sovrani sulle risorse genetiche perché mancherebbero le informazioni su tali risorse. Oltre a questo, l'assenza di una regolamentazione potrebbe condurre a un'elusione degli obblighi di autorizzazione o di condivisione dei benefici nei Paesi limitrofi o in Paesi aventi risorse genetiche simili a quelle elvetiche. La Svizzera potrebbe quindi diventare la fucina di risorse genetiche mal documentate, il che complicherebbe molto probabilmente i rapporti di collaborazione internazionale in ambito di ricerca e industria. Infine, la Svizzera finirebbe per adempiere il suo obbligo secondo l'articolo 17 del Protocollo di Nagoya (ossia di monitorare l'utilizzazione delle risorse genetiche e aumentare la trasparenza riguardo a tale utilizzazione) soltanto per le risorse genetiche provenienti da altre Parti del Protocollo.

Considerato che anche altri Paesi europei si apprestano a disciplinare l'accesso alle proprie risorse genetiche (cfr. n. 2.3), sulla base dei dati ricavati nel quadro dell'adempimento dell'obbligo di notifica il Consiglio federale sarà in grado di verificare come e per quali risorse genetiche varrebbe la pena instaurare un sistema di condivisione dei benefici.

Capoverso 1: conformemente a questo capoverso, quando accede a risorse genetiche in Svizzera l'utente è tenuto a registrare, conservare e trasmettere agli utenti successivi determinate informazioni. Questa disposizione si applica tanto agli utenti svizzeri quanto a quelli stranieri. Al pari di quanto avviene per l'utilizzazione di risorse genetiche provenienti da altre Parti

⁴⁰ Strategia Biodiversità Svizzera:

<http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01660/index.html?lang=it>

del Protocollo di Nagoya, la disposizione non ha tuttavia effetto retroattivo, ma concerne soltanto i nuovi accessi a risorse genetiche provenienti dalla Svizzera. Essa si applica inoltre soltanto alle risorse genetiche che rientrano nel campo d'applicazione del Protocollo di Nagoya e della CBD, e quindi non alle risorse genetiche (umane) per le quali vige uno strumento internazionale specifico secondo l'articolo 4 del Protocollo di Nagoya.

Le informazioni da registrare sono: 1) il nome e l'indirizzo dell'utente stesso; 2) la descrizione della risorsa genetica o dell'oggetto e della rispettiva utilizzazione; 3) la data e il luogo dell'accesso alla risorsa genetica (cfr. n. 3.4). Occorre poi documentare il luogo esatto dell'accesso *in situ* alla risorsa genetica (p. es. i georiferimenti del luogo in cui è stato prelevato un campione di terreno contenente risorse genetiche). Qualora non fosse noto il luogo esatto in cui è avvenuto l'accesso *in situ* alla risorsa genetica, occorre indicare il luogo in cui è avvenuto l'accesso *ex situ* (p. es. l'indirizzo di una collezione). Secondo la lettera d, sono poi necessari il nome e l'indirizzo della persona da cui la risorsa genetica è stata acquisita direttamente e, conformemente alla lettera e, in caso di trasmissione della risorsa genetica, il nome e l'indirizzo degli utenti successivi e la data della trasmissione.

Capoverso 2: questo capoverso garantisce il segreto d'affari nella trasmissione di informazioni sulla persona da cui è stata acquisita la risorsa genetica.

Capoverso 3: al pari di quanto avviene per l'accesso a risorse genetiche in altre Parti del Protocollo di Nagoya, le informazioni di cui al capoverso 1 devono essere notificate all'UFAM prima dell'autorizzazione di messa in commercio oppure prima della commercializzazione di prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche provenienti dalla Svizzera. Anche l'obbligo di notifica si applica tanto agli utenti svizzeri quanto a quelli stranieri e vale anche quando viene commercializzato un prodotto il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione all'estero di risorse genetiche della Svizzera.

L'obbligo di notifica semplifica la collaborazione con partner provenienti da altri Parti del Protocollo di Nagoya (p.es. Stati membri dell'UE) dove deve essere fornita la prova dell'origine legale delle risorse genetiche. Esso serve inoltre a monitorare l'uso commerciale delle risorse genetiche provenienti dalla Svizzera. Esso concorre inoltre a rilevare meglio il valore monetario della diversità biologica della Svizzera e a far valere i diritti sovrani della Svizzera sulle proprie risorse. Permette infine di stabilire più facilmente se e come approntare, in futuro, un sistema nazionale di condivisione dei benefici (cfr. anche n. 2.5).

Capoverso 4: la notifica può anche essere fatta su base volontaria, per esempio qualora non sia prevista alcuna commercializzazione (è questo il caso di un progetto di ricerca a scopo non commerciale nel quale viene impiegata una risorsa genetica proveniente dalla Svizzera). La possibilità della notifica su base volontaria torna utile soprattutto agli utenti che devono attestare presso servizi di controllo in altre Parti del Protocollo di Nagoya che la loro risorsa genetica proviene dalla Svizzera. Essa accresce inoltre la certezza del diritto e può facilitare la collaborazione con partner all'estero attive nel settore della ricerca.

Capoverso 5: una volta effettuata la notifica, l'utente riceve un numero di registro o, su richiesta, un certificato attestante che in Svizzera sono state rispettate le prescrizioni in materia di accesso e di condivisione dei benefici secondo l'articolo 8 capoverso 1. Nella misura del possibile, la notifica è trasmessa al Centro di scambio d'informazioni sull'ABS («ABS Clearing House»), in modo tale che possa essere emesso un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale. Per la certificazione di cui sopra viene riscosso un emolumento (art. 4

cpv. 1 OgeEm⁴¹), il cui importo è calcolato in base al dispendio (art. 4 cpv. 2 OE-UFAM⁴²), a titolo indicativo circa 3–4 ore di lavoro a 140 franchi l'ora.

Capoverso 6: al pari di quanto avviene per le informazioni da registrare nel quadro dell'obbligo di diligenza di cui all'articolo 3 ONag, anche in questo caso le informazioni sulle risorse genetiche in Svizzera devono essere conservate per dieci anni dalla fine dell'utilizzazione o dei benefici tratti dall'utilizzazione e, su richiesta, devono essere messe a disposizione delle autorità esecutive. Sostanzialmente, le informazioni vanno conservate finché viene conservata la risorsa genetica o il prodotto il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di una risorsa genetica.

Capoverso 7: il presente capoverso, aggiunto in seguito ai pareri pervenuti nel quadro della procedura di consultazione, sancisce che non sono soggetti all'obbligo di notifica di cui al capoverso 3 gli utenti che hanno registrato le informazioni di cui al capoverso 1 nel quadro di un'altra procedura e che le hanno poi messe globalmente a disposizione dell'UFAM. Queste procedure possono essere sia stabilite a livello ufficiale sia procedure di altro genere che consentono la registrazione delle informazioni di cui al capoverso 1. Grazie a questa disposizione possono pertanto essere esonerati dall'obbligo di notifica in primo luogo gli utenti che operano nel settore della selezione di piante o animali, ma anche, per esempio, quelli che commercializzano prodotti da usare come farmaci o nel campo fitosanitario e che sono stati realizzati a partire da microorganismi od organismi patogeni isolati da campioni svizzeri, sempre che nel quadro della procedura in questione si possano registrare le informazioni di cui al capoverso 1 e che queste informazioni siano messe globalmente a disposizione dell'UFAM (p. es. sotto forma di rapporti periodici o consentendo all'UFAM di accedere alle banche dati pertinenti).

Secondo l'articolo 10 capoverso 1 lettera j, l'UFAM tiene un elenco pubblico di queste prassi. L'aggiunta di una prassi in questo elenco avviene in modo analogo a quanto previsto per l'aggiunta delle prassi di cui all'articolo 6. Affinché gli utenti possano disporre di abbastanza tempo per adeguare, se necessario, le proprie prassi e notificarle per essere aggiunte nell'elenco tenuto dall'UFAM, l'articolo 8 entrerà in vigore 12 mesi dopo l'entrata in vigore del resto dell'ordinanza (cfr. art. 13).

Art. 9 Conservazione e uso sostenibile

Secondo l'articolo 23q capoverso 2 LPN, la Confederazione può sostenere la conservazione e l'uso sostenibile delle risorse genetiche in Svizzera. Questo sostegno può assumere la forma di mezzi tecnici (p. es. elaborazione di raccomandazioni o messa a disposizione di banche dati) o finanziari (p. es. contributi a progetti di conservazione).

Capoverso 1: questo capoverso sancisce che le domande di sostegno finanziario per la conservazione e l'uso sostenibile di risorse genetiche secondo l'articolo 23q capoverso 2 LPN devono essere presentate all'UFAM.

Capoverso 2: possono essere sostenute in particolare le attività di istituti od organizzazioni che conservano, caratterizzano, usano in modo sostenibile risorse genetiche *in situ* o *ex situ* oppure impiegano i benefici derivanti dall'utilizzazione di tali risorse per la conservazione della

⁴¹ RS 172.041.1

⁴² RS 814.014

diversità biologica e l'uso sostenibile dei suoi componenti. I concetti di conservazione *in situ* ed *ex situ* sono definiti nell'articolo 2 della Convenzione sulla diversità biologica⁴³.

I progetti che beneficiano dell'aiuto finanziario devono quindi concorrere al raggiungimento degli obiettivi fissati nella Convenzione sulla diversità biologica, incluso quello della giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche, ed essere conformi alla Strategia Biodiversità Svizzera⁴⁴.

Capoverso 3: su richiesta, le informazioni sulle risorse genetiche per la cui conservazione e uso sostenibile è stato concesso un aiuto finanziario devono essere messe a disposizione dell'UFAM. Queste informazioni includono anche eventuali benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse e condivisi in modo giusto ed equo. Lo scopo è anche quello di contribuire a monitorare la biodiversità in Svizzera e l'uso che ne viene fatto.

3.6 Compiti delle autorità

Art. 10 Compiti dell'UFAM

Conformemente all'articolo 24h capoverso 3 LPN, l'esecuzione delle disposizioni sulle risorse genetiche di cui all'articolo 3c LPN spetta innanzitutto alla Confederazione. Quest'ultima può tuttavia delegare parzialmente ai Cantoni il controllo dell'obbligo di diligenza nel caso in cui essi assolvano già compiti esecutivi nel quadro di procedure esistenti, quali il controllo dell'obbligo di diligenza in un ambito circoscritto.

Capoverso 1: nel capoverso 1 viene concretizzato quanto sancito nell'articolo 24h capoverso 3 LPN e negli articoli 13, 14 e 29 del Protocollo di Nagoya e sono enumerati i compiti esecutivi dell'UFAM. Questi includono per esempio: la gestione di una banca dati destinata alla registrazione delle informazioni relative agli obblighi di diligenza e di notifica; la gestione di un centro nazionale di informazioni sull'accesso alle risorse genetiche e sulla condivisione dei benefici tratti dall'utilizzazione di tali risorse («ABS Clearing House» nazionale); il coordinamento e lo scambio di informazioni con il centro internazionale di scambio di informazioni sull'accesso e sulla condivisione dei benefici tratti dall'utilizzazione di tali risorse («ABS Clearing House» internazionale) e con il Segretariato della Convenzione sulla diversità biologica; il controllo del rispetto degli obblighi di diligenza e di notifica ecc.

In seguito ai pareri pervenuti nel quadro della procedura di consultazione, si è ritenuto opportuno precisare i compiti dell'UFAM: dalle lettere e–g traspare ora più chiaramente come viene garantita la protezione di dati confidenziali, ossia dei dati vincolati a segreti d'affari o di fabbricazione. Alla lettera h si specifica che l'UFAM effettua una verifica puramente formale delle notifiche di cui agli articoli 4 e 8. In questo modo si può garantire che la procedura di autorizzazione di messa in commercio non venga ritardata se il modulo di notifica è stato compilato correttamente. Ai sensi della lettera i, viene effettuata una verifica di natura materiale del rispetto degli obblighi di cui agli articoli 3–5 e 8 se vi sono indicazioni concrete relative alla loro violazione o se l'UFAM effettua controlli a campione. Poiché le imprese sono ubicate in diversi Cantoni, è possibile che questi ultimi siano coinvolti nell'adempimento di questo compito.

⁴³ RS 0.451.43

I costi derivanti dalla verifica materiale del rispetto degli obblighi di cui agli articoli 3-5 e 8 e dal riconoscimento di prassi e collezioni di cui agli articoli 6 e 7 nonché 8 capoverso 7 sono calcolati in base al tempo impiegato dagli utenti conformemente all'ordinanza generale dell'8 settembre 2004⁴⁵ sugli emolumenti (OgeEm). Per quanto riguarda gli emolumenti a carico dei Cantoni per le attività di controllo delegate, si applica l'articolo 8 OgeEm. Per tenere conto sia dei risultati della procedura di consultazione sia degli articoli 2 e 5 OgeEm si è deciso di rinunciare alla riscossione di emolumenti per la ricezione delle notifiche di cui agli articoli 4 e 8.

Capoverso 2: l'UFAM incoraggia gli utenti a condividere su base volontaria, in modo giusto ed equo, i benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali a esse associate anche in assenza di un obbligo legale. I benefici ricavati dovrebbero essere impiegati per la conservazione della diversità biologica e per l'uso sostenibile dei suoi componenti. Questi benefici includono anche quelli tratti dall'utilizzazione di risorse genetiche provenienti dalla Svizzera e da Paesi in cui non vi sono norme interne vincolanti in materia di condivisione dei benefici. Nella prassi, queste possono tuttavia essere sostituite per esempio da regole di comportamento giuridicamente non vincolanti, da direttive oppure da norme o procedure collaudate elaborate dalle associazioni di utenti attivi in diversi settori (p. es. l'IPEN; cfr. commento all'art. 6). La disposizione in oggetto concorre quindi a cogliere l'obiettivo sancito nel Protocollo di Nagoya di una condivisione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche, nonché ad attuare l'articolo 9 del Protocollo, secondo cui le Parti sono tenute a incoraggiare utenti e fornitori a convogliare tali benefici verso la conservazione della diversità biologica e l'uso sostenibile dei suoi componenti.

Art. 11 Compiti di altre autorità

Definendo i compiti delle altre autorità, questo articolo precisa il capoverso 3 dell'articolo 23o LPN, secondo il quale il Consiglio federale designa i servizi cui compete la verifica del rispetto dell'obbligo di notifica. Conformemente al messaggio sul Protocollo di Nagoya, questi servizi sono in particolare l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) e l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM). Questi uffici effettueranno i controlli nel quadro delle procedure d'approvazione e di autorizzazione concernenti i prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate. Si tratterà di un controllo prettamente formale del fatto che la notifica all'UFAM secondo gli articoli 4 e 8 capoverso 3 è stata effettivamente effettuata. Concretamente, viene verificato che il richiedente possieda il numero di registro ricevuto a conferma della ricezione della notifica. Il controllo sarà effettuato sulla scorta delle informazioni fornite dall'utente; queste consistono, per esempio, nel fatto che si tratti o meno di un prodotto il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate oppure che la risorsa genetica interessata o le conoscenze tradizionali a essa associate siano soggette alle disposizioni della ONag.

Capoverso 1: nella tabella riportata in questa disposizione viene indicato, per ogni prodotto, l'autorità competente per rilasciare l'autorizzazione e per controllare se l'obbligo di notifica è stato rispettato dal punto di vista formale conformemente agli articoli 4 e 8 capoverso 3 e

⁴⁵ RS 172.041.1

all'ordinanza applicabile alla procedura. Le ordinanze da modificare saranno integrate secondo quanto indicato nel commento all'allegato.

Capoverso 2: se il servizio competente constata che il dossier non contiene il numero di registro rilasciato dall'UFAM a conferma della ricezione della notifica, l'UFAM invita il richiedente a presentare tale numero entro il termine della procedura di autorizzazione.

Capoverso 3: l'autorizzazione non sarà rilasciata finché l'utente non avrà fornito la prova che l'obbligo di notifica è stato rispettato, ossia finché non avrà presentato il numero di registro fornito dall'UFAM a prova dell'avvenuta notifica. Poiché la messa in commercio può avvenire non appena è stato presentato il numero di registro, l'introduzione dell'obbligo di notifica in virtù della ONag non comporta alcun ritardo nell'ambito della procedura di autorizzazione di messa in commercio.

Capoverso 4: i servizi incaricati del controllo trasmetteranno all'UFAM, su richiesta di quest'ultimo, le informazioni fornite dal richiedente in merito al rispetto dell'obbligo di notifica. Questo trasferimento di informazioni permetterà all'UFAM di controllare se l'utente ha ottemperato alle disposizioni della ONag ovvero se la presunta violazione è effettivamente stata commessa.

3.7 Disposizioni finali

Art. 12 Modifica di altri atti normativi

Questa disposizione rinvia all'allegato contenente le modifiche apportate ad altre ordinanze federali.

Art. 15 Entrata in vigore

L'ordinanza entrerà in vigore il 1° febbraio 2016. Affinché gli utenti possano disporre di abbastanza tempo per adeguare, se necessario, le proprie prassi e notificarle all'UFAM secondo l'articolo 8 capoverso 7, l'articolo 8 entrerà in vigore il 1° gennaio 2017.

4 ALLEGATO - MODIFICA DI ALTRI ATTI NORMATIVI

L'allegato contiene le modifiche apportate alle varie ordinanze menzionate nell'articolo 11 capoverso 1 ONag. L'UFAM ha vagliato diverse opzioni a questo proposito: la più semplice consisteva nell'introdurre un semplice rimando dichiarativo alle disposizioni della ONag in ognuna delle ordinanze interessate al fine di segnalare che, qualora pervenisse una richiesta di utilizzare una risorsa genetica o le conoscenze tradizionali a essa associate, troverebbero applicazione le disposizioni della nuova ordinanza. Questa opzione implica tuttavia una certa mancanza di trasparenza per i richiedenti, ragione per cui è necessario che i servizi competenti adeguino i moduli di richiesta. In tali moduli i richiedenti devono indicare in particolare se si tratta di un prodotto il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di una risorsa genetica o sulle

conoscenze a essa associate e se la risorsa o le conoscenze rientrano nel campo d'applicazione della ONag. In quest'ultimo caso, devono anche indicare il numero di registro fornito dall'UFAM a prova dell'avvenuta notifica (cfr. art. 4 cpv. 3 e art. 8 cpv. 5 ONag).

Le opzioni scelte per l'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA) e per l'ordinanza sui medicinali (OM) consistono nell'aggiungere negli articoli pertinenti che, come condizione supplementare al rilascio dell'autorizzazione, il richiedente deve fornire la prova del rispetto dell'obbligo di notifica, ossia includere nella richiesta il numero di registro fornito dall'UFAM a prova dell'avvenuta notifica. La mancanza di tale numero al momento della presentazione della domanda non incide tuttavia sulla verifica della domanda in sé. Per quanto riguarda l'OEDA, ciò significa per esempio che la pubblicazione della domanda e il suo inoltro all'ufficio designato per valutazione nel quadro del suo ambito di competenza possono essere fatti ugualmente. Secondo l'articolo 11 capoverso 2, le autorità preposte devono invitare l'utente a fare notifica presso l'UFAM in modo che il numero di registro possa essere fornito entro la fine della procedura di autorizzazione.