Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni DATEC

Ufficio Ufficio federale dell'ambiente UFAM

27.03.2025

Legge federale sulle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione (Legge sulle tecnologie di selezione, LNTS)

Rapporto esplicativo

Compendio

In Svizzera, dal 2005, è in vigore una moratoria per la coltivazione di organismi geneticamente modificati, che comprende anche gli organismi ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione. Con la proroga della moratoria nel 2022, il Parlamento ha incaricato il Consiglio federale di elaborare un regime di autorizzazione basato sui rischi applicabile alle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Con il presente progetto di legge federale sulle piante ottenute mediante tecnologie di selezione il Consiglio federale attua il mandato del Parlamento. Rispetto all'attuale normativa che tratta allo stesso modo tutti gli organismi geneticamente modificati, la nuova legge agevola l'immissione sperimentale nell'ambiente e la messa in commercio di piante ottenute mediante queste tecnologie di selezione se i rischi ambientali per le piante comparabili sono già stati analizzati e ritenuti sostenibili. Viene inoltre posta in discussione una variante che corrisponde al progetto di regolamentazione della Commissione europea.

Situazione iniziale

Negli ultimi anni sono state sviluppate nuove tecniche che consentono di modificare il materiale genetico in modo mirato. Un ruolo centrale in tal senso è svolto dalla tecnica CRISPR/Cas9 sviluppata sotto la guida di Emmanuelle Charpentier e Jennifer Doudna e pubblicata nel 2012. I loro lavori pionieristici sono valsi alle due ricercatrici il conferimento del premio Nobel nel 2020. A queste tecniche innovative è attribuito un notevole potenziale nella selezione vegetale, dove sono designate come nuove tecnologie di selezione. Mediante la loro applicazione si intende rendere l'agricoltura più sostenibile e aumentare la resilienza delle piante utili ai cambiamenti climatici. Per esempio, le piante dovranno essere modificate in modo da ridurre l'impiego di prodotti fitosanitari o aumentare la tolleranza alla siccità.

Unitamente alla proroga della moratoria sull'ingegneria genetica fino alla fine del 2025, il Parlamento ha incaricato il Consiglio federale di elaborare un disegno di legge per un regime di autorizzazione basato sui rischi applicabile alle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione (art. 37a cpv. 2 LIG). La nuova normativa concernerà le piante che

- *sono state prodotte con nuove tecnologie di selezione,*
- *non contengono materiale genetico transgenico,*
- *sono destinate all'impiego per fini agricoli, orticoli o forestali e*
- *apportano un valore aggiunto per l'agricoltura, l'ambiente e i consumatori.*

Il Parlamento ha chiesto che il disegno di legge sia presentato entro la metà del 2024, per poterlo trattare in tempo utile prima della scadenza della moratoria a fine 2025. Il Consiglio federale ha comunicato alle commissioni competenti del Parlamento di non essere in grado di rispettare il termine stabilito e ha annunciato il disegno di legge per il primo trimestre 2026. Per questo motivo il Parlamento sta attualmente discutendo una proroga della moratoria (Iv. Pa. 24.443 CSEC-N «Proroga dell'attuale moratoria sull'ingegneria genetica»).

Con questa legge speciale che adotta un approccio basato sui rischi si intende agevolare l'utilizzo delle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. A tale scopo viene agevolata in particolare la procedura di autorizzazione basata sui rischi. Nel contempo si dovrà tenere conto dei metodi di coltivazione agricola e delle preoccupazioni della popolazione in materia di ingegneria genetica. Dopo una valutazione iniziale dovrà essere possibile una procedura di autorizzazione semplificata per le piante comparabili. Per poter disciplinare in una legge speciale le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, queste devono essere escluse dal campo d'applicazione della LIG. I requisiti costituzionali per l'applicazione dell'ingegneria genetica e l'utilizzazione di organismi geneticamente modificati (OGM) valgono anche per una regolamentazione nell'ambito di una legge speciale.

La Commissione europea ha pubblicato a metà del 2023 un progetto di regolamentazione delle piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche. Nel presente rapporto si approfondisce il progetto della Commissione europea e si illustra la discussione politica che ne è seguita. I partecipanti alla consultazione sono pregati di esprimere nel questionario allegato il proprio parere in merito a una normativa in linea con il progetto della Commissione europea e con le proposte del Parlamento europeo quale alternativa al progetto posto in consultazione dal Consiglio federale.

Contenuto del progetto

Le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione sono OGM. Per l'attuazione del mandato parlamentare, il Consiglio federale propone pertanto una nuova legge speciale relativa alla LIG che operi una distinzione giuridica tra piante convenzionali, piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e piante transgeniche (vale a dire piante in cui è stato inoculato materiale genetico esogeno) e renda tale distinzione maggiormente percepibile. La legge speciale si applicherà in linea di principio per tutte le piante ottenute mediante nuove tecnologie genetiche e per tutti i campi d'applicazione, in particolare (ma non solo) per l'agricoltura, la selvicoltura e l'orticoltura. Sono considerate nuove tecnologie di selezione le tecniche volte a modificare il materiale genetico in modo mirato. Non rientrano nella normativa le tecniche che prevedono l'inoculazione di materiale genetico esogeno. Sono quindi da ritenersi nuove tecnologie di selezione ai sensi del presente progetto la mutagenesi mirata e la cisgenesi mirata (inoculazione di materiale genetico endogeno).

*Il progetto di legge prevede che l'**autorizzazione** basata sui rischi delle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione sia agevolata tenendo conto dell'esperienza e delle conoscenze specifiche esistenti. Sono quindi previste due diverse procedure:*

- *l'**autorizzazione senza valutazione dei rischi ambientali** per le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, se piante comparabili con modifiche comparabili ottenute mediante tali tecnologie sono già state ritenute sicure;*
- *l'**autorizzazione sulla base di una valutazione dei rischi** per gli esseri umani, gli animali, l'ambiente e la biodiversità (valutazione dei rischi ambientali) per le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, se non vi sono ancora piante comparabili con modifiche comparabili ottenute mediante tali tecnologie che siano state ritenute sicure.*

Le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione che sono ritenute sicure devono essere pubblicate insieme alle informazioni pertinenti, in modo da creare certezza del diritto e trasparenza.

*Come ulteriore criterio di autorizzazione per la messa in commercio, le piante interessate devono apportare un **comprovato valore aggiunto per l'agricoltura, l'ambiente o i consumatori**. Questa prova deve essere fornita nell'ambito della procedura di autorizzazione con i dati ottenuti dall'immissione sperimentale nell'ambiente, procedendo al confronto con la pianta originaria (non modificata). Per le immissioni sperimentali nell'ambiente, il valore aggiunto non costituisce un criterio di autorizzazione.*

Al fine di tutelare la produzione con piante ottenute mediante selezione convenzionale, nonché la libertà di scelta, le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione devono essere etichettate come tali. Lo stesso vale per i prodotti contenenti tali piante. Sull'etichetta deve figurare la scritta «ottenuto mediante nuove tecnologie di selezione» o «ottenuto mediante nuove tecniche genomiche». Inoltre, occorre documentare l'utilizzazione delle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione lungo l'intera catena del valore. Il Consiglio federale dovrà precisare questi requisiti, stabilendo anche per la coltivazione, per singolo tipo di pianta, distanze minime uniformi dalle colture di piante ottenute mediante selezione convenzionale.

*Secondo il diritto vigente, tutte le immissioni sperimentali nell'ambiente di piante geneticamente modificate devono fornire un **contributo alla ricerca sulla biosicurezza (ossia sui rischi per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente che derivano da queste piante geneticamente modificate)**. In linea di principio, tale obbligo continuerà a sussistere per le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, mentre verrà meno per le immissioni sperimentali nell'ambiente approvate senza valutazione dei rischi ambientali.*

*La **protezione legale** dovrebbe essere garantita nella stessa misura in cui viene garantita dal diritto vigente. Le decisioni in merito alle immissioni sperimentali nell'ambiente e alla messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione devono poter essere impugnate sia da terzi interessati (p. es. agricoltori vicini) sia da organizzazioni di protezione dell'ambiente.*

*Con l'entrata in vigore del progetto, la moratoria sarà prorogata in forma limitata per cinque anni, escludendo le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. A tal fine, la LIG dovrà essere modificata. La **moratoria parziale** assicura che anche in futuro l'agricoltura svizzera rimanga esente da OGM transgenici, senza tuttavia precludere la possibilità di sfruttare il potenziale delle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Nel contempo, il progetto garantisce l'elevato livello di sicurezza attuale, la produzione esente da OGM (compresa la produzione biologica in cui l'utilizzazione di OGM è vietata) nonché la libertà di scelta.*

Indice

1 Situazione iniziale 5
1.1 Mandato 6
1.2 Varianti esaminate....7
1.3 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale 8
2 Punti essenziali del progetto....8
2.1 La nuova normativa proposta....8
2.2 Compatibilità tra compiti e finanze 10
2.3 Questioni collegate all'attuazione....10
3 Raffronto con il diritto dell'UE 11
3.1 Diritto vigente 11
3.2 Progetto di regolamentazione delle piante NGT della Commissione europea....12
3.3 Emendamenti apportati dal Parlamento europeo in prima lettura 13
3.4 Possibile attuazione del progetto dell'UE in Svizzera 14
4 Raffronto con il diritto fuori dall'UE 14
4.1 Accordi internazionali 14
4.2 Situazione fuori dall'UE 15
5 Commento ai singoli articoli 16
5.1 Commenti generali 16
5.2 Le singole disposizioni nel dettaglio 16
6 Ripercussioni....36
6.1 Ripercussioni per la Confederazione 36
6.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna. 36
6.3 Ripercussioni per l'economia 37
6.4 Ripercussioni per la società 38
6.5 Ripercussioni per l'ambiente 39
6.6 Altre ripercussioni....39
6.7 Ripercussioni in caso di una regolamentazione basata sul progetto del 5 luglio 2023 della Commissione europea 40
7 Aspetti giuridici 40
7.1 Costituzionalità 40
7.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera 41
7.3 Forma dell'atto....42
7.4 Diritto della proprietà intellettuale 42
7.5 Subordinazione al freno delle spese 45
7.6 Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale 45
7.7 Rispetto dei principi della legge sui sussidi 45
7.8 Delega di competenze legislative....46
7.9 Protezione dei dati....46

1 Situazione iniziale

Da sempre, piante e animali che presentano caratteristiche vantaggiose vengono selezionati per l'ulteriore utilizzo. Le conoscenze sui meccanismi genetici consentono di effettuare una selezione più mirata ed efficiente. Nell'ultimo secolo si è aggiunto l'impiego dell'ingegneria genetica, che ha ampliato le possibilità offerte dalla selezione convenzionale mediante incrocio o ricombinazione naturale, consentendo la generazione di OGM.

Le modificazioni genetiche comprendono in particolare l'inattivazione o la modifica di singoli geni, così come il trasferimento mirato di determinati geni. La selezione per mutazione (mutagenesi convenzionale) utilizza radiazioni o trattamenti chimici che inducono un'elevata quantità di mutazioni casuali nel genoma. In rari casi ciò dà luogo a caratteristiche vantaggiose. Le mutazioni indesiderate vengono quindi nuovamente rimosse, per quanto possibile, mediante molteplici reincroci. La selezione per mutazione, applicata già a partire dagli anni Venti (e che sotto il profilo giuridico non è considerata una tecnica di modificazione genetica), è dispendiosa (in termini di tempo) e poco precisa. Un'alternativa consiste nell'inoculazione di geni da altre specie (transgenesi). Tali OGM vengono definiti «organismi transgenici» e i geni introdotti «transgeni». In questo modo, i geni possono essere inseriti nel corredo genetico di specie diverse per conferire agli animali o alle piante determinate proprietà che sarebbero difficili o impossibili da ottenere con metodi di selezione convenzionali. Dalla metà degli anni Novanta le piante transgeniche sono coltivate in tutto il mondo (ma non in Svizzera).

La possibilità di utilizzare OGM transgenici in agricoltura ha dato adito ad accese controversie nella politica e nella popolazione, in risposta alle quali sono state elaborate disposizioni prima nell'Unione europea (UE) (direttiva 90/220/CEE e, attualmente, direttiva 2001/18/CE[1]) e poi in Svizzera, che disciplinassero l'utilizzazione di OGM. La normativa della Svizzera richiamava quella dell'UE. Sulla base della legge del 7 ottobre 1983[2] sulla protezione dell'ambiente (LPAmb), nel 1999 sono entrate in vigore l'ordinanza del 9 maggio 2012[3] sull'impiego confinato (OIConf) e l'ordinanza del 10 settembre 2008[4] sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA). Nel 2004 è seguita la legge del 21 marzo 2003[5] sull'ingegneria genetica (LIG), che disciplina trasversalmente l'utilizzazione di OGM per tutti i settori non umani. Ancor prima della sua adozione, era stata lanciata l'iniziativa popolare «per alimenti prodotti senza manipolazioni genetiche», il cui obiettivo era mantenere l'agricoltura svizzera libera da OGM. L'iniziativa è stata approvata e dal 2005 vige una moratoria per la coltivazione di OGM nella produzione agricola, orticola e forestale. In questi settori il diritto in materia di ingegneria genetica non è quindi stato applicato sinora. La moratoria non interessa direttamente la ricerca in sistemi chiusi e l'immissione sperimentale nell'ambiente a fini di ricerca[6]. Non è interessata neppure l'importazione di OGM per la produzione di mangimi e alimenti. Quattro OGM sono autorizzati in Svizzera come mangimi e altri quattro come alimenti. Sinora si è però rinunciato a importarli[7].

L'ingegneria genetica ha vissuto un rapido sviluppo dall'entrata in vigore della LIG e della moratoria. Grazie alle nuove tecniche d'ingegneria genetica l'editing genomico, ossia la modifica mirata del patrimonio genetico, si è affermato in diversi campi di applicazione, tra cui la medicina e la farmacologia. Diversi prodotti della medicina (umana) ottenuti con tali tecniche sono quindi già presenti sul mercato o vengono testati sull'uomo nell'ambito di studi clinici. A queste tecniche viene riconosciuto un notevole potenziale anche nella selezione vegetale, dove sono designate anche come nuove tecnologie di selezione. Sono generalmente più semplici, più attendibili e più mirate rispetto alle tecniche classiche, tra cui la transgenesi oppure la mutagenesi non mirata ottenuta mediante radiazioni o sostanze chimiche. Le opportunità e i rischi delle nuove tecniche sono oggetto di dibattito in Svizzera, in Europa e nel resto del mondo. In agricoltura il dibattito è alimentato in particolare dalla pressione per ridurre l'impiego di prodotti fitosanitari e dalla necessità di adattarsi al mutare delle condizioni climatiche.

1 Direttiva 2001/18/CE del Parlamento e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, versione della GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.
2 RS **814.01**
3 RS **814.912**
4 RS **814.911**
5 RS **814.91**
6 www.bafu.admin.ch > Temi > Biotecnologia > Informazioni per gli specialisti > Emissioni sperimentali > Emissioni sperimentali OGM
7 https://www.blw.admin.ch > Temi > Vegetali > Biotecnologie

Le nuove tecnologie di selezione consentono di generare un'ampia gamma di cambiamenti, anche simultanei, nel materiale genetico delle piante e quindi di alternarne le caratteristiche. In particolare, è possibile procedere a modificazioni in determinati punti del patrimonio genetico. La pianta risultante non contiene in genere transgeni. Le possibilità di modificare il patrimonio genetico sono sempre più numerose a causa del continuo sviluppo tecnologico. Sebbene le nuove tecniche siano più precise e attendibili di quelle classiche, anche il loro impiego può comportare rischi ambientali, ossia per gli esseri umani, gli animali, l'ambiente e la biodiversità. Come l'ingegneria genetica tradizionale, le nuove tecnologie di selezione potrebbero provocare mutazioni involontarie in altri punti del patrimonio genetico, oppure la modifica potrebbe avere ripercussioni su proprietà diverse da quelle volute, a causa delle interazioni prodotte. Le piante ottenute mediante nuove tecniche sono in alcuni casi praticamente indistinguibili da quelle presenti in natura o prodotte in modo convenzionale. Si è pertanto discusso se sia giustificata una parità di trattamento generale a livello giuridico con gli OGM classici (transgenici).

Nel suo rapporto in adempimento di tre postulati[8], il Consiglio federale, basandosi tra l'altro su due pareri legali indipendenti [9,10] , ha affermato che tutte le nuove tecniche costituiscono tecniche d'ingegneria genetica dal punto di vista tecnico e giuridico e che i risultanti organismi sono OGM.

1.1 Mandato

Con la decisione di prorogare la moratoria sino alla fine del 2025, il Parlamento ha incaricato il Consiglio federale di elaborare un disegno di atto legislativo volto a introdurre un regime di autorizzazione basato sui rischi applicabile al materiale vegetale di moltiplicazione ottenuto mediante nuove tecnologie di selezione (art. 37*a* cpv. 2 LIG). Il mandato è il seguente:

«Al più tardi entro la metà del 2024, il Consiglio federale sottopone all'Assemblea federale un disegno di atto legislativo volto a introdurre un regime di autorizzazione basato sui rischi applicabile a piante, parti di piante, sementi e altro materiale vegetale di moltiplicazione destinati all'impiego per fini agricoli, orticoli o forestali e ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione senza inoculazione di materiale genetico transgenico, sempreché queste apportino per l'agricoltura, l'ambiente e i consumatori un valore aggiunto comprovato rispetto alle tecniche di selezione convenzionali».

Il 13 settembre 2023 il Consiglio federale ha comunicato al Parlamento di non essere in grado di rispettare il termine stabilito di metà del 2024 e che presenterà il messaggio soltanto a metà del 2025[11]. Uno dei motivi di questo ritardo è la volontà del Consiglio federale di esaminare la proposta della Commissione europea di regolamentazione delle nuove tecniche d'ingegneria genetica, che è stata pubblicata il 5 luglio 2023 (v. cap. 1.3). In considerazione degli stretti legami con l'UE (v. cap. 3.2), il Consiglio federale intende, nel rispetto delle prescrizioni costituzionali, evitare per quanto possibile ostacoli al commercio con quest'ultima nell'ambito dell'attuazione dell'articolo 37*a* capoverso 2.

In occasione della seduta del 25 ottobre 2023, il Consiglio federale ha dibattuto il tema fissando i parametri per il progetto da porre in consultazione: l'approccio basato sui rischi richiesto nel mandato parlamentare deve agevolare le innovazioni e l'utilizzazione sostenibile delle risorse naturali e nel contempo deve tenere conto delle preoccupazioni nei confronti dell'ingegneria genetica presenti nella popolazione. In considerazione del principio di precauzione, è prevista quindi una cauta apertura. L'attuazione in Svizzera si baserà sostanzialmente sul progetto della Commissione europea; tuttavia, saranno introdotti meccanismi di controllo più severi. Dev'essere inoltre posta in discussione una variante corrispondente a una normativa in linea con il progetto della Commissione europea e con le proposte del Parlamento europeo, come alternativa al progetto posto in consultazione dal Consiglio federale (variante 1, v. cap. 1.3)[12].

Il 4 settembre 2024 il Consiglio federale si è occupato nuovamente del mandato e ha deciso che la sua attuazione avverrà mediante una legge speciale. In particolare, sarà posta in evidenza anche a livello giuridico la delimitazione rispetto alle piante transgeniche classiche. Vengono ribaditi i parametri fissati a ottobre

8 Il Consiglio federale (1.2.2023): Regolamentazione dell'ingegneria genetica nel settore non umano (non disponibile in italiano).
9 V. Boillet, T. Largey (2022) Interprétation de la législation suisse sur le génie génétique, dans le contexte des nouvelles techniques.
10 M. Mahlmann (2022): Parameter der rechtlichen Regulierung der Genom-Editierung in der Schweiz und in Europa.
11 https://www.parlament.ch > ricerca > 23.7567 > Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich - ist der Bundesrat auf Kurs?
12 https://www.bafu.admin.ch > Temi > Biotecnologia > Comunicati > Il Consiglio federale tiene un dibattito in merito alla regolamentazione basata sui rischi inerenti alle nuove tecniche di modificazione genetica

2023. Dal momento che questa decisione comporta un ulteriore ritardo, il Consiglio federale ha comunicato al Parlamento che presenterà il messaggio nel primo trimestre 2026[13].

1.2 Varianti esaminate

Oltre alla variante proposta in questo progetto, ne sono state esaminate altre due, che tuttavia sono state respinte:

- **Variante 1: regolamentazione basata sul progetto della Commissione europea del 5 luglio 2023 sulle nuove tecnologie di selezione**

  Il 5 luglio 2023 la Commissione europea ha pubblicato un progetto di regolamentazione delle piante ottenute da «nuove tecniche genomiche» (in inglese «new genomic techniques», NGT). La proposta prevede due categorie di cosiddette piante NGT (NGT1 e NGT2), alle quali si applicano requisiti diversi ai fini dell'autorizzazione[14]. Le due categorie si distinguono fondamentalmente per la comparabilità delle modificazioni genetiche con quelle ottenute mediante selezione vegetale convenzionale, determinata sulla base del numero e dei tipi di modificazioni genetiche. In linea di principio, tutte le piante NGT rimangono comunque OGM, ma le piante NGT1 sono considerate equivalenti alle piante convenzionali e disciplinate nella sostanza come queste ultime. Secondo la proposta della Commissione europea, in particolare per questa categoria non sarebbe necessaria la valutazione dei rischi ambientali e l'etichettatura sarebbe obbligatoria solo fino al materiale di moltiplicazione. Le piante NGT che non soddisfano i criteri per qualificarsi come NGT1 rientrerebbero nella categoria NGT2. Per le piante NGT2 si applicherebbero prescrizioni analoghe a quelle che disciplinano gli OGM classici, al cui confronto la procedura di autorizzazione con valutazione dei rischi ambientali sarebbe semplificata nei casi in cui non vi siano indicazioni plausibili dell'esistenza di rischi e le nuove proprietà potrebbero contribuire al raggiungimento degli obiettivi di sostenibilità.
  Si segnala che la procedura legislativa nell'UE non è ancora conclusa. Nel frattempo, il 7 febbraio 2024 il Parlamento europeo ha adottato il suo mandato per i negoziati con il Consiglio dell'UE. Negli aspetti essenziali corrisponde alla proposta della Commissione europea, ma le differenze, in parte anche sostanziali, non mancano. In particolare, il Parlamento europeo si è espresso a favore di un'etichettatura obbligatoria per tutte le piante NGT fino al prodotto finale. Questo e altri emendamenti proposti devono essere sottoposti al Consiglio dell'UE e alla Commissione europea.

- **Variante 2: regolamentazione basata sul progetto della Commissione europea del 5 luglio 2023 sulle nuove tecnologie di selezione (come nella variante 1) con etichettatura obbligatoria fino al prodotto finale**

  Il progetto della Commissione europea non prevede l'etichettatura obbligatoria per le piante NGT1 fino al livello delle sementi. I prodotti e le fioriture ottenuti da piante NGT1 non dovranno tuttavia essere etichettati come OGM. Le piante e i prodotti NGT2 dovranno essere etichettati lungo l'intera catena del valore. Per garantire la produzione esente da OGM, la separazione del flusso delle merci e la libera scelta dei consumatori, il Consiglio federale ha esaminato la possibilità di integrare la proposta della Commissione europea con l'obbligo generalizzato di etichettatura.

  Nel frattempo, il Parlamento europeo si è pronunciato a favore dell'obbligo di etichettatura fino al prodotto finale anche per le piante NGT1. Resta da vedere in che modo si configurerà la regolamentazione definitiva dell'etichettature nell'UE (v. anche cap. 3).

Dal punto di vista del Consiglio federale, entrambe le varianti si contraddistinguono in particolare per il fatto che la regolamentazione sarebbe armonizzata con quella dell'UE e non sorgerebbero ostacoli al commercio con l'UE, a condizione che quest'ultima stabilisca un obbligo di etichettatura fino al prodotto finale. Il Consiglio federale ha tuttavia respinto queste varianti, dando per assunto che l'approccio basato sui rischi deve

13 https://www.bafu.admin.ch > Temi > Biotecnologia > Comunicati > Il Consiglio federale vuole una legge speciale per i nuovi metodi di selezione

14 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625, COM(2023) 411 final.

agevolare l'innovazione e l'utilizzazione più sostenibile delle risorse naturali. Nel contempo, esso intende tenere conto del principio di precauzione e delle preoccupazioni della popolazione in materia di ingegneria genetica e auspica pertanto un'apertura più cauta con meccanismi di controllo più severi per l'autorizzazione rispetto all'UE. Desidera però conoscere il parere dei partecipanti alla consultazione in merito a un recepimento della normativa dell'UE e per tale motivo la situazione attuale è descritta più dettagliatamente nella sezione 3.4 (cfr. anche domanda 2 nel questionario [all. 04]).

1.3 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale

L'articolo 37*a* capoverso 2 LIG adempie un mandato del Parlamento del 23 settembre 2021 che non è previsto né nel messaggio del 9 gennaio 2020[15] sul programma di legislatura 2019–2023 né nel decreto federale del 29 gennaio 2020[16] sul programma di legislatura 2019–2023, e non è recepito neppure nel programma di legislatura 2023–2027[17]. La Strategia Selezione vegetale 2050 del 1º settembre 2016[18], la Strategia per uno sviluppo sostenibile 2030 del 28 marzo 2022[19], la Strategia climatica per l'agricoltura e l'alimentazione 2050 del 5 settembre 2023[20], il Piano d'azione per la riduzione del rischio e l'utilizzo sostenibile di prodotti fitosanitari del 6 settembre 2017[21] e l'attuazione dell'iniziativa parlamentare 19.475 «Ridurre il rischio associato all'uso di pesticidi»[22] sono correlati al presente progetto di regolamentazione.

2 Punti essenziali del progetto

2.1 La nuova normativa proposta

Con il presente progetto di legge federale sulle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, il Consiglio federale intende aprirsi cautamente all'uso di piante e materiale di moltiplicazione (di seguito: «piante») ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione. Dopo la scadenza della moratoria, la loro autorizzazione sulla base dei rischi dovrà essere agevolata rispetto alla normativa esistente e in linea con il mandato parlamentare (art. 37*a* cpv. 2 LIG). Ciò consentirà di sfruttare l'innovazione nella selezione vegetale per lo sviluppo e la coltivazione di nuove varietà per l'agricoltura svizzera. Con l'attuazione nell'ambito di una legge speciale s'intende semplificare un'eventuale successiva armonizzazione con l'UE in questo settore e sottolineare la delimitazione rispetto agli OGM transgenici. Nel contempo rimarranno garantiti l'attuale livello di sicurezza, la produzione esente da OGM e la libertà di scelta e si terrà in tal modo conto delle preoccupazioni di parti della popolazione in materia di ingegneria genetica.

L'idea fondante sottesa al presente progetto di regolamentazione è che il rischio specifico del prodotto e le conoscenze disponibili sui rischi costituiscono la base per l'autorizzazione. Si garantisce così il rispetto del principio di precauzione. In tal modo le piante con caratteristiche ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, che apportano un valore aggiunto conformemente all'articolo 37*a* capoverso 2 LIG, possono essere autorizzate più rapidamente dopo una prima autorizzazione di piante comparabili. La normativa, in particolare le misure concernenti la separazione del flusso delle merci, la tracciabilità e la dimostrabilità, nonché il valore aggiunto (v. cap. 2.3), deve essere concretizzata a livello di ordinanza.

Regime di autorizzazione
L'articolo 37*a* capoverso 2 LIG chiede una nuova regolamentazione per le piante ottenute da nuove tecnologie di selezione destinate all'impiego per fini agricoli, orticoli o forestali. Questi fini contemplano la coltivazione di piante nella sua accezione più ampia, ragion per cui si rinuncia a qualsiasi limitazione in tal senso. Indipendentemente dallo scopo di utilizzazione, per poter essere autorizzate, le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione devono presentare rischi ambientali sostenibili. La nuova legge federale contempla pertanto tutte le piante ottenute mediante tali tecnologie. Inoltre, le piante ai sensi dell'articolo 37*a* capoverso 2 LIG non devono contenere materiale genetico transgenico e devono apportare un valore aggiunto comprovato per l'agricoltura, l'ambiente o i consumatori. Di conseguenza, le piante transgeniche o che non

15 FF **2020** 1777
16 FF **2020** 1907
17 FF **2024** 525
18 www.blw.admin.ch > Politica agricola > Strategie e progetti > Selezione vegetale
19 www.are.admin.ch > Sviluppo sostenibile > Strategia e rapporti > Strategia per uno sviluppo sostenibile 2030
20 www.blw.admin.ch > Politica agricola > Strategie e progetti > Strategia climatica
21 www.blw.admin.ch > Temi > Vegetali > Protezione sostenibile dei vegetali > Piano d'azione dei prodotti fitosanitari
22 https://www.parlament.ch > ricerca > 19.475 > Ridurre il rischio associato all'uso di pesticidi

apportano un valore aggiunto comprovato rientrerebbero nelle disposizioni vigenti per gli OGM secondo la LIG. Sono considerate transgeniche le piante che contengono materiale genetico che non potrebbe inserito mediante incrocio o generato tramite ricombinazione naturale. È determinante il materiale vegetale alla fine del processo di fabbricazione. Se durante il processo di fabbricazione è stato temporaneamente inoculato materiale transgenico e poi completamente eliminato, il materiale vegetale è da considerarsi esente da materiale genetico esogeno. Le novità non riguardano le procedure di autorizzazione specifiche per il settore, tra cui l'autorizzazione delle varietà, delle derrate alimentari o dei mangimi. Allo stesso modo, rimangono immutate anche le disposizioni sulla protezione della proprietà intellettuale (v. cap. 6.4).

L'autorizzazione basata sui rischi delle piante ai sensi dell'articolo 37*a* capoverso 2 LIG deve avvenire con due diverse procedure. La scelta avviene sulla base delle conoscenze disponibili in merito ai rischi ambientali delle piante interessate, ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Entrambe le procedure si applicano sia per le immissioni sperimentali nell'ambiente (compresa la selezione) sia per la messa in commercio.

- **Autorizzazione basata sulla comparabilità**
  In questa procedura, le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione vengono autorizzate se autorità in Svizzera o all'estero hanno già effettuato una valutazione dei rischi ambientali per una pianta comparabile e tale pianta è stata ritenuta sicura (per la comparabilità v. anche punto seguente e in particolare cap. 5). I requisiti rispetto a un'autorizzazione basata su una valutazione dei rischi ambientali sono quindi meno rigorosi. Chi immette nell'ambiente a titolo sperimentale o mette in commercio piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione deve dimostrare che la comparabilità è data, spiegando con quali piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e già ritenute sicure la sua pianta è comparabile. La procedura si conclude con una decisione formale dell'autorità competente che conferma il soddisfacimento o meno dei criteri. Dal momento che sinora non sono state presentate né esaminate richieste di autorizzazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione a causa della moratoria, non sono state eseguite valutazioni dei rischi ambientali; pertanto, nella fase iniziale non sarà autorizzata secondo questa procedura alcuna pianta di questo tipo.

- **Autorizzazione basata su una valutazione dei rischi ambientali**
  In questa procedura di autorizzazione rientrano le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione che in una forma comparabile non sono mai state ritenute sicure nel quadro di una valutazione dei rischi ambientali effettuata da un'autorità. La procedura di autorizzazione si basa sostanzialmente sulla procedura prevista dalla LIG in vigore. Il richiedente deve svolgere una valutazione dei rischi ambientali per la pianta e sottoporre i risultati all'autorità federale competente. La valutazione dei rischi ambientali si basa sui dati disponibili e sull'esperienza e stima secondo criteri e metodi scientifici le conseguenze dell'emissione del materiale per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente così come per la biodiversità. Sono valutati scenari di rischio plausibili (p. es. l'insediamento nell'ambiente di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione o la trasmissione di modificazioni genetiche a piante selvatiche per ibridazione) nonché la probabilità che si verifichino. I criteri fondamentali per la valutazione dei rischi sono la varietà di piante e le relative proprietà, il modo in cui vengono effettuate le modificazioni genetiche e le risultanti caratteristiche. La valutazione può essere stata eseguita in Svizzera o, a condizione che lo standard sia comparabile, da parte di un'autorità estera (p. es. in base all'attuale normativa europea oppure secondo la proposta della Commissione europea per le piante NGT2).

Il fatto che piante comparabili siano già state esaminate e che il rischio sia stato ritenuto sostenibile dovrebbe risultare in modo trasparente da un elenco pubblico in cui sono elencate le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione che sono state autorizzate (indipendentemente dalla procedura di autorizzazione) e le loro principali caratteristiche (cioè la specie vegetale, eventualmente la varietà, la modificazione genetica e la nuova proprietà ottenuta). Con il crescente numero di domande esaminate e, quindi, l'acquisizione di conoscenze e di esperienza, potrebbero essere autorizzati sempre più prodotti sulla base della comparabilità. Per tutte le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, i richiedenti dovrebbero dimostrare, ai fini della messa in commercio, che il loro prodotto apporta un valore aggiunto per l'agricoltura, l'ambiente e i consumatori (v. cap. 2.3).

Etichettatura
Al fine di garantire la produzione con piante ottenute mediante selezione convenzionale (compresa la produzione biologica in cui gli OGM sono vietati), la separazione del flusso delle merci e la libertà di scelta dei consumatori, è necessario etichettare le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione che sono state autorizzate, ossia ritenute sicure, e i prodotti che le contengono. L'obbligo di etichettatura si estende all'intera catena del valore, ossia dal materiale di moltiplicazione al prodotto finale. Sull'etichetta dei prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione dovrà figurare la scritta «ottenuto mediante nuove tecnologie di selezione» o, riprendendo la terminologia dell'UE, «ottenuto mediante nuove tecniche genomiche». Non è prevista una differenziazione in base alla procedura di autorizzazione, quale proposta dalla Commissione europea per le piante NGT. Ciò ha lo scopo di rendere trasparente agli acquirenti che un prodotto è stato fabbricato con nuove tecnologie di selezione ed è esente da materiale transgenico. Chi sottostà all'obbligo di etichettatura ha la facoltà di dichiarare il comprovato valore aggiunto del prodotto o altre proprietà in base alle disposizioni vigenti.

2.2 Compatibilità tra compiti e finanze

L'armonizzazione tra compiti e finanze non è necessaria. La nuova regolamentazione non comporterà alcuna modifica delle competenze rispetto alla LIG. Per le decisioni e le prestazioni non saranno riscossi emolumenti, come avviene già oggi per le immissioni sperimentali nell'ambiente.

2.3 Questioni collegate all'attuazione

Il diritto in materia di esecuzione necessario in merito alla nuova legge sarà sancito nelle ordinanze esistenti, in particolare nell'OEDA, nell'ordinanza del 7 febbraio 1998[23] sul materiale di moltiplicazione e nell'ordinanza del 30 novembre 1992[24] sulle foreste.

Criteri materiali della comparabilità
Per determinare la procedura da applicare e i documenti da presentare (in particolare la valutazione dei rischi ambientali), è necessario sapere se i rischi ambientali di un prodotto comparabile sono già stati ritenuti sostenibili (v. sopra «Regime di autorizzazione»). I criteri materiali della comparabilità menzionati nella legge e la procedura, inclusi i requisiti delle domande, devono essere concretizzati a livello di ordinanza. Devono inoltre essere elencate a livello di ordinanza tutte le piante esaminate, incluse le indicazioni necessarie, per consentire di stabilire la comparabilità (v. commenti all'art. 9 segg. e in particolare all'art. 16 dell'avamprogetto di legge federale sulle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione [di seguito: «AP-LNTS»] di cui al cap. 4).

Separazione del flusso delle merci (compresa la coltivazione)
Occorrono opportune misure concernenti la separazione del flusso delle merci per garantire la produzione esente da OGM e la libera scelta dei consumatori. In particolare, una regolamentazione delle distanze assicura che durante la coltivazione non ci sia mescolanza dalla semina al raccolto e che sia possibile affiancare la produzione con e senza piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione (in particolare la produzione biologica, in cui l'ingegneria genetica è vietata). Sarà dunque necessario definire a livello di ordinanza distanze minime unitarie determinate scientificamente in funzione della specie vegetale per tutte le varietà il cui materiale vegetale di moltiplicazione ottenuto mediante nuove tecnologie di selezione è stato autorizzato (v. commenti all'art. 6 cpv. 2 di cui al cap. 4). Qualora dopo la scadenza della moratoria si dovessero coltivare contemporaneamente piante ottenute mediante le nuove tecnologie di selezione e altri OGM (regolamentati conformemente alla LIG), i flussi delle merci di queste due categorie dovrebbero essere separati con misure analoghe (in modo che i prodotti da piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e recanti la relativa etichettatura non contengano per esempio piante transgeniche).

Tracciabilità e dimostrabilità
Per verificare se le condizioni concernenti l'utilizzazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione sono rispettate, è importante poter tracciare l'intero percorso di tali piante dall'inizio sino al prodotto finale (tracciabilità). Un simile sistema di tracciabilità comporta lavoro e costi (v. cap. 6.3). A differenza di

23 RS **916.151**
24 RS **921.01**

quanto avviene per gli OGM classici transgenici, l'attuale procedura probatoria limita attualmente la dimostrabilità certa per i prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione e la rende possibile solo in presenza di informazioni dettagliate sulle modificazioni genetiche, che devono quindi essere dichiarate all'autorità competente nei documenti presentati con la domanda. In linea di principio, oggi è già possibile dimostrare modificazioni anche minime del materiale genetico; tuttavia, non può essere comprovato che le modificazioni sono state realizzate con l'ingegneria genetica. In questi casi le procedure probatorie consolidate, che si fondano sul metodo PCR, mostrano i propri limiti. Sulla base di diverse proprietà genetiche è tuttavia possibile determinare un'impronta genetica inequivocabile che consente di identificare un OGM noto come tale. Per questo è particolarmente idoneo il moderno metodo NGS (*next generation sequencing*), che attualmente, tuttavia, non è utilizzato ancora in modo regolare nel contesto dell'attuazione. La rilevazione si rivela peraltro difficile anche con questo approccio a causa delle possibili contaminazioni nel caso di miscele, prodotti trasformati e tracce di OGM. La difficoltà della rilevazione aumenta quanto più la miscela è complessa, la trasformazione incisiva e la quantità ridotta. In questi casi un'esecuzione efficace sarebbe quasi impossibile, soprattutto perché l'onere della prova per una dichiarazione eventualmente necessaria competerebbe alle autorità esecutive, per esempio nel caso di una documentazione dubbia sulla tracciabilità. Per compensare le carenze a livello di dimostrabilità, la tracciabilità deve essere garantita mediante una documentazione priva di lacune (analogamente a quanto avviene per l'agricoltura biologica). I requisiti devono essere concretizzati a livello di ordinanza sulla base dell'articolo 6 capoverso 2 AP-LNTS.

Valore aggiunto
Sinora la regolamentazione dell'ingegneria genetica nel settore non umano era volta esclusivamente a salvaguardare gli esseri umani, gli animali e l'ambiente dagli effetti negativi dell'ingegneria genetica. Tale obiettivo è raggiunto assicurando che i rischi correlati agli OGM rimangano entro limiti ritenuti sostenibili. Questo approccio si riflette anche nell'articolo 37*a* capoverso 2 LIG, che prevede un «regime di autorizzazione basato sui rischi» applicato alle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. In questo ambito viene introdotto un nuovo criterio di autorizzazione: l'articolo 37*a* capoverso 2 LIG prevede che le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione apportino «per l'agricoltura, l'ambiente e i consumatori un valore aggiunto comprovato rispetto alle tecniche di selezione convenzionali». Il rischio deve quindi essere sostenibile a prescindere dal valore aggiunto, che non può compensare un rischio insostenibile.

Il valore aggiunto deriva da determinate proprietà che consentono uno specifico vantaggio supplementare per l'agricoltura, l'ambiente o i consumatori. Il valore aggiunto si riferisce alla pianta prima della modificazione genetica da esaminare. Un valore aggiunto per la categoria «agricoltura» consisterebbe, per esempio, nella maggiore resa di una varietà di piante ottenuta mediante nuove tecnologie di selezione rispetto alla varietà iniziale prodotta con i metodi convenzionali. Il valore aggiunto deve essere dimostrato anche nel caso di un'autorizzazione basata sulla comparabilità. Un valore aggiunto nella categoria «ambiente» sarebbe rappresentato, per esempio, da un impiego ridotto di prodotti fitosanitari reso possibile da una maggiore resistenza ai parassiti di una varietà di piante ottenuta mediante nuove tecnologie di selezione. Alla categoria «consumatori» potrebbe essere apportato un valore aggiunto riducendo il tenore di allergeni in una pianta mediante nuove tecnologie di selezione.

Occorrerà precisare a livello di ordinanza quali criteri stabiliscono l'esistenza o meno di un valore aggiunto, come attribuire i valori aggiunti alle tre categorie «agricoltura», «ambiente» e «consumatori» e come comprovarne l'esistenza. Al riguardo è necessario considerare che possono essere esaminati anche valori aggiunti, non facilmente misurabili e valutabili, per esempio il colore dei petali dei fiori ornamentali. Così come il rischio, pure il valore aggiunto deve essere esaminato dai servizi specializzati in materia della Confederazione che decidono se il richiedente ha fornito o meno una prova che rispetti il criterio.

3 Raffronto con il diritto dell'UE

3.1 Diritto vigente

La comparabilità della regolamentazione dell'ingegneria genetica nel settore non umano in Svizzera e nell'UE si spiega con il forte riferimento della legislazione svizzera al diritto europeo[25]. Ciò agevola gli scambi

[25] www.parlament.ch > ricerca > 21.4211 > Rapporto in adempimento dell'intervento parlamentare (disponibile in tedesco e francese).

con l'UE nei settori interessati. Una differenza sostanziale rispetto al diritto europeo consiste nel fatto che nell'UE non esiste alcuna moratoria e la coltivazione di OGM è quindi di principio consentita. Conformemente alla direttiva (UE) 2015/412[26], a determinate condizioni i singoli Stati membri hanno la possibilità di limitare o vietare la coltivazione di OGM autorizzati nell'UE in tutto il loro territorio o in parte di esso (cosiddetta «clausola di esenzione»). Con tale normativa non è possibile limitare l'importazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati.

Nella sua sentenza pubblicata il 25 luglio 2018 la Corte di giustizia dell'Unione europea ha statuito, nella causa C-528/16[27], che i prodotti NGT costituiscono OGM, soggetti all'ambito di applicazione della direttiva 2001/18/CE, ossia alla normativa relativa all'ingegneria genetica.

Alla fine del 2019 il Consiglio europeo ha incaricato la Commissione europea di elaborare uno studio sulle NGT, pubblicato nell'aprile del 2021[28], secondo cui le nuove tecniche sottostanno alla direttiva 2001/18/CE e i prodotti ottenuti mediante tali tecniche costituiscono OGM. La Commissione europea ha inoltre stabilito che il diritto vigente, in particolare la direttiva 2001/18/CE, non è adeguato alle piante NGT e deve essere riveduto ai fini di una migliore armonizzazione degli obiettivi di protezione con le nuove tecniche.

3.2 Progetto di regolamentazione delle piante NGT della Commissione europea

Per dare seguito alle sue conclusioni, il 5 luglio 2023 la Commissione europea ha presentato il progetto di regolamentazione speciale per le piante ottenute mediante mutagenesi o cisgenesi mirate e che non contengono pertanto materiale genetico esogeno (transgenico)[29]. Per la selezione vegetale si creerà quindi una delimitazione rispetto al vigente diritto in materia di ingegneria genetica (in particolare la direttiva 2001/18/CE). Tale regime sarà oggetto di un regolamento vincolante per tutti gli Stati membri dell'UE. Gli elementi salienti del progetto sono illustrati di seguito (gli emendamenti decisi dal Parlamento europeo il 7 feb. 2024[30] sono trattati alla fine del presente capitolo).

Due categorie di piante NGT

Il progetto di regolamentazione suddivide le piante NGT in due categorie, alle quali si applicano requisiti diversi:

- piante NGT1: piante NGT considerate equivalenti a piante esistenti in natura o selezionate mediante tecniche convenzionali. In base al progetto, queste varietà selezionate possono avere fino a 20 modificazioni genetiche rispetto alla pianta parentale. Le modificazioni possono essere di cinque tipi diversi: sostituzione (*substitution*) o inserimento (*insertion*) di non più di 20 nucleotidi; soppressione di nucleotidi (*deletion*); inserimento mirato di una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico del selezionatore, a condizione che la modificazione genetica non interrompa un gene endogeno; sostituzione mirata di una sequenza di DNA endogena con una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico del selezionatore; inversione mirata (*inversion*) di una sequenza di un numero qualsiasi di nucleotidi; qualsiasi altra modificazione mirata, a condizione che le sequenze di DNA risultanti siano già presenti in una specie appartenente al pool genetico del selezionatore[31];
- piante NGT2: piante NGT non considerate sostanzialmente equivalenti a piante esistenti in natura o selezionate mediante tecniche convenzionali. Vi rientrano tutte le piante NGT che non soddisfano i criteri della categoria NGT1.

Prima che una pianta NGT possa essere immessa nell'ambiente o messa in commercio, deve essere chiarito e approvato il suo stato (NGT1 o NGT2) nel singolo caso. L'accertamento segue una procedura formale sulla base dei criteri stabiliti in merito al tipo e al numero di modificazioni genetiche[32]. Chi immette nell'ambiente a titolo sperimentale o mette in commercio piante NGT1 deve dimostrare nella procedura d'esame che i criteri sono adempiuti. Per queste piante non è necessario presentare una valutazione dei rischi am-

26 Direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio, versione della GU L 68 del 13.3.2015, pag. 1.
27 https://eur-lex.europa.eu > ricerca > 62016CJ0528
28 Commissione UE: Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16. SWD, 2021, 92 final. https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8285-2021-INIT/en/pdf.
29 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625, COM(2023) 411 final.
30 https://www.europarl.europa.eu > legislative train > sustaining our quality of life: food security, water and nature > tabled > plants produced by certain new genomic techniques
31 Articolo 1 della proposta COM(2023) 411 final.
32 Articolo 7 della proposta COM(2023) 411 final.

bientali perché sono considerate equivalenti alle piante convenzionali, quindi sicure. La procedura si conclude con una decisione formale che stabilisce se i criteri sono soddisfatti e se si tratta di una pianta NGT2. Per tutte le piante geneticamente modificate che non rientrano nella definizione di piante NGT (p. es. quelle in cui è stato inoculato materiale genetico esogeno) continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti per gli OGM conformemente alla direttiva 2001/18/CE.

Regime di autorizzazione
Una volta accertato lo stato di una pianta, per l'autorizzazione si applica quanto segue:

- piante NGT1: possono essere immesse nell'ambiente a titolo sperimentale e autorizzate per la messa in commercio come le piante ottenute con tecnologie di selezione convenzionali[33];
- piante NGT2: l'immissione sperimentale nell'ambiente e la messa in commercio di queste piante sono tuttora soggette ad autorizzazione. La procedura di autorizzazione si basa sostanzialmente sulla procedura in vigore per gli OGM; tuttavia, i requisiti per la valutazione dei rischi devono essere ridefiniti o semplificati[34].
-

Etichettatura
Secondo il progetto di regolamentazione della Commissione europea, le piante NGT1 costituiscono OGM, ma le derrate alimentari e i mangimi ottenuti da tali piante non devono più essere corredati di un'etichettatura speciale. Solo il materiale di moltiplicazione delle piante NGT1 consegnato a terzi deve essere etichettato con la dicitura *«new genomic technique category I»*. Ciò garantisce che sia i selezionatori sia i produttori possano scegliere tra piante NGT1 e piante convenzionali. Questo aspetto è rilevante in particolare per la produzione biologica, poiché le piante NGT1 rimangono vietate in ambito biologico in quanto OGM. Per i consumatori sarebbe impossibile riconoscere se i prodotti derivano da piante convenzionali o della categoria NGT1 ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, dato che i prodotti NGT1 non dovrebbero essere etichettati. Le piante NGT2 rimarrebbero assoggettate all'obbligo di etichettatura in quanto OGM[35]. Inoltre, dovranno poter essere indicate in futuro le proprietà trasferite mediante modificazione genetica (p. es. resistente a x).

Separazione del flusso delle merci e tracciabilità
Il progetto della Commissione europea prevede l'obbligo di etichettatura del materiale di moltiplicazione delle piante NGT1. In tal modo si garantiscono in linea di principio la libertà di scelta e la separazione del flusso delle merci. Dato che gli OGM e, con essi, i prodotti NGT rimangono vietati nell'agricoltura biologica e che per la produzione biologica è prescritta la separazione del flusso delle merci, la libera scelta per i prodotti NGT1 può essere garantita solo con la scelta di prodotti biologici o etichettati volontariamente come non OGM.

3.3 Emendamenti apportati dal Parlamento europeo in prima lettura

Nell'ambito della procedura legislativa ordinaria, il 7 febbraio 2024 il Parlamento europeo ha definito la propria posizione in vista dei negoziati con il Consiglio dell'UE[36]. Pur approvando i punti essenziali della bozza della Commissione europea, ha deciso diverse deroghe che riguardano in particolare i criteri materiali e le prescrizioni in tema di etichettatura per le piante NGT1 nonché i brevetti correlati alle piante NGT.
Per quanto riguarda i criteri materiali per le piante NGT1, deve essere abolito il limite massimo di 20 modificazioni genetiche rispetto alla pianta parentale previsto dalla Commissione europea. Ciò consentirebbe un maggior numero di modificazioni simultanee, ampliando in tal modo le possibilità. In futuro sarà possibile apportare fino a tre modificazioni, combinabili tra loro, dei seguenti tipi all'interno di una sequenza genica che codifica per una proteina: sostituzione o inserimento di non più di 20 nucleotidi in qualsiasi combinazione, soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi. Inoltre, le sequenze contigue presenti nel pool genetico del selezionatore possono essere introdotte, sostituite, invertite o spostate indipendentemente dal numero o dalla lunghezza, purché non vengano create nuove proteine di fusione composte o interrotti geni esistenti.

33 Articoli 6 e 7 della proposta COM(2023) 411 final.
34 Articoli 13 e 14 della proposta COM(2023) 411 final.
35 Articolo 21 della direttiva 2001/18/CE del Parlamento e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio – Dichiarazione della Commissione, http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj.
36 https://www.europarl.europa.eu > legislative train > sustaining our quality of life: food security, water and nature > tabled > plants produced by certain new genomic techniques

Per le piante NGT1 vigerà un obbligo di etichettatura lungo l'intera catena del valore, e non solo per il materiale di moltiplicazione. Tra le categorie NGT1 e NGT2 non vi sarebbero dunque differenze nelle prescrizioni concernenti l'etichettatura.

Infine, al di là della questione dell'autorizzazione, le piante NGT, il materiale vegetale, le loro parti, le informazioni genetiche e le caratteristiche dei processi in essi contenute non sono brevettabili. Di conseguenza, le modifiche proposte trascendono le proprietà distintive delle varietà NGT e interesserebbero anche altri ambiti della biotecnologia. A ciò si aggiunge che il Parlamento europeo intende applicare la non brevettabilità in maniera retroattiva ai brevetti già concessi o alle domande di brevetto in attesa. Queste proposte di modifica, così come formulate, non sono quindi conciliabili con la Convenzione sul brevetto europeo (cfr. art. 53 lett. b CBE), che si applica anche alla Svizzera. Inoltre, dovrebbero essere ulteriormente esaminate anche alla luce degli obblighi previsti dall'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (di seguito: «Accordo TRIPS»). È probabile che condurrebbero a notevoli incertezze sul piano giuridico, in particolare anche in settori estranei alla selezione vegetale (v. anche cifra 7.4 Diritto della proprietà intellettuale). Il Parlamento europeo ha chiesto, entro la metà del 2025, una relazione che analizzi il ruolo e l'impatto dei brevetti sull'accesso di selezionatori e agricoltori al materiale vegetale di moltiplicazione, sulla varietà di sementi e sull'abbordabilità dei prezzi, nonché sull'innovazione e in particolare sulle opportunità per le PMI. Nella relazione si dovrà inoltre valutare se siano eventualmente necessarie disposizioni supplementari. Se opportuno, alla relazione dovrà essere allegata una proposta legislativa. Il Parlamento europeo ha ribadito che le piante NGT devono essere vietate nella produzione biologica, in quanto la loro compatibilità con i suoi principi non è ancora confermata. Entro sette anni dall'entrata in vigore della nuova regolamentazione, la Commissione europea dovrà presentare una relazione sulla percezione delle NGT da parte di consumatori e produttori.

Dopo l'esame in prima lettura da parte del Parlamento europeo, prossimamente sarà il Consiglio europeo a pronunciarsi sul progetto della Commissione. Se gli emendamenti dei due organi interessati dovessero essere diversi, la proposta passa in seconda lettura. In caso di mancato accordo su un progetto comune, è mantenuto lo status quo; quindi, le piante NGT risulterebbero assoggettate alla legislazione vigente.

3.4 Possibile attuazione del progetto dell'UE in Svizzera

Un recepimento quasi integrale delle norme europee nel diritto svizzero è in linea di principio possibile. Le definizioni potrebbero essere in gran parte riprese, come pure le categorie NGT1 e NGT2. Ciò significherebbe anche un'analoga regolamentazione della messa in commercio, la possibilità di autorizzare le piante NGT1 mediante procedura semplificata ed esame dello status di NGT1 e la pubblicazione a beneficio del pubblico. Una difficoltà legata all'autorizzazione potrebbe eventualmente riguardare il requisito del valore aggiunto, che non è previsto nel progetto dell'UE e che dovrebbe comunque essere esaminato in Svizzera, secondo modalità ancora da definire, sulla base del mandato che emana dall'articolo 37*a* capoverso 2 LIG. Salvo alcune eccezioni (possibilità di adeguamento dell'analisi dei rischi ambientali, possibilità di esonero dalla sorveglianza dopo l'introduzione sul mercato, semplificazione delle deroghe alla tracciabilità), le piante NGT2 sarebbero disciplinate come accade oggi ai sensi della LIG. L'obbligo di etichettatura lungo l'intera catena del valore conformemente all'attuale progetto del Parlamento europeo sarebbe così previsto proprio come in Svizzera.

Questi orientamenti di fondo si basano sulla versione attuale, non ancora definitiva, adottata dal Parlamento europeo (febbraio 2024). È possibile che nel corso del trattamento del progetto subentrino ulteriori modifiche che possono riguardare anche le decisioni del Parlamento (p. es. in materia di etichettatura). Allo stato attuale non è possibile prevedere con esattezza le tempistiche o l'entità di queste potenziali modifiche.

4 Raffronto con il diritto fuori dall'UE

4.1 Accordi internazionali

Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza relativo alla Convenzione sulla diversità biologica[37] (di seguito: «Protocollo di Cartagena») affronta a livello internazionale gli aspetti della sicurezza per l'ambiente e la salute legata all'uso di OGM, riconosciuti come portatori di rischi specifici. Il Protocollo stabilisce dunque requisiti per il trasporto transfrontaliero. Gli OGM viventi (p. es. semi o piante) che devono essere immessi

37 RS **0.451.431**

nell'ambiente intenzionalmente possono essere importati in un Paese solo se questo ha dato preliminarmente il suo accordo con cognizione di causa. Sono esclusi dal requisito dell'accordo le derrate alimentari, i mangimi e determinati OGM destinati alla trasformazione. In caso di dubbi sull'innocuità di OGM viventi, uno Stato è autorizzato a vietarne l'importazione. Attualmente non vi è consenso tra le Parti sul fatto che tutti gli organismi ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione siano OGM secondo la definizione del Protocollo. Il Protocollo, che non è applicabile direttamente, deve essere attuato nel diritto nazionale (in Svizzera nell'ordinanza di Cartagena[38]); è determinante la normativa vigente nel rispettivo Paese.

Anche il diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) contiene disposizioni rilevanti per i prodotti geneticamente modificati. In primo piano si collocano l'Accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio 1994 (GATT 1994; all. 1A dell'Accordo del 15 aprile 1994[39] che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio) e l'Accordo del 12 aprile 1979[40] sugli ostacoli tecnici agli scambi (di seguito: «Accordo TBT»). Non è escluso che i prodotti geneticamente modificati e quelli fabbricati con tecniche convenzionali siano considerati «congeneri» ai sensi dell'articolo III GATT[41]. Un trattamento meno favorevole dei prodotti geneticamente modificati potrebbe quindi dover essere giustificato secondo le eccezioni generali di cui all'articolo XX GATT. Il GATT contiene disposizioni derogatorie che possono giustificare l'inosservanza degli obblighi di uno Stato membro nell'ambito del diritto commerciale in singoli casi (p. es. la protezione della vita o della salute umana e animale). Tali disposizioni non possono portare a discriminazioni arbitrarie o ingiustificate tra Paesi con le stesse condizioni né costituire una restrizione dissimulata del commercio internazionale. Secondo l'Accordo TBT, i regolamenti tecnici non devono essere più restrittivi di quanto necessario per conseguire un obiettivo legittimo, come per esempio la tutela della salute o della sicurezza delle persone e degli animali, la preservazione dei vegetali o la protezione dell'ambiente. La regolamentazione qui proposta deve essere notificata all'OMC e motivata.

Riveste rilevanza anche la Convenzione del 25 giugno 1998[42] sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (Convenzione di Aarhus), in vigore in Svizzera dal 2014. L'articolo 6 della Convenzione disciplina la partecipazione del pubblico interessato al processo decisionale sulle attività che hanno effetti sull'ambiente. Il pubblico interessato dev'essere da un lato informato e dall'altro deve poter formulare osservazioni su determinati progetti. Secondo il capoverso 11 di tale articolo, le parti sono tenute a prendere in considerazione queste disposizioni nel quadro del proprio diritto nazionale, e nella misura in cui ciò sia possibile e opportuno, nelle decisioni riguardanti l'emissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

4.2 Situazione fuori dall'UE

Sempre più Paesi in ogni parte del mondo emanano proprie regole sulle nuove tecnologie di selezione e le piante e i prodotti da esse ottenuti. Se in alcuni Paesi i prodotti ottenuti mediante nuove tecniche d'ingegneria genetica sono esplicitamente soggetti al diritto vigente in materia (p. es. in Messico, Nuova Zelanda, Perù e Bolivia), in altri si applicano solo speciali prescrizioni in materia di etichettatura oppure i prodotti sono equiparati a quelli convenzionali (p. es. negli Stati Uniti, in Canada e Australia).

Nel marzo del 2023 è entrata in vigore in Gran Bretagna una nuova legge, il «Genetic Technology (Precision Breeding) Act») che si applica alle piante e agli animali ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione le cui modificazioni avrebbero potuto prodursi anche mediante tecniche convenzionali di selezione o in modo naturale. La legge vige tuttavia soltanto in Inghilterra, ma non in Scozia, Galles e Irlanda del Nord. Rispetto al passato, le immissioni sperimentali nell'ambiente sono più facili da realizzare. Per la messa in commercio di prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione deve essere prima sviluppata una procedura di autorizzazione basata sulla nuova legge che rappresenti un'agevolazione proporzionatamente ai rischi.

Negli Stati Uniti, per i prodotti OGM vigono disposizioni specifiche. Determinate piante ottenute mediante mutagenesi mirata (mutazioni puntuali e soppressioni) sono tuttavia escluse e vengono regolamentate come le piante convenzionali. In caso di dubbio, i fabbricanti possono farsi confermare dalle autorità competenti

38 RS **814.912.21**
39 RS **0.632.20**
40 RS **0.632.231.41**
41 Cfr. messaggi concernenti la proroga della moratoria (FF **2004** 4365, 4376 seg.; **2009** 4721, 4744 seg.; **2016** 5883, 5930 seg.; **2021** 1655, 17 seg.).
42 RS **0.814.07**

che la loro pianta non è regolamentata come OGM. Le autorità competenti per gli animali geneticamente modificati sono diverse da quelle per le piante e vige anche una prassi differente.

Altri Paesi (Argentina, Australia, Brasile, Giappone) hanno leggi speciali che disciplinano il ricorso alla mutagenesi mirata. Dalla Cina giungono segnali che presto potrebbe essere consentita la coltivazione di piante con genoma editato; tuttavia, il disciplinamento non è ancora chiaro.

Il Canada segue una via particolare che utilizza il sistema «*Plants with novel traits*», nel quale le piante vengono sottoposte a verifiche più rigorose se la proprietà creata è nuova per l'ambiente canadese e l'impiego può influenzare le modalità di utilizzo o compromettere la sicurezza della salute umana o dell'ambiente. In Canada, la comparabilità come criterio materiale determina se è necessaria una valutazione dei rischi ambientali, mentre il metodo di fabbricazione non è rilevante, in quanto i criteri si applicano sia alle piante prodotte con tecniche convenzionali sia a quelle geneticamente modificate.

5 Commento ai singoli articoli

5.1 Commenti generali

La nuova legge federale disciplina sotto forma di legge speciale relativa alla LIG l'utilizzazione di piante che sono state modificate mediante nuove tecnologie di selezione e che non contengono materiale genetico transgenico. Poiché entrambe le leggi poggiano sulle stesse basi costituzionali, la nuova legge richiama la LIG riprendendo il contenuto sostanziale di diverse disposizioni in maniera invariata o adeguandolo solo leggermente. Nei commenti alle singole disposizioni è indicato di volta in volta se e in che misura una disposizione nella presente legge corrisponde a una disposizione già esistente nella LIG.

5.2 Le singole disposizioni nel dettaglio

Ingresso
Le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione sono prodotte tramite ingegneria genetica ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione federale del 18 aprile 1999*43* (Cost.). Il presente progetto in consultazione si basa pertanto sull'articolo 120 capoverso 2 Cost., che incarica la Confederazione di emanare prescrizioni sull'impiego del patrimonio germinale e genetico di animali, piante e altri organismi, in modo da proteggere l'essere umano e il suo ambiente dagli abusi dell'ingegneria genetica (cfr. art. 120 cpv. 1 Cost.). In tale ambito la Confederazione tiene conto della dignità della creatura nonché della sicurezza dell'essere umano, degli animali e dell'ambiente e protegge la varietà genetica delle specie animali e vegetali, cosa che si rispecchia in diverse disposizioni del progetto. Secondo l'articolo 74 capoverso 1 Cost., la Confederazione emana prescrizioni sulla protezione dell'uomo e del suo ambiente naturale da effetti nocivi o molesti. In tale contesto deve adoperarsi per impedire tali effetti (principio di precauzione; cpv. 2). I relativi costi, così come i costi per la rimozione, sono a carico di chi li ha causati (principio di causalità; cpv. 2). Anche l'utilizzazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione può dare luogo a effetti nocivi o molesti per l'uomo e il suo ambiente naturale, come modificazioni del materiale genetico di altre piante o della biodiversità. Come la LPAmb e la LIG, il progetto in consultazione si basa sull'articolo 74 capoverso 1 Cost. Analogamente alla LIG, i principi di precauzione e di causalità sono espressamente sanciti come principi guida nell'articolo 3 AP-LNTS. Il principio di precauzione è concretizzato in particolare mediante il passaggio graduale dai sistemi chiusi all'immissione sperimentale nell'ambiente, fino alla messa in commercio (art. 8 segg. AP-LNTS) e ai rispettivi controlli caso per caso a ogni «cambio di livello». In tale contesto ci si avvale sempre delle conoscenze esistenti e dell'esperienza specifica per ogni singolo caso. Il principio di causalità è espresso segnatamente nell'articolo 20 capoverso 5 AP-LNTS, che disciplina l'assunzione dei costi nel caso di esecuzioni sostitutive anticipate (art. 30 segg. AP-LNTS).

Il progetto di legge si basa inoltre sull'articolo 118 capoverso 2 lettera a Cost., in base al quale la Confederazione emana prescrizioni a tutela della salute umana e animale sull'impiego di organismi che possono mettere in pericolo la salute. Rivestono rilevanza anche diversi principi costituzionali generali come i principi della proporzionalità (art. 5 cpv. 2 Cost.) e della buona fede (art. 5 cpv. 3 Cost.), nonché altre disposizioni costituzionali, come per esempio, in relazione alla protezione della produzione con piante ottenute mediante

43 RS **101**

selezione convenzionale e alla libertà di scelta, la garanzia della proprietà (art. 26 Cost.), la libertà economica (art. 27 Cost.) e la protezione dei consumatori (art. 97 Cost.).

Infine, il progetto dà attuazione alla Convenzione del 5 giugno 1992[44] sulla diversità biologica e al Protocollo di Cartagena emanato su tale base.

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

Come l'articolo 1 LIG, l'articolo 1 AP-LNTS riprende la formulazione dell'articolo 120 capoverso 1 Cost. e stabilisce che la legge deve proteggere l'uomo, la fauna e l'ambiente dagli abusi delle nuove tecnologie di selezione e al contempo servire al bene dell'uomo, della fauna e dell'ambiente nell'applicazione di tali tecnologie (cpv. 1). In particolare, deve garantire la salute e la sicurezza dell'uomo, della fauna e dell'ambiente, assicurare durevolmente la diversità biologica, compresa la diversità genetica, e la fertilità del suolo e far rispettare la dignità della creatura (cpv. 2 lett. a–c). Inoltre, come stabilito nella Costituzione federale, la legge deve anche, in particolare, proteggere la produzione di prodotti da piante ottenute mediante selezione convenzionale e permettere la libertà di scelta dei consumatori (cpv. 2 lett. d ed e). Questi punti vengono precisati innanzitutto nei requisiti generali per l'utilizzazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, di cui all'articolo 5 segg. AP-LNTS, nelle condizioni per l'autorizzazione (art. 9 e 11 AP-LNTS) e nei requisiti specifici per la messa in commercio (art. 13 segg. AP-LNTS). La legge deve inoltre promuovere l'informazione del pubblico (cpv. 2 lett. d–f; v. art. 18 cpv. 1 e 2 AP-LNTS) e, soprattutto, deve tenere conto anche dell'importanza che le nuove tecnologie di selezione vegetale, compresa la ricerca, rivestono per una produzione sostenibile (cpv. 2 lett. g), il che si riflette in particolare nella semplificazione dei requisiti per l'autorizzazione rispetto alla LIG (art. 10 e 12 AP-LNTS).

Art. 2 Campo d'applicazione

L'articolo 2 AP-LNTS sarà applicato all'utilizzazione di piante modificate con nuove tecnologie di selezione. il cui patrimonio genetico è stato modificato da dette tecnologie e che non contengono materiale genetico transgenico (cpv. 1). Finora questo ambito parziale dell'ingegneria genetica nel settore non umano era disciplinato dalla LIG, mentre in futuro sarà sottoposto alla LNTS in quanto *lex specialis* relativa alla LIG. Come avviene solitamente per l'utilizzazione di organismi (cfr. art. 3 cpv. 1 LIG, art. 29*a* cpv. 1 LPAmb), anche l'utilizzazione dei metaboliti e dei rifiuti delle piante di cui trattasi rientra nel campo d'applicazione della legge (cpv. 2). Ai prodotti derivanti da piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione ma che non contengono materiale di moltiplicazione di tali piante (p. es. olio o farina) sono applicabili unicamente le norme relative all'etichettatura e all'informazione (art. 14 cpv. 6 e 18 cpv. 2 e 3 AP-LNTS).

Nel dettaglio, il campo d'applicazione si desume dalla descrizione dei concetti di piante, nuove tecnologie di selezione e materiale genetico transgenico di cui all'articolo 4 lettere a–h AP-LNTS:

- *piante* (art. 4 cpv. 1 AP-LNTS): per piante si intendono, come nel progetto dell'UE, le piante capaci di riprodursi del gruppo tassonomico delle *Archaeplastida* e delle *Phaeophyceae*, ossia piante e alghe, nonché tutto il materiale di moltiplicazione come parti di piante, sementi e tuberi-seme. Non vi sono ricompresi i funghi;

- *nuove tecnologie di selezione* (art. 4 lett. b AP-LNTS): qui si sottolinea esplicitamente che le nuove tecnologie di selezione ai sensi del presente progetto comprendono le tecniche d'ingegneria genetica della mutagenesi mirata e della cisgenesi mirata e che rientrano quindi in una categoria dell'ingegneria genetica:

44 RS **0.451.43**

- per *mutagenesi mirata* si intendono le tecniche mediante le quali il materiale genetico delle piante può essere modificato in punti precisi (art. 4 lett. c AP-LNTS). La mutagenesi mirata include diversi metodi di editing genomico (tra l'altro il sistema CRISPR), accomunati dal fatto che consentono di intervenire miratamente sul patrimonio genetico delle piante e di modificarlo in un determinato modo in uno o, a seconda della procedura, in più punti precisi allo stesso tempo (p. es. soppressioni, inserimenti o sostituzioni). La mutagenesi mirata deve essere delimitata rispetto alla mutagenesi convenzionale o non mirata, che diversamente dalla mutagenesi mirata, alla stregua dell'UE, non è considerata, dal punto di vista giuridico, una tecnica d'ingegneria genetica (all. 1 cpv. 3 lett. a OEDA e, per l'UE, l'allegato I B della direttiva 2001/18/CE; v. art. 4 lett. g e h),

- la *cisgenesi mirata* comprende le tecniche mediante le quali materiale genetico endogeno può essere inoculato nel materiale genetico delle piante in punti precisi (art. 4 lett. d AP-LNTS). Per *materiale genetico endogeno* si intende tutto il materiale genetico disponibile per la specie in questione nella selezione convenzionale (art. 4 cpv. e). La *selezione convenzionale* comprende l'incrocio, comprese tecniche avanzate come il recupero degli embrioni e l'incrocio ponte, la selezione mediante ricombinazione naturale (e mutazione) come pure la modifica del grado di ploidia (art. 4 lett. g AP-LNTS). Comprende inoltre la mutagenesi convenzionale e la fusione di cellule e di protoplasti. Per *mutagenesi convenzionale* si intendono le tecniche di modificazione del materiale genetico delle piante mediante prodotti chimici o radiazioni che sono ritenute sicure in base allo stato delle conoscenze scientifiche e all'esperienza o i cui rischi (si veda al riguardo le spiegazioni concernenti l'art. 5 AP-LNTS) sono considerati tollerabili; - presentano una *history of safe use* (art. 4 lett. h; cfr. all. 1 cpv. 3 lett. a OEDA e, per l'UE, l'allegato I B della direttiva 2001/18/CE). Con la cisgenesi mirata è quindi possibile inoculare nel genoma dell'organismo bersaglio materiale genetico (in particolare geni interi) presente nella stessa specie o in una specie incrociabile. La cisgenesi mirata comprende anche l'intragenesi. Con la cisgenesi i geni sono trasferiti nella forma esistente, mentre con l'intragenesi vengono ricombinati elementi del gene (i concetti corrispondono alla proposta dell'UE, che si basa sul pool genetico ai fini della selezione. Non è del tutto chiaro se oltre alla cisgenesi mirata la proposta comprenda anche la cisgenesi non mirata);

- *materiale genetico transgenico*: infine, le piante non possono contenere materiale genetico transgenico, ossia materiale genetico non endogeno (art. 4 lett. f AP-LNTS) o che non proviene dalla stessa specie o da una specie incrociabile. L'articolo 37*a* capoverso 2 LIG parla di piante senza inoculazione di materiale genetico transgenico, che in numerose nuove tecniche d'ingegneria genetica è temporaneamente introdotto nel materiale genetico senza che alla fine permanga nell'organismo. Un'interpretazione letterale, quindi, collimerebbe difficilmente con le intenzioni del legislatore; è rilevante che le piante non contengano materiale transgenico al momento dell'immissione nell'ambiente, come si riflette nella scelta della formulazione diversa dall'articolo 37*a* capoverso 2 LIG. Chi chiede il rilascio di un'autorizzazione o l'emanazione di una decisione sulla comparabilità per l'immissione nell'ambiente o la messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e ha lavorato con materiale transgenico deve quindi dimostrare che esse non presentano più materiale genetico transgenico inoculato.

Il campo d'applicazione della legge federale sulle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione corrisponde dunque sostanzialmente a quello della normativa proposta dalla Commissione europea. Come nell'UE vi sarebbero quindi i tre gruppi delle piante convenzionali, delle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e delle piante geneticamente modificate «classiche».

Per chiarire che l'utilizzazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione si basa unicamente sulla nuova legge federale, il campo d'applicazione della LIG deve essere adeguato di conseguenza (v. commenti all'art. 3 cpv. 1bis AP-LIG). Rimane assoggettata alla LIG l'utilizzazione di piante il cui patrimonio genetico è stato modificato con metodi d'ingegneria genetica tradizionali o in cui è stato inoculato materiale genetico transgenico mediante nuove tecnologie di selezione. La LIG rimane applicabile anche all'utilizzazione di piante che sono state modificate mediante nuove tecnologie di selezione ma dalle quali non è possibile rimuovere senza residui il materiale genetico transgenico temporaneamente utilizzato come strumento di lavoro (p. es. la struttura CRISPR).

Diversamente dall'articolo 4 LIG, il progetto non formula riserve in merito a disposizioni più rigorose in altre leggi federali. La LIG, che disciplina in via generale l'utilizzazione di OGM, non sarà applicabile nella sua versione attuale più rigorosa alle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione (v. commenti all'art. 3 AP-LIG). Inoltre, non dovrebbero esserci disposizioni in materia di protezione dell'uomo, della fauna e

dell'ambiente che in mancanza di una simile riserva abbiano la priorità sulla presente legge. Non è dunque necessaria una regolamentazione corrispondente. Le prescrizioni in materia di autorizzazione risultanti da altre leggi (p. es. nel settore alimentare) rimangono applicabili in parallelo, come in passato.

Art. 3 Principio di prevenzione e di causalità

L'articolo 3 AP-LNTS corrisponde all'articolo 2 LIG. Esso riprende l'articolo 74 capoverso 2 Cost. (v. ingresso) e sancisce nel capoverso 1 il principio di precauzione e nel capoverso 2 il principio di causalità come principi fondanti della nuova legge federale. I pericoli e pregiudizi per l'uomo e l'ambiente legati alle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione devono quindi essere arginati precocemente e chi è causa delle misure se ne assume le spese.

Capoverso 1: la prevenzione riveste grande importanza nella protezione dell'ambiente in generale. La legge intende pertanto impedire o limitare per quanto possibile gli effetti che possono essere nocivi a breve o lungo termine. Devono dunque essere adottate le misure ragionevolmente esigibili dal punto di vista tecnico e scientifico per evitare possibili pericoli per l'ambiente[45]. Il principio di precauzione è concretizzato in diverse disposizioni della nuova legge, in particolare nei requisiti per l'utilizzazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione (art. 5 AP-LNTS), come anche attraverso il principio di gradualità che si rispecchia nel passaggio graduale dai sistemi chiusi all'immissione sperimentale nell'ambiente fino alla messa in commercio, dove il passaggio da un livello all'altro è sempre soggetto a controllo ufficiale e presuppone una sufficiente conoscenza dei rischi nel caso concreto (art. 8 AP-LNTS).

Capoverso 2: le spese per le misure di protezione dell'uomo e dell'ambiente devono essere assunte, come avviene solitamente nel diritto ambientale (cfr. oltre all'art. 2 cpv. 2 LIG anche l'art. 2 LPAmb e l'art 3*a* della legge del 24 gennaio 1991[46] sulla protezione delle acque), da chi le ha causate e non dalla collettività. Il principio di causalità non stabilisce chi deve attuare le misure, bensì chi deve farsi carico delle relative spese. Se la stessa persona non è contemporaneamente responsabile delle misure e delle spese, queste ultime possono essere trasferite. Il principio viene concretizzato segnatamente nell'articolo 22 capoverso 5 AP-LNTS e nell'articolo 31 LIG, che dichiara l'articolo 30 AP-LNTS applicabile per analogia.

Art. 4 Definizioni

L'articolo 4 AP-LNTS riporta le principali definizioni che, come già menzionato (v. commenti all'art. 2 AP-LNTS), riprendono i concetti del progetto dell'UE.

Lettere a–h: si vedano i commenti all'articolo 2 (campo d'applicazione).

Lettera i: l'articolo 4 lettera i AP-LNTS definisce il concetto di utilizzazione. Esso corrisponde dal punto di vista del contenuto all'articolo 5 capoverso 4 LIG (cfr. anche art. 7 cpv. 6ter LPAmb). Per utilizzazione si intende qualsiasi attività relativa a piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Nella disposizione sono menzionate a titolo esemplificativo diverse attività che rappresentano un'utilizzazione (produzione, immissione sperimentale nell'ambiente, messa in commercio, smaltimento ecc.). In tutti i casi si tratta di attività intenzionali con gli organismi interessati (cfr. art. 3 cpv. 1 lett. i OEDA).

Lettera j: secondo l'articolo 4 lettera j AP-LNTS, per messa in commercio si intende qualsiasi consegna di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione a terzi in Svizzera (p. es. la vendita, lo scambio o la donazione) nonché l'importazione in Svizzera. Non è considerata messa in commercio la consegna di tali piante per immissioni sperimentali nell'ambiente e per attività in sistemi chiusi. Il concetto corrisponde a quello di cui all'articolo 5 capoverso 5 LIG.

Capitolo 2: Utilizzazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione

Sezione 1: Requisiti generali

Art. 5 Protezione dell'uomo, della fauna, dell'ambiente e della diversità biologica

45 Cfr. il messaggio concernente una legge federale sulla protezione dell'ambiente (LPA) del 31 ottobre 1979, FF **1979** III 713, 741 segg., 745.
46 RS **814.20**

L'articolo 5 capoverso 1 AP-LNTS, che nel contenuto corrisponde all'articolo 6 capoverso 1 LIG e all'articolo 29*a* capoverso 1 LPAmb, stabilisce in via generale che le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione possono essere utilizzate soltanto in modo che esse, compresi i loro metaboliti e i loro rifiuti, non possano mettere in pericolo l'uomo, la fauna o l'ambiente e non pregiudichino la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile. Esso si rivolge a tutti coloro che utilizzano piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, quindi per esempio fabbricanti, intermediari, consumatori e smaltitori. I requisiti relativi all'utilizzazione di una determinata pianta ottenuta mediante nuove tecnologie di selezione sono desunti nel singolo caso sulla base di una valutazione preliminare dei pericoli e dei pregiudizi (valutazione dei rischi). Il rischio è determinato in base all'entità dei possibili danni agli oggetti da proteggere e alla probabilità che tali danni si verifichino. Vanno considerati tra l'altro i possibili danni alla salute umana, la diffusione e l'insediamento di organismi e lo sviluppo di resistenze. Il rischio dev'essere entro limiti sostenibili nel singolo caso. La valutazione della sostenibilità si basa segnatamente sul principio di precauzione, sull'efficacia delle misure di sicurezza, sulla possibilità di riparazione dei danni e sulla correlazione tra l'entità dei possibili danni e la probabilità che si verifichino; quanto maggiore è la possibile entità del danno, tanto minore sarà la probabilità che si verifichi. La valutazione dei rischi deve avvenire secondo criteri e metodi scientifici e basarsi su dati ed esperienze di tipo tecnico e scientifico. A tal fine occorre considerare, da un lato, le proprietà biologiche della specie in questione, come la sua capacità di sopravvivenza e le sue forme di moltiplicazione o la sua diffusione in Svizzera, e dall'altro le modificazioni genetiche apportate e i loro effetti sulle proprietà menzionate. Poiché i diversi scenari di rischio possono influenzarsi a vicenda, questi devono essere valutati non solo singolarmente ma anche secondo la loro azione congiunta, tenendo parimenti conto di altri pericoli e pregiudizi (cpv. 2; cfr. art. 6 cpv. 4 LIG). I requisiti di cui all'articolo 5 capoverso 1 AP-LNTS si rispecchiano nelle condizioni per l'autorizzazione all'immissione sperimentale nell'ambiente e alla messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione (art. 9 cpv. 2 lett. d ed e e 11 cpv. 2 lett. a e c AP-LNTS) e devono essere ampiamente concretizzati a livello di ordinanza in linea con le ordinanze vigenti (cfr. in particolare art. 7 segg. OEDA). Un pericolo per l'ambiente sussiste per esempio quando una pianta utile ottenuta mediante nuove tecnologie di selezione si incrocia con piante selvatiche, conferendo loro la sua nuova proprietà ottenuta mediante modificazione genetica. Se tale proprietà è dominante, è possibile che la si ritrovi in gran parte delle piante selvatiche e che la pianta selvatica nella sua forma originaria scompaia o che le piante selvatiche con la nuova proprietà si diffondano fino a scalzare altre piante. Affinché l'utilizzazione di queste piante ottenute con nuovi metodi di selezione sia conforme ai requisiti dell'articolo 5 capoverso 1 AP-LNTS, occorre dunque adottare misure per evitare un incrocio con piante selvatiche (p. es. sementi confettate).

Art. 6 Rispetto della dignità della creatura

Le piante, come gli animali, hanno un proprio valore intrinseco. Secondo l'articolo 120 della Costituzione federale, questa dignità della creatura deve essere rispettata anche nella selezione mediante nuove tecnologie. Le piante devono dunque essere utilizzate in modo da preservare le caratteristiche, le funzioni e i modi di vita specifici della specie, affinché possano per esempio crescere e riprodursi[47]. Questa dignità della creatura è lesa segnatamente se le suddette caratteristiche specifiche della specie sono sensibilmente pregiudicate a causa delle modificazioni genetiche e non vi sono interessi preponderanti degni di protezione che lo giustifichino. Analogamente all'articolo 8 LIG, l'articolo 7 AP-LNTS chiede che, prima di effettuare interventi di ingegneria genetica mediante nuove tecnologie di selezione sul materiale genetico delle piante, si proceda a una ponderazione degli interessi. In tale contesto, la dignità della creatura dovrà essere contrapposta ad altri interessi degni di protezione come la salute dell'uomo e dell'animale, la garanzia di un'alimentazione sufficiente, la riduzione di pregiudizi ecologici, il mantenimento e il miglioramento delle condizioni di vita ecologiche, una sostanziale utilità per la società a livello economico, sociale ed ecologico o l'incremento del sapere (art. 6 cpv. 2 lett. a–f AP-LNTS). Quanto più radicale è l'intervento nelle caratteristiche, nelle funzioni e nei modi di vita specifici della specie della pianta in questione, tanto maggiore deve essere la ponderazione degli interessi menzionati a titolo di esempio, affinché possano essere giustificati. Nella valutazione del pregiudizio occorre considerare che la dignità delle piante si differenzia da quella degli animali, per via dei loro elementi essenziali (cfr. art. 8 cpv. 1 LIG, ultimo periodo). La Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano ha pubblicato diversi documenti sulla dignità della creatura nelle piante, che tornano utili per la valutazione degli interventi[48]. Secondo il capoverso 3, il Consiglio federale stabilisce – in analogia all'articolo 8 capoverso 3 LIG – a quali condizioni sono eccezionalmente ammesse modificazioni

47 Cfr. il messaggio concernente una modifica della legge federale sulla protezione dell'ambiente, FF **2000** 2145, 2158.
48 https://www.ekah.admin.ch/it/temi/dignita-della-creatura > Temi > Dignità della creatura

del materiale genetico senza ponderazione degli interessi. Finora, il Consiglio federale non ha fatto ricorso alla corrispondente regolamentazione della LIG.

Art. 7 Protezione della produzione di prodotti da piante ottenute mediante selezione convenzionale e della libera scelta

La Cost. protegge non solo l'essere umano e l'ambiente dagli abusi dell'ingegneria genetica e da effetti nocivi e molesti, ma anche l'utilizzazione di piante nel quadro di attività economiche, in particolare la produzione agricola. La protezione va a beneficio non soltanto di coloro che intendono utilizzare piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, ma anche di coloro che producono con piante ottenute mediante selezione convenzionale. Deve essere altresì protetta la libera scelta dei consumatori (v. anche i commenti all'ingresso e all'art. 1).

Capoversi 1 e 2: come gli articoli 7 (principio) e 16 LIG (misure), l'articolo 7 capoverso 1 AP-LNTS prevede che chi utilizza piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione deve provvedere affinché le piante, i loro metaboliti o i loro rifiuti non pregiudichino la produzione di prodotti da piante ottenute mediante selezione convenzionale né la libera scelta dei consumatori. Pertanto, chiunque utilizza tali piante deve prendere in particolare le adeguate precauzioni per evitare che esse si mescolino in modo indesiderato con piante ottenute mediante selezione convenzionale (separazione del flusso delle merci). In linea di principio la disposizione, come anche l'articolo 5 AP-LNTS, si rivolge a chiunque utilizza piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Il riferimento è all'intera catena del valore, dalla produzione delle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, passando per la coltivazione e il raccolto, per arrivare alla trasformazione in prodotti. In tale contesto, coloro che utilizzano piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione devono adottare tutte le misure proporzionali necessarie per garantire la produzione con piante ottenute mediante selezione convenzionale. Queste misure comprendono il rispetto di distanze minime sufficienti da colture di piante ottenute mediante selezione convenzionale. che non ci sia mescolanza dalla semina al raccolto e che sia così possibile affiancare la produzione con e senza piante geneticamente modificate (in particolare la produzione biologica, in cui le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione sono vietate come tutte le altre piante geneticamente modificate). Tali misure possono comportare restrizioni per coloro che coltivano piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, ragion per cui devono ora essere menzionate esplicitamente nel testo di legge a titolo di esempio. Per la coltivazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione sarà necessario definire a livello di ordinanza distanze minime unitarie determinate scientificamente per le varietà di piante che rivestono grande importanza per l'agricoltura svizzera (v. cap. 2.3). Al riguardo, sono determinanti le proprietà biologiche della specie vegetale (originaria) (p. es. invasività, potenziale di incrocio). Spetta a chi immette le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione nell'ambiente assicurarsi che le distanze siano osservate. Per le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione che comportano un rischio ambientale maggiore a causa delle proprietà biologiche della pianta stessa (p. es. la colza, già dimostratasi problematica in passato[49]) o a causa della modificazione genetica, saranno necessarie ulteriori misure specifiche (p. es. copertura con reti o misure per il raccolto).

Al fine di tutelare la produzione di piante ottenute mediante selezione convenzionale e per garantire la libera scelta dei consumatori, sono inoltre indispensabili l'obbligo d'informare e in particolare l'obbligo di etichettatura (art. 13 segg. AP-LNTS). I consumatori devono poter decidere liberamente se intendono acquistare o meno un prodotto fabbricato da piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione o contenente tali piante.

Capoverso 3: l'articolo 7 capoverso 3 AP-LNTS sancisce l'obbligo per il Consiglio federale, analogamente all'articolo 16 capoverso 2 LIG, di concretizzare le esigenze in termini di adeguate precauzioni nell'utilizzazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione per evitare mescolanze con piante ottenute mediante selezione convenzionale (art. 6 cpv. 1 P-LNTS), stabilendo in particolare le distanze minime già menzionate al capoverso 2. Al riguardo tiene conto delle raccomandazioni sovranazionali (in particolare dell'OCSE, che persegue un'armonizzazione per quanto possibile ampia delle normative nazionali anche nel settore della biotecnologia) e delle relazioni commerciali con l'estero. Tutte le misure devono essere proporzionate, prestando particolare attenzione alla praticabilità.

49 www.bafu.admin.ch > Temi > Tema Biotecnologia > Informazioni per gli specialisti > Monitoraggio degli OGM

La protezione della produzione di prodotti derivanti da piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione da mescolanze indesiderate con piante geneticamente modificate rientranti nel campo d'applicazione della LIG, in particolare piante transgeniche, deve essere garantita attraverso la LIG, che deve dunque essere adeguata di conseguenza (v. commenti all'art. 7 e 16 cpv. 1 AP-LNTS).

Sezione 2: Utilizzazione in sistemi chiusi

Art. 8

Capoverso 1: è consentito lavorare con piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione in sistemi chiusi come laboratori o serre se la loro utilizzazione nell'ambiente (immissione sperimentale nell'ambiente, messa in commercio) non è ancora stata autorizzata o se non sono state ancora oggetto di una decisione sulla comparabilità (v. al riguardo i commenti all'art. 9 segg. AP-LNTS). A tal fine devono essere adottate tutte le misure di confinamento necessarie in particolare per la protezione dell'uomo e dell'ambiente. Oltre a ciò, le misure devono garantire segnatamente anche la protezione della produzione con piante ottenute mediante selezione convenzionale (v. commenti all'art. 7 AP-LNTS). Ciò presuppone che chiunque utilizza le piante effettui in via preliminare una valutazione dei rischi in riferimento agli oggetti da proteggere di cui sopra. L'articolo 8 capoverso 1 AP-LNTS riprende il principio di gradualità, che concretizza il principio di precauzione (v. commenti all'ingresso). In base a tale principio, le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione devono essere utilizzate dapprima in sistemi chiusi, dove dovranno essere generate le conoscenze necessarie per poter valutare i rischi di un'utilizzazione delle piante anche nell'ambiente, inizialmente nell'ambito di esperimenti.

Capoverso 2: secondo l'articolo 8 capoverso 2 AP-LNTS, il Consiglio federale subordina a notifica o autorizzazione, a seconda dei rischi, le attività in sistemi chiusi con piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Il Consiglio federale ha disciplinato i requisiti per l'utilizzazione di organismi geneticamente modificati in sistemi chiusi nell'ambito dell'OIConf, che dovrà ora essere adeguata nella misura necessaria per l'utilizzazione di piante ottenute da nuove tecnologie di selezione.

Sezione 3: Immissione sperimentale nell'ambiente

Art. 9 Obbligo d'autorizzazione e condizioni per l'autorizzazione

Come per gli OGM in generale (art. 11 LIG), anche per le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione il passaggio dai sistemi chiusi all'ambiente avviene tramite immissione sperimentale nell'ambiente (principio di gradualità). Oltre ai dati generali sulle piante della specie interessata e alle esperienze al riguardo, al momento sono già disponibili dati ed esperienze specifici, concernenti in particolare i rischi ambientali, ottenuti dai sistemi chiusi. Un'interazione delle piante con l'ambiente naturale non ha però ancora avuto luogo e dovrebbe avvenire dapprima nel contesto controllato di esperimenti. Di fondamentale importanza in tale contesto è che i rischi per l'uomo e per l'ambiente siano sostenibili. Ciò presuppone una valutazione preliminare dei rischi da parte di coloro che intendono effettuare l'esperimento, nonché, in ragione delle conoscenze ad oggi ancora limitate sul comportamento delle piante interessate nell'ambiente, un controllo ufficiale della valutazione.

Capoverso 1: l'articolo 9 capoverso 1 AP-LNTS subordina l'immissione sperimentale nell'ambiente di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione all'autorizzazione della Confederazione. Le immissioni sperimentali nell'ambiente comprendono sia gli esperimenti scientifici sia gli esperimenti nell'ambito dell'esame varietale. L'autorizzazione è sempre necessaria quando le piante non possono ancora essere messe in commercio (art. 11 segg. AP-LNTS) o quando, come risulta dall'interazione con l'articolo 10 AP-LNTS, non sono ancora state autorizzate immissioni sperimentali nell'ambiente di piante comparabili. In quest'ultimo caso è sufficiente una decisione sulla comparabilità (v. commenti all'art. 10 AP-LNTS). Se è già stato autorizzato un esperimento a fini di ricerca con piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, per gli esperimenti successivi con le stesse piante per l'autorizzazione della varietà non sarà più necessaria una nuova autorizzazione, a meno che non siano emerse nuove evidenze sui rischi (cfr. art. 16 cpv. 2 AP-LNTS).

Il *capoverso 2* disciplina le condizioni per l'autorizzazione. Se il richiedente dimostra la sussistenza delle condizioni illustrate di seguito, l'autorità federale competente concede l'autorizzazione per l'esperimento:

- *lettera a*: i risultati auspicati non possono essere ottenuti mediante esperimenti in sistemi chiusi. Le ragionevoli possibilità offerte dai sistemi chiusi sono state esaurite ed è necessario il passaggio all'ambiente. Questo accade di regola quando occorre esaminare se le nuove proprietà ottenute mediante modificazione genetica e le proprietà fenotipiche della pianta nel suo complesso sono effettivamente presenti e stabili anche in condizioni ambientali;
  lettera b: gli esperimenti soggetti ad autorizzazione con piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione devono fornire un contributo alla ricerca relativa alla biosicurezza. Si tiene così conto del fatto che tale branca della ricerca si trova a uno stadio ancora poco avanzato per quanto riguarda le nuove tecnologie di selezione. Un contributo alla ricerca relativa alla biosicurezza può consistere per esempio nell'esaminare se la modificazione genetica aumenta il rischio, considerato sostenibile per l'esperimento, di una diffusione dell'organismo nell'ambiente o se ha ripercussioni negative sugli organismi non bersaglio. Non occorre invece alcuna ricerca sulla biosicurezza per le immissioni sperimentali nell'ambiente che avvengono sulla base di una decisione sulla comparabilità ai sensi dell'articolo 10 capoverso 1 AP-LNTS;
- *lettera c*: la lettera c regolamenta la condizione di autorizzazione centrale per la protezione dell'ambiente: in base allo stato delle conoscenze scientifiche deve poter essere escluso che le piante in questione ottenute mediante nuove tecnologie di selezione o le loro nuove proprietà si diffondano nell'ambiente. Inoltre, l'articolo 5 capoverso 1 AP-LNTS, che disciplina i requisiti per l'utilizzazione di tali piante in riferimento alla protezione dell'uomo, della fauna e dell'ambiente, non può essere violato in altro modo. Chiunque intende immettere a titolo sperimentale nell'ambiente piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione deve dunque fornire nella domanda una valutazione della sostenibilità dei rischi che possono derivare dall'esperimento per l'uomo, la fauna e l'ambiente. L'autorità federale competente verifica la valutazione dei rischi e dispone all'occorrenza ulteriori misure di sicurezza proporzionali. Se il rischio è sostenibile e se le altre condizioni sono soddisfatte, essa deve concedere l'autorizzazione; in caso contrario la domanda dovrà essere respinta;
- *lettera d*: il richiedente deve inoltre dimostrare che la dignità della creatura della pianta utilizzata non è stata lesa dall'impiego delle nuove tecnologie di selezione. A tal fine deve aver effettuato una ponderazione degli interessi ai sensi dell'articolo 6 capoverso 2 AP-LNTS ed essere giunto alla conclusione che la dignità della creatura è preservata o che un eventuale intervento è giustificato da interessi preponderanti;
- *lettera e*: infine, l'esecuzione dell'immissione sperimentale nell'ambiente non deve pregiudicare la produzione di prodotti da piante ottenute mediante selezione convenzionale e la libera scelta dei consumatori (v. art. 7 AP-LNTS). All'occorrenza, il richiedente deve pertanto prevedere misure per mantenere il rischio di un tale pregiudizio entro limiti sostenibili. Se queste non sono sufficienti, l'autorità di autorizzazione deve imporre le misure necessarie al richiedente.

Capoverso 3: secondo il capoverso 3, il Consiglio federale disciplina la procedura e l'informazione del pubblico. In tale contesto, nell'interesse dei richiedenti e dei titolari di autorizzazione, deve tutelare il segreto di fabbricazione e d'affari (v. art. 18 cpv. 2 e in particolare 23 cpv. 4 AP-LNTS).

Art. 10 Decisione sulla comparabilità

Se le autorità hanno giudicato sostenibili i rischi ambientali per l'immissione sperimentale nell'ambiente o la messa in commercio di una determinata pianta ottenuta mediante nuove tecnologie di selezione, si può ritenere che una modificazione genetica comparabile volta a generare una determinata nuova proprietà in una pianta comparabile con proprietà biologiche comparabili comporti rischi ambientali comparabili e che questi siano a loro volta sostenibili. Pertanto, a determinate condizioni, le immissioni sperimentali nell'ambiente di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione non devono essere sottoposte ad alcuna procedura d'autorizzazione convenzionale secondo l'articolo 9 capoverso 1 AP-LNTS.

Capoverso 1: se il richiedente è in grado di dimostrare che è già stata concessa l'autorizzazione a un esperimento con piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione aventi proprietà biologiche e modificazioni genetiche comparabili con la pianta che deve essere ora immessa nell'ambiente, o alla loro messa in commercio, è sufficiente una decisione sulla comparabilità. Con tale decisione impugnabile, l'autorità federale competente conferma che le proprietà biologiche e le modificazioni genetiche della pianta oggetto della

domanda sono comparabili a quelle di una pianta i cui rischi ambientali sono già stati valutati e ritenuti sostenibili nell'ambito di una procedura ai sensi dell'articolo 9 capoverso 1 (immissioni sperimentali nell'ambiente) o dell'articolo 11 capoverso 1 AP-LNTS (messa in commercio). Diversamente dalle immissioni sperimentali nell'ambiente, che sono soggette ad autorizzazione secondo l'articolo 9 capoverso 1 AP-LNTS, la decisione non fa riferimento a un luogo specifico di immissione nell'ambiente, che non deve dunque essere indicato nella domanda.

Le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione che sono già state autorizzate secondo l'articolo 9 capoverso 1 o l'articolo 11 capoverso 1 AP-LNTS devono essere inserite in un elenco pubblico (art. 18 cpv. 1 AP-LNTS). Chiunque intenda immettere a titolo sperimentale nell'ambiente piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e presupponga, sulla base di tale elenco, che un prodotto comparabile è già stato autorizzato (per maggiori dettagli, v. commenti al cpv. 3) deve presentare, unitamente alla domanda, i documenti che dimostrano la comparabilità. Una domanda ai sensi dell'articolo 10 capoverso 1 non deve includere una valutazione dei rischi ambientali. Ciò rappresenta una significativa semplificazione per i richiedenti.

Capoverso 2: il capoverso 2 stabilisce a quali condizioni le modificazioni del materiale genetico realizzate mediante nuove tecnologie di selezione sono comparabili. La comparabilità sussiste quando le piante da confrontare appartengono alla stessa specie ai fini della sistematica biologica, il loro materiale genetico è stato modificato con le stesse modalità e nello stesso punto e ne derivano le stesse nuove proprietà. La procedura di cui all'articolo 10 capoverso 1 AP-LNTS troverebbe quindi applicazione, per esempio, nei casi in cui diverse varietà di una stessa specie siano modificate geneticamente con le stesse modalità, oppure nel caso di un cosiddetto materiale «di secondo ciclo» (ulteriore riproduzione convenzionale di varietà ottenute da nuove tecnologie di selezione).

Capoverso 3: il capoverso 2 non stabilisce in modo conclusivo quando sussiste la comparabilità di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Ai sensi del capoverso 4, il Consiglio federale è tenuto a disciplinare in quali altri casi si concretizza tale fattispecie. Il capoverso 4 fornisce al Consiglio federale il contesto in termini di contenuto: nella determinazione dei criteri di comparabilità, esso deve prendere in considerazione l'appartenenza delle piante alla stessa specie o la possibilità di incrociarle (lett. a). Deve inoltre considerare le modificazioni genetiche realizzate (soppressione, inserimento, sostituzione o inversione) e le nuove proprietà che ne derivano (lett. b). Le piante (oltre il cpv. cpv. 2) sono di regola comparabili se possono essere incrociate (v. al riguardo anche i commenti all'art. 4 lett. g AP-LNTS). Ci si trova in presenza di modificazioni genetiche comparabili se gli stessi geni vengono modificati in modo comparabile, così da avere le stesse proprietà determinanti. Nell'ambito di questi criteri, il Consiglio federale deve altresì considerare se le piante modificate mediante nuove tecnologie di selezione fossero già state modificate geneticamente in precedenza. Se così fosse, è necessario verificare se la combinazione di diverse modificazioni genetiche (cosiddetto «*multistacking*») potrebbe comportare rischi dovuti alle interazioni prodotte. Tale verifica viene effettuata caso per caso; si garantisce in tal modo che nessuna pianta ottenuta mediante nuove tecnologie di selezione sia immessa nell'ambiente senza una valutazione della sostenibilità dei rischi.

Spiegazioni sulla comparabilità delle modificazioni genetiche

L'Accademia svizzera di scienze naturali (SCNAT) presenta in una pubblicazione cinque esempi applicativi di nuove tecnologie di selezione tratti dalla ricerca sulle piante che possono essere interessanti per la Svizzera[50]. La comparabilità è illustrata sulla base di due esempi.

Esempio 1: è stato dimostrato negli esperimenti che la varietà di patate «Désirée» poteva essere resa molto più resistente agli attacchi della *Phytophthora infestans* inattivando due geni con la tecnica CRISPR/Cas. Per l'autorizzazione occorrerebbe una valutazione dei rischi ambientali. Se in un'altra varietà di patate venissero disattivati gli stessi due geni, questa varietà, resa anch'essa più resistente alla *Phytophthora infestans*, sarebbe comparabile alla varietà «Désirée» geneticamente modificata. Al momento della soppressione non devono eliminati necessariamente gli stessi nucleotidi nei due geni, purché ciò non modifichi altre proprietà oltre a quella prevista.

Esempio 2: nei grani per panificazione sono stati inattivati 35 geni con la tecnica CRISPR/Cas, il che ha consentito di diminuire notevolmente il tenore di glutine, che è un allergene e provoca la celiachia. Se in altre varietà di grani per panificazione venissero inattivati in modo mirato gli stessi 35 geni riducendo così in misura notevole il tenore di glutine, questa seconda varietà sarebbe comparabile.

50 Kümin M, Oeschger F, Bearth A, Reinhardt D, Romeis J, Soyk S, Studer B (2023) Nouvelles technologies de sélection: Exemples d'application issus de la recherche sur les plantes, Swiss Academies Communications 18 (2) (disponibile in francese e tedesco).

Dato che in entrambi gli esempi (così come negli altri esempi menzionati nella pubblicazione) sono state effettuate **soppressioni** (*deletion*), non è importante se sono stati eliminati esattamente gli stessi nucleotidi all'interno del rispettivo gene, a condizione che in ultima istanza siano inattivati soltanto i geni in questione e non siano modificate altre proprietà oltre a quelle previste. Nel caso di **inserimenti** (*insertion*), **sostituzioni** (*substitution*) o **inversioni di una sequenza** (*inversion*) di singoli nucleotidi o di tratti di sequenze più lunghi, sarebbe invece necessario che l'intervento riguardasse gli stessi nucleotidi negli stessi geni della pianta comparabile.

In tutti gli esempi la comparabilità sarebbe data anche per una nuova varietà che risulterebbe da un'ulteriore riproduzione con tecniche convenzionali della varietà geneticamente modificata come una parte parentale (cosiddette «piante di secondo ciclo»).

Capoverso 4: per le decisioni sulla comparabilità, l'autorità federale competente deve tenere conto anche delle autorizzazioni di autorità estere, purché le condizioni del loro rilascio in termini di contenuto siano paragonabili a quelle di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere c e d (per le immissioni sperimentali nell'ambiente) o all'articolo 11 capoverso 2 AP-LNTS (per la messa in commercio), compresa la loro concretizzazione a livello di ordinanza. Di conseguenza, è determinante se la decisione dell'autorità estera si basa su una valutazione dei rischi sostanzialmente conforme ai requisiti secondo la legislazione svizzera. L'autorità federale competente è tenuta a verificarlo; «tenere conto» non significa la ripresa automatica delle decisioni delle autorità estere presentate con la domanda. L'autorità federale competente deve osservare il contenuto della decisione dell'autorità estera se constata che sono soddisfatte le condizioni per prendere in considerazione l'autorizzazione concessa. Una procedura analoga sarebbe, per esempio, quella conforme alla vigente regolamentazione UE o al progetto della Commissione europea per le piante NGT2[51].

Capoverso 5: il Consiglio federale disciplina la procedura e l'informazione del pubblico. In tale contesto, nell'interesse dei richiedenti e dei titolari di autorizzazione, deve tutelare il segreto di fabbricazione e d'affari (v. art. 18 cpv. 2 e in particolare 23 cpv. 4 AP-LNTS).

Sezione 3: Messa in commercio

Art. 11 Obbligo d'autorizzazione e condizioni per l'autorizzazione

La messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione costituisce l'ultimo passaggio nel sistema per gradi che porta dall'utilizzazione controllata nell'ambito di immissioni sperimentali nell'ambiente fino all'utilizzazione in «ambiente aperto». Quando una pianta ottenuta mediante nuove tecnologie di selezione può essere messa in commercio vuol dire che può essere consegnata a terzi e importata in Svizzera (v. commenti all'art. 4 lett. j AP-LNTS). Gli acquirenti possono quindi utilizzarla nel rispetto dei requisiti in materia di utilizzazione nell'ambiente. La messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione presuppone pertanto un'attenta valutazione dei rischi che possono essere legati alla loro utilizzazione nell'ambiente. Tale valutazione può basarsi, oltre che sui dati e sulle esperienze di carattere generale e ottenuti dai sistemi chiusi, anche sui risultati delle immissioni sperimentali nell'ambiente, nel cui ambito le piante (comprese. le piante comparabili) sono state esposte agli influssi dell'ambiente naturale.

Capoverso 1: l'articolo 11 capoverso 1 AP-LNTS subordina ad autorizzazione la messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Le piante possono quindi essere consegnate a terzi o importate in Svizzera solo se l'autorità federale competente ne ha autorizzato la messa in commercio. Non occorre alcuna autorizzazione ai sensi di questa disposizione se sono già state autorizzate immissioni sperimentali nell'ambiente o la messa in commercio di piante comparabili. In questo caso è sufficiente una decisione sulla comparabilità (v. commenti all'art. 12 AP-LNTS).

In base alle ordinanze vigenti, a seconda del tipo di prodotto sono competenti per l'autorizzazione autorità

51 Proposal COM/2023/411 final.

federali diverse e fanno stato basi giuridiche diverse: l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) autorizza la messa in commercio di materiale vegetale di moltiplicazione destinato esclusivamente a impieghi selvicolturali e forestali conformemente all'OEDA, l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) decide in merito all'autorizzazione di materiale vegetale di moltiplicazione per tutti gli altri impieghi di cui all'ordinanza sul materiale di moltiplicazione, l'UFAM autorizza inoltre la messa in commercio di tutti gli altri prodotti conformemente all'OEDA. L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) autorizza la messa in commercio di derrate alimentari secondo l'ordinanza del 16 dicembre 2016[52] sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr) e l'UFAG autorizza la messa in commercio di mangimi e concimi secondo l'ordinanza del 26 ottobre 2011[53] sugli alimenti per animali e secondo l'ordinanza del 1º novembre 2023[54] sui concimi. Altri uffici interessati sono coinvolti nella procedura come servizi specializzati in base alla competenza. È necessario attenersi a queste competenze e alle pertinenti basi giuridiche.

Capoverso 2: l'articolo 11 capoverso 2 AP-LNTS disciplina i presupposti per l'autorizzazione, da parte della Confederazione, della messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Il richiedente deve poter dimostrare, sulla base di esperimenti in sistemi chiusi o di immissioni sperimentali nell'ambiente, che in caso di utilizzo conforme delle piante nell'ambiente l'articolo 5 capoverso 1 AP-LNTS non viene violato. I rischi devono essere sostenibili in termini di pericolo per l'uomo, la fauna e l'ambiente e di pregiudizio per la biodiversità e la sua utilizzazione sostenibile (lett. a n. 6). Ciò non accade in particolare quando le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione o le loro proprietà possono diffondersi in modo indesiderato, per esempio al di fuori dell'impiego previsto in termini di spazio o di tempo o mediante incrocio con piante selvatiche (lett. a n. 1), quando le popolazioni di organismi protetti o importanti per gli ecosistemi interessati subiscono un danno (lett. a n. 2) o una specie di organismi viene portata all'estinzione involontaria (lett. a n. 3) (nel caso di organismi nocivi può trattarsi di un'estinzione volontaria). Inoltre, le piante non devono pregiudicare in maniera grave o duratura l'equilibrio delle sostanze nell'ambiente e funzioni importanti dell'ecosistema interessato, in particolare la fertilità del suolo (lett. a n. 4 e 5). Come per l'immissione sperimentale nell'ambiente (v. i commenti all'art. 9 cpv. 2 lett. d ed e), non deve neppure essere lesa la dignità della creatura né devono essere pregiudicate la produzione di prodotti da piante ottenute mediante selezione convenzionale e la libera scelta dei consumatori (cpv. 2 lett. b e c). Infine, come richiesto dall'articolo 37*a* capoverso 2 LIG, le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione per la messa in commercio devono apportare un valore aggiunto comprovato per l'agricoltura, l'ambiente o i consumatori rispetto alle piante ottenute mediante selezione convenzionale, vale a dire le piante congeneri prima della modificazione genetica (lett. d). Già dal tenore dell'articolo 37*a* capoverso 2 LIG risulta che il valore aggiunto deve avere un impatto positivo sull'agricoltura, l'ambiente o i consumatori; non deve però riscontrarsi contemporaneamente in tutti gli ambiti. Occorre tuttavia considerare che un valore aggiunto non può compensare rischi ambientali insostenibili; questi devono essere sostenibili indipendentemente dal valore aggiunto. È sufficiente che i rischi ambientali siano sostenibili e che sussista un valore aggiunto per uno dei tre ambiti; non è necessaria alcuna ponderazione tra i possibili valori aggiunti per i diversi ambiti. Il valore aggiunto dev'essere comprovato nella domanda di autorizzazione. Al momento della presentazione della domanda, deve quindi essere disponibile un numero di dati sufficiente a comprovare il valore aggiunto. Di conseguenza, i dati necessari in relazione al valore aggiunto devono essere già rilevati nel sistema chiuso e nelle immissioni sperimentali nell'ambiente (se del caso, anche all'estero). I dettagli, in particolare in merito alle autorità alle quali compete stabilire il valore aggiunto e ai criteri alla base di tali decisioni, dovranno essere disciplinati a livello di ordinanza (v. cap. 2.3).

Capoverso 3: l'articolo 11 capoverso 3 AP-LNTS descrive i possibili valori aggiunti a titolo esemplificativo. In linea di principio, il valore aggiunto ai sensi dell'AP-LNTS consiste in un beneficio ulteriore rispetto alla pianta di partenza convenzionale, risultante dalla modificazione genetica delle piante o da determinate nuove proprietà che ne derivano. Il valore aggiunto è dato in particolare se la modificazione del materiale genetico ottenuta con nuove tecnologie di selezione aumenta la resilienza delle piante, consentendo così lo sfruttamento del potenziale di resa (p. es. sulla base di una migliore tolleranza nei confronti di stress abiotici e biotici; valore aggiunto per l'agricoltura), riduce l'impatto ambientale della coltivazione (p. es. grazie a un ridotto fabbisogno di prodotti fitosanitari; valore aggiunto per l'ambiente) o migliora la qualità del prodotto (p. es. grazie a una durata di conservazione più lunga; valore aggiunto per i consumatori). Per le piante per le quali esiste un catalogo nazionale delle varietà (già oggi sono soggette ad autorizzazione a prescindere dalla tecnica di selezione e devono apportare un valore aggiunto dal punto di vista agronomico), il valore ag-

52 RS **817.02**
53 RS **916.307**
54 RS **916.171**

giunto per l'agricoltura conformemente all'articolo 37*a* capoverso 2 LIG deve corrispondere al valore aggiunto agronomico ed essere dimostrato con i metodi consolidati dell'autorizzazione delle varietà. Per altri esempi nei singoli ambiti si rimanda al precedente capitolo 2.3.

Capoverso 4: come anche per l'immissione sperimentale nell'ambiente, il Consiglio federale deve disciplinare la procedura e l'informazione del pubblico. In tale contesto, nell'interesse dei richiedenti e dei titolari di autorizzazione, deve tutelare il segreto di fabbricazione e d'affari (v. art. 18 cpv. 2 e in particolare 23 cpv. 4 AP-LNTS).

Art. 12 Decisione sulla comparabilità

Capoverso 1: analogamente alle immissioni sperimentali nell'ambiente, i richiedenti non devono sottoporsi ad alcuna procedura d'autorizzazione per la messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione secondo l'articolo 11 AP-LNTS, se dimostrano che la pianta in questione è comparabile con una pianta ottenuta mediante nuove tecnologie di selezione, i cui rischi ambientali sono stati ritenuti sostenibili nell'ambito di una procedura ai sensi dell'articolo 9 AP-LNTS (immissioni sperimentali nell'ambiente) o dell'articolo 11 AP-LNTS (messa in commercio). Come per la regolamentazione delle immissioni sperimentali nell'ambiente (art. 10 AP-LNTS), i richiedenti non devono presentare alcuna valutazione dei rischi (ambientali); si può ritenere in linea di principio che i rischi di piante comparabili siano anch'essi comparabili. Per contro, chi intende mettere in commercio piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione deve dimostrare anche per una decisione sulla comparabilità che la pianta apporta un valore aggiunto ai sensi dell'articolo 11 capoverso 2 lettera d AP-LNTS. Le autorità federali competenti verificano se la comparabilità e il valore aggiunto sono dati (v. al riguardo i commenti all'art. 10 cpv. 3 e 4 e all'art. 11 cpv. 2 lett. d e cpv. 3 AP-LNTS). La possibilità di mettere in commercio piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione sulla base della comparabilità con una pianta ottenuta da nuove tecnologie di selezione e autorizzata per l'immissione sperimentale nell'ambiente ai sensi dell'articolo 9 AP-LNTS rappresenta un allentamento del principio di gradualità rigorosamente attuato nel diritto vigente in materia di ingegneria genetica. Sono esclusi dall'autorizzazione sulla base di una decisione sulla comparabilità ai sensi dell'articolo 12 capoverso 1 AP-LNTS i casi in cui tale decisione si basava su un'autorizzazione secondo l'articolo 9 AP-LNTS, ma a causa di nuove evidenze emerse in sede di immissione sperimentale nell'ambiente si rende necessaria una nuova valutazione ufficiale dei rischi. Tali evidenze devono essere notificate alle autorità dai titolari dell'autorizzazione (v. art. 16 cpv. 2 AP-LNTS e i relativi commenti).

Capoverso 2: l'articolo 12 capoverso 2 AP-LNTS precisa che la comparabilità per la messa in commercio è determinata in base agli stessi criteri delle immissioni sperimentali nell'ambiente.

Capoverso 3: per la messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, i richiedenti possono produrre le autorizzazioni rilasciate da autorità estere. I requisiti sono gli stessi applicabili per le immissioni sperimentali nell'ambiente (v. commenti all'art. 10 cpv. 4 AP-LNTS).

Capoverso 4: chi intende mettere in commercio piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e dispone già di una decisione sulla comparabilità per l'esecuzione di un'immissione sperimentale nell'ambiente delle stesse piante ai sensi dell'articolo 10 capoverso 1 AP-LNTS non ha bisogno di alcuna decisione sulla base dell'articolo 12 capoverso 1 AP-LNTS, ma necessita sempre di una decisione sul valore aggiunto ai sensi dell'articolo 11 capoverso 2 lettera d AP-LNTS. Una nuova valutazione della comparabilità può risultare tuttavia opportuna se dalle immissioni sperimentali nell'ambiente emerge che la pianta nell'ambiente si comporta in modo diverso dalle aspettative e quindi la comparabilità non sussiste (v. art. 16 cpv. 2 AP-LNTS).

Capoverso 5: il Consiglio federale definisce i dettagli nelle disposizioni esecutive, compresa l'informazione del pubblico. In tale contesto, nell'interesse dei richiedenti e dei titolari di autorizzazione, deve tutelare il segreto di fabbricazione e d'affari (v. art. 18 cpv. 2 e in particolare 23 cpv. 4 AP-LNTS).

Art. 13 Informazione alla consegna e rispetto delle istruzioni

Chi mette in commercio piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, ossia le consegna a terzi in Svizzera per l'utilizzazione nell'ambiente o importa dette piante in Svizzera per l'utilizzazione nell'ambiente (v. i commenti all'art. 4 lett. j AP-LNTS), deve informare gli acquirenti, come accade già oggi generalmente ai

sensi dell'articolo 15 LIG per gli OGM, in merito alle proprietà importanti per il rispetto dei requisiti di cui agli articoli 5–7 AP-LNTS, in particolare quelle risultanti dalla modificazione genetica. Inoltre, agli acquirenti devono essere fornite istruzioni idonee a garantire che le disposizioni di cui sopra non sono violate se le piante sono utilizzate conformemente alla loro destinazione (p. es. la coltivazione come pianta utile di una pianta ottenuta mediante nuove tecnologie di selezione) (cpv. 1). Chi mette in commercio, di norma i fabbricanti e gli importatori, ma sono incluse anche le consegne successive lungo la catena della distribuzione, deve dunque specificare i requisiti di cui agli articoli 5–7 AP-LNTS per i propri prodotti, in modo che gli acquirenti sappiano nel singolo caso a cosa prestare attenzione per un'utilizzazione conforme alla destinazione. Nella produzione agricola e forestale con piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, occorre adottare regolarmente misure per la protezione dell'uomo, della fauna e dell'ambiente, nonché della produzione con piante convenzionali e della libera scelta dei consumatori. Per tale motivo, per la consegna ad aziende agricole e forestali (le prime comprendenti anche aziende dell'orticoltura produttiva) di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione che devono essere etichettate conformemente all'articolo 14 AP-LNTS, si applicano requisiti più rigorosi in materia di obbligo d'informare: i titolari delle aziende devono dare il loro consenso scritto preliminare alla consegna (cpv. 2). Gli acquirenti, da parte loro, sono tenuti a rispettare non solo gli obblighi concreti ai sensi delle prescrizioni vigenti, come per esempio la pulizia degli apparecchi di lavoro nell'ambito della separazione del flusso delle merci (cfr. già oggi art. 9 cpv. 1 lett. b OEDA), ma anche le istruzioni del fabbricante e dell'importatore (cpv. 3).

Art. 14 Etichettatura

Capoversi 1–3: per la protezione della produzione con piante convenzionali e della libertà di scelta dei consumatori (art. 7 AP-LNTS), ma anche dell'uomo, della fauna e dell'ambiente (art. 5 AP-LNTS), oltre alle misure per la separazione del flusso delle merci (art. 7 AP-LNTS) e all'obbligo d'informare ai sensi dell'articolo 13 AP-LNTS è essenziale l'etichettatura delle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione lungo l'intera catena del valore. Grazie all'etichettatura, persone come agricoltori o consumatori possono riconoscere più facilmente che si tratta di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e decidere se acquistarle e successivamente coltivarle o consumarle. Nel contempo, dal fatto di sapere che si tratta di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione scaturisce anche l'obbligo di rispettare i requisiti generali per la loro utilizzazione (art. 5 segg. AP-LNTS). Chi mette in commercio piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione deve pertanto etichettarle come tali, come accade anche per gli OGM convenzionali e transgenici (art. 17 LIG) (cpv. 1). L'etichettatura deve essere tale da garantire la libera scelta dei consumatori e impedire le frodi (cpv. 2). Deve recare la scritta «ottenuto mediante nuove tecnologie di selezione» o, in considerazione del diritto europeo, «ottenuto mediante nuove tecniche genomiche» (p. es. «frumento ottenuto mediante nuove tecnologie di selezione»; cpv. 3 primo periodo); eventuali indicazioni supplementari come la messa in evidenza di determinate caratteristiche devono corrispondere alle disposizioni del capoverso 2. I prodotti che contengono sia OGM convenzionali sia piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione devono essere etichettati secondo l'articolo 17 LIG e l'articolo 13 AP-LNTS.

Capoversi 4 e 5: come per gli OGM convenzionali (art. 17 cpv. 2 LIG), anche per i prodotti che contengono involontariamente tracce di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, il Consiglio federale fissa valori soglia al di sotto dei quali non è necessaria l'etichettatura (cpv. 4). Le tracce sono considerate involontarie se le persone che sottostanno all'obbligo di etichettatura dimostrano di avere controllato e registrato accuratamente il flusso delle merci (art. 14 cpv. 5 i.c.d. con l'art. 7 LIG). La presenza nell'ambiente di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione può essere generalmente rilevata con i metodi attuali effettuando ricerche specifiche. Tuttavia, sussistono incertezze quando si tratta di determinare se il materiale trovato sia stato davvero modificato geneticamente. Inoltre, la quantificazione necessaria secondo l'articolo 14 capoverso 4 AP-LNTS («valori soglia») è molto difficile da realizzare. Ciò vale ancora di più se i campioni non sono analizzati specificamente per rilevare determinate piante ottenute mediante tecnologie di selezione. In questi casi, l'attuale disciplinamento relativo alle tracce consentite potrebbe non essere appropriato. In questi casi, è previsto che il Consiglio federale disciplini l'obbligo di etichettatura in deroga al capoverso 3 e che possa prevedere che l'etichettatura sia concepita diversamente (p. es. «può contenere tracce di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione») o che sia possibile rinunciarvi. In questo contesto, assumono particolare rilevanza le esigenze in termini di adeguate precauzioni di cui all'articolo 7 AP-LNTS.

Capoverso 6: come per gli OGM convenzionali (art. 17 cpv. 4 LIG), il Consiglio federale disciplina l'etichettatura di prodotti, in particolare di derrate alimentari e mangimi nonché additivi, derivanti da piante ottenute

mediante nuove tecnologie di selezione ma che non contengono più materiale di moltiplicazione (p. es. farine o oli). Già oggi può regolamentare l'etichettatura delle piante ottenute mediante selezione convenzionale (p. es. «privo di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione») sulla base dell'articolo 17 capoverso 5 LIG.

Capoverso 7: nell'emanare le prescrizioni di cui all'articolo 14 AP-LNTS, il Consiglio federale tiene conto delle raccomandazioni sovranazionali (p. es. dell'OCSE) e delle relazioni commerciali con l'estero.

Sezione 5: Disposizioni comuni

Art. 15 e 28 Procedura d'opposizione e ricorso delle associazioni

Le domande di autorizzazione per le immissioni sperimentali nell'ambiente di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione secondo l'articolo 9 capoverso 1 AP-LNTS riguardano abitualmente terzi sconosciuti all'autorità federale competente (di norma abitanti, proprietari o affittuari di superfici limitrofe). Affinché questi possano far valere i propri diritti (diritto di opposizione secondo l'art. 15 cpv. 2 AP-LNTS e diritto di ricorso secondo la legge del 20 dicembre 1968[55] sulla procedura amministrativa [PA], la legge del 17 giugno 2005[56] sul Tribunale amministrativo federale [LTAF] e la legge del 17 giugno 2005[57] sul Tribunale federale [LTF]), l'articolo 15 capoverso 1 AP-LNTS obbliga l'autorità federale competente, come l'articolo 12*a* capoverso 1 LIG, a pubblicare queste domande in modo corretto nel Foglio federale. A loro volta, le domande di autorizzazione per la messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione secondo l'articolo 11 capoverso 1 AP-LNTS sono rilevanti per tutte le persone in Svizzera. In questi casi, a differenza di quanto avviene per le immissioni sperimentali nell'ambiente, non vi sono in genere persone particolarmente interessate che potrebbero interporre ricorso contro un'autorizzazione (v. art. 15 cpv. 2 AP-LNTS); questo tipo di ricorso equivarrebbe a un ricorso popolare non ammesso. Pertanto, anche l'articolo 28 AP-LNTS, analogamente all'articolo 28 LIG, deve riconoscere il diritto di opposizione e di ricorso alle organizzazioni di protezione dell'ambiente che operano a livello nazionale, fondate dieci anni prima della presentazione del ricorso. Le organizzazioni legittimate a ricorrere sono designate dal Consiglio federale (art. 28 cpv. 2 AP-LNTS; cfr. l'ordinanza del 27 giugno 1990[58] che designa le organizzazioni di protezione dell'ambiente nonché di protezione della natura e del paesaggio legittimate a ricorrere [ODO]). Per consentire anche a queste organizzazioni di giungere tempestivamente a conoscenza delle domande presentate, l'articolo 15 capoverso 1 AP-LNTS obbliga l'autorità federale competente a pubblicare anche queste domande.

A differenza di quelle secondo l'articolo 9 capoverso 1 LIG, le domande e le decisioni secondo l'articolo 10 capoverso 1 AP-LNTS non si riferiscono a un esperimento in un determinato luogo, ma alle proprietà delle piante in questione ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Se è stata constatata la comparabilità, le immissioni sperimentali nell'ambiente possono essere effettuate in qualsiasi luogo. Ciò significa che da una decisione favorevole dell'autorità competente potrebbe essere interessata una cerchia illimitata di persone. Stesso dicasi per le domande e le autorizzazioni secondo l'articolo 12 AP-LNTS. Non potendo escludere che l'autorità federale competente applichi erroneamente le condizioni secondo gli articoli 10 capoverso 1 o 12 capoverso 1 AP-LNTS e giunga, a torto, a una decisione positiva, le organizzazioni di protezione dell'ambiente possono far verificare le decisioni da un giudice (art. 30 AP-LNTS). Pertanto, l'autorità competente deve pubblicare in modo corretto anche le domande secondo gli articoli 10 capoverso 1 e 12 capoverso 1 AP-LNTS.

Art. 15 cpv. 2 e art. 28: terzi o associazioni ambientali che hanno qualità di parte secondo la PA (cfr. in particolare art. 6 e 48 PA) possono, durante il termine di deposito, fare opposizione presso l'autorità competente nell'ambito della procedura di autorizzazione per immissioni sperimentali nell'ambiente di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, o per la loro messa in commercio. Se non si avvalgono di tale possibilità, sono esclusi dal seguito della procedura. Questo effetto di esclusione contribuisce, come il diritto di opposizione in quanto tale, all'efficienza della procedura. Nel caso di opposizioni, l'autorità competente deve trattare tempestivamente i reclami delle parti, in modo da evitare procedimenti giudiziari.

55 RS **172.021**
56 RS **173.32**
57 RS **173.110**
58 RS **814.076**

Art. 16 Verifica delle autorizzazioni e delle decisioni sulla comparabilità

Capoverso 1: lo stato delle conoscenze sulle piante ottenute mediante tecnologie di selezione e le esperienze in materia sono in costante evoluzione. Le autorizzazioni e le decisioni sulla comparabilità sono emanate sulla base delle conoscenze attuali. Per poter tenere conto delle nuove conoscenze, l'articolo 18 capoverso 1 AP-LNTS chiede, analogamente all'articolo 13 LIG, che le autorizzazioni e le decisioni sulla comparabilità siano verificate regolarmente. Gli intervalli di tempo di una tale verifica regolare devono essere precisati a livello di ordinanza. Secondo il diritto vigente le autorizzazioni hanno una durata di dieci anni, decorsi i quali possono essere prorogate in seguito a una verifica da parte dell'autorità competente che tenga conto delle nuove evidenze.

Capoverso 2: l'articolo 16 capoverso 2 AP-LNTS disciplina un caso applicativo speciale della verifica delle autorizzazioni e delle decisioni sulla comparabilità. Nell'ambito dell'utilizzazione delle piante ottenute mediante tecnologie di selezione è possibile che siano acquisite nel corso del tempo nuove conoscenze sulle loro proprietà e sul loro comportamento nell'ambiente. Le persone che sono in possesso di un'autorizzazione o di una decisione sulla comparabilità e che vengono a conoscenza di nuove conoscenze che possono portare a una rivalutazione dei rischi o della comparabilità, per esempio perché una pianta utile può diffondersi nell'ambiente naturale in misura maggiore rispetto a quanto ipotizzato in sede di rilascio dell'autorizzazione, devono comunicarle spontaneamente all'autorità competente secondo il principio della buona fede. L'autorità che rilascia l'autorizzazione o che ha deciso in merito alla comparabilità verifica in seguito la decisione secondo l'articolo 16 capoverso 1 AP-LNTS e la modifica all'occorrenza.

Art. 17 Deroghe all'obbligo di dichiarazione e di autorizzazione; controllo autonomo

Capoverso 1: nel corso del tempo può emergere che da una determinata pianta ottenuta mediante nuove tecnologie di selezione, per esempio nel caso di piante di una data specie con una determinata modificazione genetica, non deriva alcun pericolo per l'uomo, la fauna e l'ambiente. Se in base allo stato delle conoscenze scientifiche o all'esperienza (le conoscenze e l'esperienza devono quindi essere consolidate) è possibile escludere una violazione dei requisiti generali di cui agli articoli 5–7 AP-LNTS nell'ottica di un rischio insostenibile, il Consiglio federale può prevedere per le piante in questione semplificazioni dell'obbligo di autorizzazione o di notifica ovvero dell'obbligo di ottenere una decisione sulla comparabilità, o addirittura deroghe. Questa norma corrisponde all'articolo 14 capoverso 1 LIG.

Capoverso 2: se per l'utilizzazione di determinate piante in sistemi chiusi il Consiglio federale prevede un semplice obbligo di notifica sulla base dell'articolo 8 capoverso 2 AP-LNTS o se ha deciso semplificazioni dell'obbligo di autorizzazione o deroghe a tale obbligo sulla base dell'articolo 17 capoverso 1, le persone che intendono utilizzare tali piante in sistemi chiusi o metterle in commercio devono continuare a rispettare i requisiti di cui agli articoli 5–7 AP-LNTS sotto la propria responsabilità (cosiddetto controllo autonomo). Il Consiglio federale disciplina il tipo, l'entità e la verifica del controllo autonomo. Questa norma corrisponde all'articolo 14 capoverso 2 LIG.

Capitolo 3: Informazione del pubblico, accesso agli atti e ulteriori prescrizioni del Consiglio federale

Art. 18 Informazione del pubblico e accesso agli atti

Capoverso 1: affinché i richiedenti possano decidere quale tipo di domanda di autorizzazione presentare per l'immissione sperimentale nell'ambiente o la messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione (domanda di autorizzazione o di decisione sulla comparabilità) e abbiano quindi la possibilità di dimostrare la comparabilità ai sensi degli articoli 10 capoverso 1 e 12 capoverso 1 AP-LNTS, l'autorità competente elencherà tutte le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione per le quali l'autorità competente ha già autorizzato l'immissione sperimentale nell'ambiente o la messa in commercio secondo l'articolo 9 capoverso 1 o 11 capoverso 1 AP-LNTS (lett. a), o in merito alle quali ha adottato una decisione sulla comparabilità secondo 'articolo 10 capoverso 1 o 12 capoverso 1 (lett. b). Dagli allegati devono risultare, oltre alle piante in questione (nomi), anche i dettagli delle modificazioni genetiche realizzate e le nuove proprietà. Deve essere tutelato il segreto di fabbricazione e d'affari (v. art. 18 cpv. 2 e 23 cpv. 4 AP-LNTS).
Capoverso 2: al di là dell'articolo 18 capoverso 1 AP-LNTS, le autorità devono avere la possibilità, come per gli OGM (cfr. art. 18 cpv. 2 LIG), di pubblicare i risultati di rilevamenti ambientali e controlli aziendali se questi

sono nell'interesse generale (v. anche art. 1 cpv. 2 lett. f AP-LNTS). Gli interessati devono essere sentiti in via preliminare. Anche in questo caso deve essere tutelato il segreto di fabbricazione e d'affari.

Capoverso 3: l'articolo 10*g* LPAmb disciplina l'accesso alle informazioni ambientali in aggiunta alla legge del 17 dicembre 2004[59] sulla trasparenza (LTras). Come la LIG (cfr. art. 18 cpv. 1), il progetto preliminare non prevede una propria regolamentazione per l'accesso ai documenti presso le autorità federali e cantonali, bensì rimanda all'articolo 10*g* LPAmb. Con tale rimando si chiarisce che il diritto di accesso agli atti si rifà alle disposizioni della LPAmb e della LTras.

Art. 19 Ulteriori prescrizioni del Consiglio federale

La disposizione obbliga il Consiglio federale, analogamente all'articolo 19 capoverso 1 LIG, a disciplinare in maniera più approfondita l'utilizzazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, dei loro metaboliti e dei loro rifiuti se, a causa delle loro proprietà, del loro modo d'impiego o della quantità di organismi usata, possono essere violati i requisiti generali di cui agli articoli 5–7 AP-LNTS (cpv. 1). L'articolo 19 capoverso 2 AP-LNTS menziona a titolo esemplificativo alle lettere a–f, analogamente all'articolo 19 capoverso 2 LIG, le prescrizioni che il Consiglio federale può emanare sulla base del capoverso 1. In particolare, esso può disciplinare in maniera specifica il trasporto, l'importazione, l'esportazione e il transito (cpv. 2 lett. a), limitare o vietare l'utilizzazione (lett. b) o prescrivere provvedimenti volti a evitare pregiudizi alla diversità biologica e alla sua utilizzazione sostenibile (lett. d).

Capitolo 4: Esecuzione

Art. 20 Esecuzione

Capoversi 1–3: come accade in generale nel settore degli organismi (per gli OGM cfr. art. 20 LIG, per gli organismi in generale art. 36 i.c.d. con art. 41 cpv. 1 LPAmb), la Confederazione è competente per l'esecuzione della LNTS, nella misura in cui tale compito non sia già assegnato ai Cantoni in virtù di altre leggi federali che disciplinano segnatamente l'utilizzazione di oggetti e prodotti (cpv. 1). In particolare, la Confederazione emana le autorizzazioni e le decisioni sulla comparabilità necessarie per le immissioni sperimentali nell'ambiente e per la messa in commercio (art. 9–12 AP-LNTS, risp. cpv. 1). Il Consiglio federale emana le prescrizioni esecutive necessarie (cpv. 2). Ai sensi dell'articolo 20 capoverso 3 AP-LNTS, può coinvolgere i Cantoni per determinati compiti esecutivi, in particolare per il controllo e la sorveglianza (nella misura in cui l'esecuzione non spetti già ai Cantoni in virtù di altre leggi federali [v. cpv. 1]). Per gli OGM, per esempio, ha trasferito ai Cantoni la verifica del rispetto dei principi di cui agli articoli 6–9 LIG (art. 49 OEDA). Infine, come sempre accade con i compiti pubblici, le autorità esecutive della Confederazione possono delegare determinati compiti esecutivi, in particolare il controllo e la sorveglianza, anche a organizzazioni o persone di diritto pubblico o privato (cpv. 4).

Capoverso 5: l'articolo 22 capoverso 4 AP-LNTS disciplina l'assunzione dei costi in caso di esecuzione sostitutiva anticipata. La disposizione corrisponde all'articolo 20 capoverso 4 LIG e all'articolo 59 LPAmb. Se un pericolo o pregiudizio imminente per l'uomo, la fauna o l'ambiente richiede un rapido intervento, le autorità adottano i provvedimenti di difesa necessari in luogo di chi lo ha causato. Nel rispetto del principio di causalità (art. 3 cpv. 2 AP-LNTS), i costi di tali provvedimenti, compresi quelli per l'accertamento e l'eliminazione del pericolo o pregiudizio, sono a carico della persona che ha causato il pericolo o pregiudizio. Le autorità possono imputarle tali costi mediante decisione.

Art. 21 Coordinamento dell'esecuzione

L'articolo 21 AP-LNTS, che corrisponde all'articolo 21 LIG, assicura il coordinamento dell'esecuzione tra le autorità federali (cpv. 1) così come tra le autorità federali e cantonali (cpv. 2). Se un'autorità federale esegue prescrizioni concernenti piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione sulla base di un'altra legge federale o di un accordo, essa è competente anche per l'esecuzione della presente legge. Le autorità federali decidono con il consenso degli altri servizi federali interessati e sentono i Cantoni interessati, laddove lo prevede il diritto federale. Questi requisiti trovano riscontro nelle competenze per il rilascio di autorizzazioni e

[59] RS **152.3**

l'emanazione di decisioni sulla comparabilità per la messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione (v. commenti all'art. 11 cpv. 1 AP-LNTS).

Art. 22 Commissioni consultive

Il Consiglio federale ha designato la Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica (CFSB) sulla base dell'articolo 22 capoverso 1 LIG e la Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU) sulla base dell'articolo 23 capoverso 1 LIG (cfr. anche art. 29*g* LPAmb). Le due commissioni devono continuare ad assolvere la loro funzione di consulenza anche per le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione (art. 22 e 23 o cpv. 2 segg., LIG; art. 22 cpv. 1–4 AP-LNTS). Le commissioni competenti in materia di rilascio delle autorizzazioni devono sentirle in particolare anche in merito a domande di autorizzazione e di emanazione di decisioni sulla comparabilità (art. 22 cpv. 2 AP-LNTS). In tale contesto, le commissioni possono esprimersi anche in merito alla questione del valore aggiunto di cui all'articolo 11 capoverso 2 lettera d e capoverso 2 AP-LNTS.

Art. 23 Obbligo d'informazione; riservatezza

Capoverso 1: persone e aziende devono fornire alle autorità le informazioni necessarie per l'esecuzione. Se necessario, devono anche svolgere o tollerare indagini. La norma è stata ripresa senza variazioni dalla LIG (cfr. art. 24 cpv. 1). Anche le altre leggi ambientali prevedono una regolamentazione analoga (cfr. art. 46 cpv. 1 LPAmb e art. 52 cpv. 1 LPAc). Un tale obbligo dei centri di ricerca o delle imprese interessati è indispensabile per poter garantire l'esecuzione.

Capoverso 2: analogamente all'articolo 24 capoverso 2 LIG, il Consiglio federale deve poter prevedere un obbligo di documentazione per le persone che utilizzano piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Per esempio, può obbligare i centri di ricerca e le imprese a tenere registrazioni della loro attività con le piante geneticamente modificate. Anche queste informazioni devono esser rilasciate alle autorità su richiesta.

Capoverso 3: la Confederazione procede a rilevamenti sull'utilizzazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. L'articolo 23 capoverso 3 AP-LNTS attribuisce al Consiglio federale la competenza di stabilire quali dati concernenti piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e che sono stati rilevati sulla base di altre leggi federali, come la legge del 29 aprile 1998[60] sull'agricoltura (LAgr), debbano essere messi a disposizione dell'autorità federale competente per il rilevamento. Una regolamentazione dello stesso tipo si trova anche nell'articolo 24 capoverso 3 secondo periodo LIG e nell'articolo 44 capoverso 3 LPAmb.

Capoverso 4: la disposizione si riferisce alla divulgazione di dati o informazioni da parte dell'autorità nei confronti di terzi, in particolare nell'ambito del capoverso 2. Qualora sussistano motivi contrari a una pubblicazione attiva delle informazioni, le autorità si rifanno per analogia alla LTras, in particolare agli articoli 7 e 8. I segreti d'affari e di fabbricazione devono essere trattati in ogni caso in maniera confidenziale.

Art. 24 Monitoraggio ambientale

Nel rispetto del principio di precauzione, anche per le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione la Confederazione deve introdurre un sistema di monitoraggio (la disposizione corrisponde all'art. 24*a* LIG[61]), al fine di riconoscere precocemente il possibile impatto di piante indesiderate presenti nell'ambiente (cpv. 1). Per esempio, è necessario monitorare la presenza di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione al di fuori degli ambiti per i quali sono autorizzate (p. es. coltivazione agricola). I Cantoni sono tenuti a comunicare alla Confederazione le informazioni e i dati pertinenti disponibili (cpv. 2). Perlopiù si tratta di dati ambientali, ma non è escluso che essi consentano di risalire a determinate persone (p. es. ai proprietari di fondi attraverso le informazioni sulle particelle, nel caso di luoghi di ritrovamento).

Art. 25 Tasse

60 RS **910.1**

61 Cfr. al riguardo il messaggio concernente la modifica della legge sull'ingegneria genetica (Proroga della moratoria, integrazione dei risultati del PNR 59 e «zone riservate alla coltivazione di OGM») del 29 giugno 2016, FF **2016** 5883, 5916.

Secondo l'articolo 25 AP-LNTS corrispondente all'articolo 25 LIG, il Consiglio federale, per l'UFAM nell'ordinanza del 3 giugno 2005[62] sugli emolumenti dell'UFAM (OE-UFAM), fissa tasse adeguate per l'esecuzione della legge federale da parte delle autorità federali, in particolare per il rilascio di autorizzazioni e l'emanazione di decisioni sulla comparabilità. In tale contesto deve rispettare il principio di equivalenza e di copertura dei costi (art. 46*a* cpv. 3 della legge del 21 marzo 1997[63] sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione [LOGA]): l'ammontare della tassa deve essere in un rapporto ragionevole con il valore della prestazione per il contribuente e nel contempo devono essere coperti i costi dell'amministrazione. Possono essere previste eccezioni all'obbligo di pagare le tasse se sussiste un interesse pubblico preponderante (art. 46*a* cpv. 4 LOGA).

Art. 26 Ricerca e dialogo pubblico

Con l'articolo 26 AP-LNTS, l'articolo 26 LIG, ad eccezione del capoverso 3 che deve essere stralciato nell'ambito del programma di sgravio, viene ripreso nella nuova legge federale. Nel settore delle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, la Confederazione deve potersi limitare a commissionare lavori di ricerca e valutazioni dell'impatto tecnologico, senza doverli anche sostenere (cpv. 1). Deve invece poter promuovere le conoscenze della popolazione e il dibattito pubblico sull'impiego nonché sulle opportunità e i rischi delle nuove tecnologie di selezione (cpv. 2).

Capitolo 5: Contenzioso

Art. 27 Procedura di ricorso

L'articolo 27 AP-LNTS stabilisce, come l'articolo 27 LIG, che la procedura di ricorso è retta dalle disposizioni generali in materia di organizzazione giudiziaria federale, in particolare dalla PA, dalla LTAF e dalla LTF.

Art. 28 Ricorso delle associazioni

Si vedano i commenti all'articolo 15 AP-LNTS.

Art. 29 Ricorso delle autorità

Secondo l'articolo 29 AP-LNTS corrispondente all'articolo 29 LIG, l'UFAM può procedere legalmente contro le decisioni cantonali prese in applicazione della presente legge e delle sue disposizioni d'esecuzione (cpv. 1). Questo diritto di ricorso è già attribuito al Dipartimento ai sensi dell'articolo 89 capoverso 2 lettera a LTF. Con l'articolo 29 AP-LNTS, il diritto viene ora conferito all'UFAM come servizio ad esso sottoposto. Poiché l'esecuzione compete sostanzialmente alla Confederazione, l'articolo 29 AP-LNTS acquista rilevanza solo in seguito al trasferimento, da parte del Consiglio federale, di determinati compiti esecutivi ai Cantoni sulla base dell'articolo 20 capoverso 3 AP-LNTS (v. commenti all'art. 20 AP-LNTS). Il ricorso delle autorità serve all'UFAM come strumento di sorveglianza nei settori in cui l'esecuzione è attribuita ai Cantoni e gli consente di garantire la legittima applicazione della presente legge federale. Lo stesso diritto spetta ai Cantoni per controversie riguardanti gli effetti provenienti da un Cantone vicino (cpv. 2).

Capitolo 6: Responsabilità civile

Art. 30 Responsabilità

Gli articoli 30–33 LIG disciplinano la responsabilità per danni, compresi i danni ambientali, che possono derivare dall'utilizzazione di organismi geneticamente modificati, nonché determinati aspetti di diritto procedurale. Analogamente, chi utilizza piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione deve rispondere dei danni da esse cagionati. L'articolo 30 AP-LNTS dichiara pertanto gli articoli 30–33 LIG applicabili per analogia. Dove negli articoli 30–33 LIG si parla di persone soggette all'obbligo d'autorizzazione, s'intendono anche le persone per le quali è sufficiente una decisione sulla comparabilità di cui agli articoli 10 o 12 (secondo periodo).

62 RS **814.014**
63 RS **172.010**

Art. 31 Garanzia

Con riguardo a una possibile responsabilità, sulla base dell'articolo 31 AP-LNTS, il Consiglio federale può prevedere una garanzia per le persone soggette all'obbligo di autorizzazione o di notifica o le persone che devono ottenere una decisione sulla comparabilità come per gli OGM ai sensi dell'articolo 34 LIG. Se il Consiglio federale dovesse avvalersi di tale possibilità, dovrà fissare l'entità e la durata della garanzia (cpv. 2). Infine, il Consiglio federale può associare determinati obblighi di notifica all'obbligo di fornire garanzie (cpv. 3).

Capitolo 7: Disposizioni penali, misure e sanzioni amministrative

Art. 32 Disposizioni penali

L'articolo 32 AP-LNTS punisce come delitti le violazioni con intenzione o per negligenza dei singoli obblighi di comportamento analogamente all'articolo 35 LIG.

Art. 33 Misure amministrative

L'articolo 33 capoverso 1 AP-LNTS prevede come l'articolo 35*a* LIG diverse misure che possono essere disposte dall'autorità amministrativa competente in caso di trasgressioni degli obblighi contemplati dalla LNTS. Le misure possono essere finalizzate all'esecuzione degli obblighi (p. es. misura sostitutiva a spese della persona che ha trasgredito, lett. c) o a prevenire le violazioni degli obblighi mediante l'imposizione di svantaggi (p. es. revoca dell'autorizzazione, lett. b). Sulla base dell'articolo 33 lettera d AP-LNTS, l'autorità amministrativa competente può disporre il sequestro, la confisca o la distruzione dei prodotti. Poiché le autorità di perseguimento penale possono disporre le stesse misure sulla base del diritto penale, in simili casi l'autorità amministrativa deve coordinare la procedura, per quanto necessario, con le autorità di perseguimento penale (cpv. 2).

Art. 34 Sanzione amministrativa

Già oggi l'autorità amministrativa competente, come reazione a violazioni degli obblighi, può imputare alla persona che commette l'infrazione anche un importo fino a 10 000 franchi o fino al controvalore del ricavato lordo dei prodotti messi illecitamente in commercio (art. 35*a* lett. f LIG). Sulla base della relazione del Consiglio federale del 23 febbraio 2022[64] «Sanzioni amministrative pecuniarie», questa cosiddetta sanzione amministrativa pecuniaria è disciplinata separatamente dalle altre misure amministrative e consente nel contempo di sottolineare meglio che si applica la procedura amministrativa e non la procedura penale amministrativa. Nell'ottica di una regolamentazione efficace, l'autorità competente può imputare un importo fino al doppio del ricavato lordo alle persone che hanno messo illecitamente in commercio piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione.

Capitolo 8: Disposizioni finali

Art. 35 Modifica di altri atti normativi

Si vedano i commenti alle singole leggi più sotto.

Art. 36 Referendum ed entrata in vigore

La nuova legge sottostà al referendum facoltativo (art. 141 cpv. 1 lett. a Cost). Spetta al Consiglio federale decidere quando entrerà in vigore la legge. L'entrata in vigore della nuova legge dovrà avvenire contestualmente all'entrata in vigore delle ordinanze oggetto di revisione, in particolare dell'OEDA, dell'OIConf e dell'ordinanza sul materiale di moltiplicazione.

64 FF **2022** 776

Legge sull'ingegneria genetica

Art. 3 cpv. 1bis

Le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione costituiscono OGM ai sensi dell'articolo 5 capoverso 2 LIG. In base al diritto vigente, la loro utilizzazione è quindi disciplinata dalla LIG (cfr. art. 3 cpv. 1). Affinché in futuro all'utilizzazione di tali piante sia applicabile esclusivamente la nuova legge federale, è necessario modificare il campo d'applicazione della LIG. A tal fine, l'articolo 3 LIG è integrato con un nuovo capoverso 1bis in base al quale all'utilizzazione di piante il cui materiale genetico è stato modificato mediante nuove tecnologie di selezione e che non contengono materiale genetico transgenico si applica la nuova legge federale.

Art. 7 Protezione della produzione senza organismi geneticamente modificati o con piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e della libera scelta

Si prevede di distinguere tre categorie di piante: quelle ottenute mediante selezione convenzionale, quelle ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e altre piante modificate geneticamente utilizzando in primo luogo metodi convenzionali. L'articolo 7 LIG deve pertanto essere integrato affinché gli organismi geneticamente modificati ai sensi della LIG siano utilizzati in modo da proteggere non solo la produzione senza organismi geneticamente modificati ma anche la produzione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Nella versione tedesca occorre inoltre apportare una modifica redazionale all'articolo 7, dove attualmente manca il termine «Konsumenten» che deve essere aggiunto. Questa modifica non riguarda l'emanazione della nuova legge federale. Nulla cambia nella disposizione dal punto di vista del contenuto.

Art. 16 cpv. 1

L'articolo 16 capoverso 1 LIG disciplina oggi i requisiti per l'utilizzazione di OGM che devono essere rispettati al fine di proteggere la produzione esente da OGM. Con la nuova legge federale si distingue tra organismi transgenici e piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Quando si utilizzano questi due tipi di OGM e per evitare mescolanze indesiderate, è necessario adottare misure corrispondenti. Ciò è ora menzionato esplicitamente nell'articolo 16 capoverso 1 LIG.

Art. 35a

L'articolo 35*a* LIG deve essere modificato conformemente all'articolo 33 AP-LNTS (v. commenti all'art. 33 AP-LNTS).

Art. 35b

Conformemente all'articolo 34 AP-LNTS, nella LIG deve essere inserito un nuovo articolo 35*b* che disciplina le sanzioni amministrative (v. al riguardo i commenti all'art. 34 AP-LNTS).

Art. 37a

Con l'entrata in vigore del progetto, la moratoria ancora vigente fino alla fine del 2025 (che sarà tuttavia prorogata fino alla fine del 2027 dall'iniziativa parlamentare 24.443 (CSEC-N) «Proroga dell'attuale moratoria sull'ingegneria genetica») sarà prorogata in modo limitato per cinque anni ai sensi dell'articolo 37*a* capoverso 1 LIG; sarà escluso il materiale vegetale ottenuto mediante nuove tecnologie di selezione (per la costituzionalità v. cap. 6.1). La Svizzera rimarrà così esente dalle piante transgeniche, che stando alle inchieste condotte sono tendenzialmente rifiutate in modo deciso dalla popolazione[65,66].

Legge sulla protezione dell'ambiente

Art. 29a cpv. 2bis

L'articolo 29*a* LPAmb è integrato con un nuovo capoverso 2bis che chiarisce che l'utilizzazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione non si basa sulle disposizioni generali della normativa sugli organismi, bensì sulle prescrizioni speciali della presente legge federale.

65 https://sotomo.ch > Projektliste > fenaco Stadt-Land-Monitor > Ganzer Bericht > Innovative Ansätze zur Ertragssteigerung
66 https://www.gfsbern.ch > News > Genom-Editierung in der Schweizer Landwirtschaft: Bevölkerung zeigt Offenheit für moderne Züchtungsmethoden

Legge sulle derrate alimentari

Art. 20 cpv. 1 e art. 42 cpv. 5 lett. cbis

Le due disposizioni sono integrate con un rimando alla presente legge.

6 Ripercussioni

Nel presente capitolo sono esposte le ripercussioni attese, rispetto al diritto vigente e quindi all'attuale situazione con la moratoria, in seguito alla proposta di nuova regolamentazione (variante del Consiglio federale). Esse si basano su una valutazione economica secondo le direttive del Consiglio federale[67]. Le valutazioni si riferiscono a un orizzonte temporale di dieci anni a partire dall'entrata in vigore della legge speciale. È stato inoltre considerato che attualmente non sono disponibili o non sono prossime alla realizzazione piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione che rivestano un interesse per l'agricoltura, l'orticoltura o l'economia forestale[68].

Al capitolo 6.7 sono esposte le ripercussioni attese della variante secondo il progetto dalla Commissione europea, come presentata al capitolo 3.2. In tale contesto, è stato altresì considerato che il Parlamento europeo si è pronunciato a favore di un obbligo di etichettatura per tutti i prodotti NGT.

6.1 Ripercussioni per la Confederazione

Per i poteri pubblici sorgono nuovi compiti esecutivi dovuti alla nuova regolamentazione. L'onere correlato dipende dal comportamento delle imprese, per esempio dal numero e dal tipo di domande di autorizzazione presentato così come dalla quota di mercato dei prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione.

La Confederazione è competente per la procedura di autorizzazione relativa alle immissioni sperimentali nell'ambiente e alla messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. L'onere *per singola domanda* è inferiore a quello per gli OGM classici e sarebbe ridotto rispetto al diritto vigente. Poiché, diversamente dalla situazione attuale con la moratoria, è possibile un'autorizzazione alla messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, sorge un nuovo compito esecutivo. Inoltre, l'UFAG e l'USAV autorizzano nuovi mangimi e alimenti derivanti da piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. In quest'ambito, l'onere aumenta a causa dell'incremento atteso delle domande. Inoltre, i prodotti in commercio devono essere controllati; occorre cioè controllare le distanze minime e garantire l'obbligo di etichettatura nonché la separazione del flusso delle merci, il che comporta un onere supplementare per i Cantoni. Il monitoraggio ambientale deve invece essere portato avanti, in linea di principio, entro i limiti attuali e non dà pertanto luogo a oneri aggiuntivi per la Confederazione.

Gli oneri supplementari legati alle nuove procedure corrispondono a un fabbisogno supplementare di personale pari a un FTE e saranno finanziati tramite tasse. Il progetto non incide pertanto su bilancio della Confederazione.

6.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna

L'esecuzione della legge speciale spetta alla Confederazione (art. 21 cpv. 1 AP-LNTS), che, nelle disposizioni d'esecuzione, può delegare ai Cantoni determinati compiti esecutivi (art. 22 cpv. 2 AP-LNTS). Di conseguenza, i Cantoni possono essere chiamati a svolgere compiti esecutivi. I Cantoni assumono già alcuni compiti esecutivi nel settore dell'ingegneria genetica secondo l'OEDA, per esempio nell'esame delle domande di immissione nell'ambiente (parere del servizio specializzato cantonale conformemente all'art. 37 cpv. 1 lett. c OEDA) e nella relativa sorveglianza (partecipazione a gruppi d'accompagnamento conformemente all'art. 41 cpv. 2 OEDA). Per la messa in commercio di prodotti OGM, l'OEDA prevede già oggi un ruolo dei Cantoni nella sorveglianza del mercato per determinati prodotti (art. 48 OEDA). I compiti esecutivi svolti continueranno a sussistere con la legge speciale, ma gli oneri aumenteranno poiché la nuova normativa prevede la presa di posizione anche sulle domande di autorizzazione per le piante ottenute mediante nuove tecnologie

67 Interface (2024): Volkswirtschaftliche Beurteilung (VOBU) Umsetzung Art. 37*a* Gentechnikgesetz. Studio consultabile all'indirizzo www.bafu.admin.ch > Temi > Biotecnologia > Pubblicazioni e studi > Studi

68 E. Gelinsky: Neue gentechnische Verfahren: Kommerzialisierungspipeline im Bereich Pflanzenzüchtung und Lizenzvereinbarungen (stato gennaio 2024). Studio commissionato dall'UFAM (in tedesco). Studio consultabile all'indirizzo www.ufam.admin.ch > Temi > Rumore > Pubblicazioni e studi > Studi

di selezione. Per i Cantoni sorge un onere supplementare anche per quanto riguarda il controllo delle distanze minime, l'obbligo di etichettatura e la separazione del flusso delle merci. Infine, i Cantoni sorvegliano anche l'osservanza degli obblighi di diligenza (art. 49 OEDA). Alcuni compiti possono essere delegati ai Comuni.

Non si prevedono ripercussioni per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna.

6.3 Ripercussioni per l'economia

Imprese
L'interessamento delle imprese dipende dalla loro intenzione di utilizzare o meno i prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione. Rispetto al mantenimento della situazione attuale con la moratoria, si aprono nuove possibilità per la commercializzazione di piante innovative. Attualmente i prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione sottostanno alla moratoria. Con l'imminente apertura, sorgono nuovi diritti legati all'utilizzazione delle nuove tecnologie di selezione, da cui scaturiscono però anche obblighi supplementari. Le ripercussioni possono essere valutate solo sotto il profilo qualitativo, in quanto permangono grosse incertezze e mancano dati quantitativi significativi. Sulla base delle indagini condotte, le imprese di selezione e le aziende agricole sono quelle più direttamente interessate dalla regolamentazione, in quanto sottostanno alla procedura di autorizzazione e sono tenute a osservare le norme in materia di distanze. Nel caso di un'armonizzazione della regolamentazione con l'UE, alcuni selezionatori importerebbero varietà ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e le riprodurrebbero ulteriormente mediante tecniche di selezione convenzionale. Queste e altre sementi importate, ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, sarebbero moltiplicate dalle imprese di moltiplicazione, che dovranno sottoporsi alla procedura di autorizzazione necessaria a tal fine e sostenere i relativi costi. Il valore aggiunto comprovato costituisce un ulteriore criterio che sarebbe richiesto esclusivamente per l'autorizzazione in Svizzera. Inoltre, i prodotti derivanti da piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione saranno importati per la trasformazione e il commercio. Le imprese che utilizzano questi prodotti dovranno osservare gli obblighi corrispondenti (etichettatura, separazione del flusso delle merci, regolamentazione delle distanze), con conseguenti costi una tantum e ricorrenti a loro carico. Nel contempo si prevedono risparmi grazie ai nuovi prodotti con proprietà migliorate.
Rispetto al mantenimento della situazione attuale con la moratoria, sia la regolamentazione proposta sia l'armonizzazione con l'UE rappresentano un miglioramento in relazione a diversi obiettivi. Gli ostacoli normativi e alla concorrenza saranno eliminati e l'accesso alle innovazioni e ai fattori produttivi verrà agevolato. Le ripercussioni attese sono maggiori nel caso di un'armonizzazione con l'UE, in quanto gli ostacoli tecnici al commercio potranno essere eliminati mediante una regolamentazione analoga. Aumenteranno così i prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione che saranno sviluppati, impiegati e trasformati lungo l'intera catena del valore. Al tempo stesso, sulla scorta della regolamentazione dell'UE, i rischi posti dalle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione saranno valutati in modo in modo meno severo,

Sorgeranno costi diretti di regolamentazione soprattutto per il controllo dell'etichettatura di alimenti privi di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Altri costi o risparmi saranno la conseguenza dei cambiamenti di comportamento a seguito dell'esercizio dei diritti modificati. Per esempio, dovranno essere effettuate le procedure di autorizzazione per l'immissione sperimentale nell'ambiente e la messa in commercio di piante. Nella coltivazione si dovranno rispettare le norme in materia di distanze. In tale contesto, come anche nell'utilizzo di alimenti e mangimi, andranno rispettati gli obblighi di etichettatura e la separazione del flusso delle merci. Tali obblighi sorgeranno solo nel momento in cui gli attori dovessero esercitare i loro diritti nuovi o modificati.

Innovazione e ricerca
Le ripercussioni della nuova regolamentazione sull'innovazione e la ricerca in Svizzera dipendono da come si configurerà la regolamentazione e dai cambiamenti di comportamento degli attori interessati, in particolare nel settore della selezione. Una valutazione di tali ripercussioni è frequentemente discussa nel contesto della

brevettazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. L'attuale situazione di incertezza del diritto in merito alla futura regolamentazione delle nuove tecnologie di selezione rappresenta un ostacolo all'innovazione per la selezione vegetale privata e ha già indotto alcune start-up a emigrare all'estero. In linea di massima, l'apertura nei confronti delle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione consente lo sviluppo di nuovi prodotti e di nuove specie. Nel caso di un'armonizzazione con l'UE, l'accesso alle nuove tecnologie di selezione e ai prodotti ottenuti mediante tali tecnologie potrebbe essere semplificato, il che potrebbe dare luogo in diversi casi allo sviluppo di nuovi prodotti e processi. Nella selezione vegetale potrebbero essere sviluppate nuove procedure di selezione e nuove varietà. La coltivazione e la trasformazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione potrebbero inoltre condurre allo sviluppo di nuovi processi nella produzione alimentare.

Economie domestiche
Una questione importante è se i consumatori in Svizzera acquistano alimenti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione. Questo aspetto riveste grande importanza per l'interesse economico delle imprese lungo la catena del valore. Finora sul mercato non sono praticamente disponibili prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione e mancano quindi valori empirici relativi alla vendita effettiva di tali prodotti. È prevedibile che i consumatori si mostreranno meno scettici nei confronti dei prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione rispetto ai prodotti OGM transgenici. Sulla base delle indagini condotte si può ritenere che alcuni consumatori acquisterebbero prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione se questi fossero più convenienti o se offrissero un valore aggiunto diretto (p. es. più sani, valori nutrizionali migliori, più rispettosi delle risorse).

Per i consumatori, la libertà di scelta rappresenta un aspetto importante che deve essere garantito dall'obbligo di etichettatura e dalla separazione del flusso delle merci. Una libertà di scelta limitata significa una minore tutela dei consumatori che non intendono acquistare prodotti geneticamente modificati. Nel caso di un'armonizzazione con l'UE, la liberà di scelta dipenderà dall'esistenza o meno di un obbligo di etichettatura per tutte le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. In compenso, con l'armonizzazione sarebbero disponibili un maggior numero e una più ampia scelta di tali prodotti. Con il progetto, la libertà di scelta rimane garantita, in quanto sussiste un obbligo di etichettatura.

Le ripercussioni sui prezzi al consumo sono difficili da prevedere. È possibile che i costi aumentino, in quanto lo sviluppo e la selezione di sementi ottenute mediante nuove tecnologie di selezione sono più costosi rispetto alle sementi convenzionali, e che, d'altro canto, siano sviluppate soprattutto varietà ottenute mediante nuove tecnologie di selezione che presentano un valore aggiunto per i consumatori, il che aumenterà la loro propensione a pagare. È inoltre possibile che i prodotti etichettati come «privi di tecnologia genetica» siano venduti con un sovrapprezzo, che a sua volta comporterebbe un aumento dei prezzi al consumo di tali prodotti. D'altro canto, è anche possibile che i costi di produzione di determinati prodotti si riducano grazie a eventuali aumenti d'efficienza nella coltivazione, nella trasformazione o nel commercio. Se questi verranno trasferiti ai consumatori, i prezzi al consumo potrebbero scendere.

Economia
In un'ottica economica generale le modifiche nell'orizzonte temporale considerato hanno una rilevanza piuttosto scarsa, poiché i settori principalmente interessati rappresentano solo una piccola parte del PIL (agricoltura 0,6 %, produzione alimentare 1,4 %)[69]. Dal punto di vista dell'economia generale non si prevedono grandi effetti, in quanto le varietà ottenute mediante selezione convenzionale dovrebbero rimanere lo standard. Per i settori interessati e per determinati segmenti di prodotto miglioreranno le condizioni per il commercio estero e l'accesso al mercato. Non si prevedono ripercussioni rilevanti sui criteri ambientali e sociali.

Lavoratori
La quota di mercato delle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione sarà presumibilmente piuttosto esigua, ragion per cui non si attendono ripercussioni considerevoli per i lavoratori.

6.4 Ripercussioni per la società

Le misure non hanno ripercussioni su aspetti sociali quali l'uguaglianza o la discriminazione. Le ripercussioni per la società dipendono dagli atteggiamenti individuali nei confronti dell'ingegneria genetica presenti nella popolazione. La regolamentazione proposta garantisce la libertà di scelta dei consumatori. Pertanto, non sono da prevedere ripercussioni significative per la società. Secondo un'indagine demoscopica, nel 2024 tre aventi diritto di voto su quattro concordavano sul fatto che i rischi della tecnologia dovrebbero essere valutati

69 https://www.bfs.admin.ch > Statistiche > Economia nazionale > Conti nazionali > Conto della produzione

caso per caso e che non si debba imporre un divieto generale[70].
Dalla nuova regolamentazione possono derivare effetti positivi sulla salute, se verranno vendute varietà che presentano vantaggi sotto il profilo sanitario. Nell'ambito della valutazione dei rischi dovrebbero poter essere escluse conseguenze nocive per la salute derivanti dalle nuove varietà. Potrebbero tuttavia verificarsi effetti negativi se dovessero subentrare rischi sanitari imprevedibili.

6.5 Ripercussioni per l'ambiente

I cambiamenti di comportamento delle imprese e dei consumatori a seguito della nuova regolamentazione hanno ripercussioni per l'ambiente e i fattori produttivi naturali. Per fattori produttivi naturali s'intendono, secondo la guida VOBU[71], risorse naturali come acqua, suolo, fattori produttivi biotici, risorse genetiche e agenti biochimici, nonché altri servizi ecosistemici.
L'impiego di prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione e i relativi adeguamenti della produzione possono avere ripercussioni positive e negative sul mantenimento e la preservazione dei fattori produttivi naturali. Gli effetti più diretti dei prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione sono attesi nell'agricoltura. Altri rischi e opportunità delle piante ottenute mediante dette tecnologie sono legati all'industria della trasformazione. Tali effetti, che devono essere considerati nel quadro del sistema agricolo ed ecologico globale, comportano grandi incertezze. La loro entità dipende dalle varietà disponibili, dalle proprietà che presentano e dalla misura in cui possono essere impiegate nella produzione agricola e nell'industria alimentare. Occorre considerare che solo una parte delle imprese modificherebbe parzialmente il proprio comportamento. Fino al 2035 si prevedono cambiamenti di comportamento, soprattutto nel caso di un'armonizzazione della regolamentazione con l'UE. Pertanto, nei prossimi dieci anni, la modifica della legge avrà ripercussioni limitate sui fattori produttivi naturali. L'impatto più importante e diretto sui fattori produttivi naturali si avrà in agricoltura, a causa dell'impiego di varietà con resistenze/tolleranze biotiche e altre caratteristiche volte ad aumentare la resa. Le varietà di questa categoria rivestono interesse per le aziende agricole, in quanto consentono ridurre contemporaneamente i fattori produttivi impiegati e i costi di produzione. Il criterio del valore aggiunto per l'ambiente rappresenta un ulteriore stimolo allo sviluppo di varietà con ripercussioni positive per l'ambiente. Un possibile impatto positivo può derivare da un minore impiego di prodotti fitosanitari e dalla riduzione a lungo termine del consumo di risorse grazie all'aumento della resa. Altre ripercussioni positive per l'ambiente possono risultare indirettamente dall'industria della trasformazione, ma anche nella distribuzione, nella vendita e nel consumo di prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione, per esempio mediante l'ottimizzazione della composizione o una migliore durata di conservazione.

6.6 Altre ripercussioni

Imprese estere
Alle imprese estere si apre un ulteriore mercato per le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. È difficile prevedere il potenziale di vendita, che dipende sostanzialmente dalle varietà sviluppate e dall'atteggiamento dei consumatori. L'importazione di mangimi OGM, per quanto già possibile, ha luogo molto di rado, tra l'altro a causa degli standard di qualità che il settore si è autoimposto[72]. In un'ottica economica generale non si prevede un effetto considerevole, poiché le varietà ottenute mediante tecnologie di selezione convenzionali potrebbero rimanere lo standard.

L'obbligo di etichettatura per i prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione può costituire un ostacolo tecnico al commercio per le imprese estere, se all'estero i corrispettivi prodotti non devono essere etichettati. Rispetto alla situazione attuale con prescrizioni uniformi in materia di etichettatura in Svizzera e nell'UE, il progetto creerebbe un nuovo ostacolo tecnico al commercio, per esempio per le imprese dell'UE, se i prodotti NGT1 sono disciplinati diversamente. Se invece il Consiglio europeo approvasse l'obbligo di etichettatura deciso dal Parlamento europeo per tutti i prodotti NGT, questo ostacolo al commercio, avente a che fare con l'onere relativo all'obbligo di etichettatura, sarebbe tuttavia in gran parte eliminato.

70 https://www.gfsbern.ch > News > Genom-Editierung in der Schweizer Landwirtschaft: Bevölkerung zeigt Offenheit für moderne Züchtungsmethoden
71 www.bafu.admin.ch > Temi > Economia e consumo > Informazioni per gli specialisti > Consulenza economica
72 https://www.agrarbericht.ch > Produzione > OGM negli alimenti importati per animali

6.7 Ripercussioni in caso di una regolamentazione basata sul progetto del 5 luglio 2023 della Commissione europea

Con una regolamentazione delle nuove tecniche genomiche basata sul progetto della Commissione europea (v. cap. 3), le ripercussioni sarebbero diverse da quelle attese con il progetto del Consiglio federale.

Gli ostacoli al commercio potrebbero essere ridotti al minimo e le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e autorizzate nell'UE potrebbero essere autorizzate più facilmente in Svizzera. Inoltre, sia l'economia che la Svizzera come sede di ricerca e d'innovazione disporrebbero delle stesse opportunità dell'UE nel settore della selezione vegetale. È quindi probabile che lungo l'intera catena del valore sarebbe sviluppato, impiegato e trasformato un maggior numero di prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione.

Per i consumatori non sarebbe più illimitatamente possibile distinguere tra prodotti NGT1 e prodotti non OGM. I consumatori che desiderano alimenti non OGM avrebbero soltanto la possibilità di acquistare prodotti che rinunciano volontariamente agli OGM (p. es. specifici marchi non OGM o prodotti biologici, nei quali gli OGM sono vietati). In tal modo la libertà di scelta risulterebbe limitata. Con questa variante i consumatori dovrebbero inoltre assumersi tutti i costi di un'alimentazione non OGM e sarebbero finanziariamente penalizzati. La libera scelta sarebbe tuttavia garantita se il Consiglio europeo approvasse l'obbligo di etichettatura deciso dal Parlamento europeo per tutti i prodotti NGT.

I rischi per l'ambiente sarebbero maggiori, poiché le piante NGT1 potrebbero essere immesse nell'ambiente a titolo sperimentale o messe in commercio senza valutazione dei rischi ambientali. Il motivo risiede nel fatto che i rischi non sono direttamente associati al numero o all'entità delle modificazioni genetiche. Il Consiglio federale ritiene che la differenziazione proposta tra NGT1 e NGT2 non sia adeguata.

Gli oneri d'esecuzione per la Confederazione e i Cantoni diminuirebbero poiché le NGT sarebbero sostanzialmente disciplinate allo stesso modo. L'entità di questa differenza non potrà essere stimata finché la normativa dell'UE non sarà definitiva.

Tali oneri si ridurrebbero con il reciproco riconoscimento delle procedure di esame e di autorizzazione. Per la ricerca e l'innovazione le ripercussioni sarebbero più favorevoli, poiché lo scambio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e le immissioni sperimentali nell'ambiente a fini di ricerca e selezione comporterebbero un onere amministrativo inferiore. Anche le imprese avrebbero un dispendio minore, dal momento che, per le piante NGT1, dovrebbe essere etichettato solo il materiale di moltiplicazione, il che significa che non sarebbe interessata l'intera catena del valore: per l'agricoltura, così come per i settori della trasformazione e della distribuzione di derrate alimentari e mangimi, questo onere verrebbe meno. Tuttavia, un onere aggiuntivo si produrrebbe per gli addetti alla trasformazione che nei loro prodotti devono (produzione biologica) o vogliono rinunciare alle mutazioni che rientrano nella categoria NGT1.

7 Aspetti giuridici

7.1 Costituzionalità

Il progetto si basa sugli articoli 120 capoverso 2, 74 capoverso 1 e 118 capoverso 2 lettera a Cost. L'articolo 120 capoverso 2 Cost. obbliga la Confederazione a emanare prescrizioni sull'impiego del patrimonio genetico di piante. Queste prescrizioni devono proteggere in modo efficace l'essere umano e il suo ambiente dagli abusi dell'ingegneria genetica (art. 120 cpv. 1 Cost.), ossia garantire la loro sicurezza, proteggere la diversità genetica delle specie animali e vegetali e tutelare la dignità della creatura. L'articolo 74 capoverso 1 Cost. assegna alla Confederazione il compito di emanare prescrizioni concernenti la protezione dell'uomo e del suo ambiente naturale da effetti nocivi o molesti. Per effetti si intendono tra l'altro le modificazioni della diversità biologica o del materiale genetico di organismi, prodotte dall'utilizzazione di organismi (cfr. art. 7 cpv. 1 LPAmb). Secondo l'articolo 74 capoverso 2 Cost., la Confederazione si adopera per impedire tali effetti (principio di precauzione). I costi delle misure di prevenzione e rimozione sono a carico di chi li ha causati (art. 74 cpv. 2 Cost.). L'articolo 118 capoverso 2 lettera a Cost. obbliga infine la Confederazione a emanare prescrizioni sull'impiego di organismi che possono mettere in pericolo la salute dell'uomo.

Il progetto concepito sulla base dei rischi protegge efficacemente l'essere umano e l'ambiente, nel rispetto di queste basi costituzionali, dai possibili effetti nocivi che possono derivare dall'utilizzazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Da un lato i requisiti per l'utilizzazione ai fini della protezione

dell'uomo e dell'ambiente, nonché la verifica ufficiale graduale della sostenibilità dei rischi ambientali nei casi in cui non sia stato ancora autorizzato alcun materiale comparabile per l'utilizzazione nell'ambiente, garantiscono la sicurezza dell'uomo e dell'ambiente. Dall'altro, con l'autorizzazione basata sulla decisione sulla comparabilità, il progetto tiene conto dell'importanza delle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione per una produzione sostenibile, nonché dell'innovazione in questo settore. Esso assicura inoltre il rispetto della dignità della creatura. Gli obblighi legati alla messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, in particolare l'obbligo di etichettatura, prestano a loro volta un contributo essenziale alla protezione dell'uomo e dell'ambiente, ma insieme ai corrispondenti requisiti per l'utilizzazione sono fondamentali in particolare per la protezione della produzione con piante ottenute mediante selezione convenzionale cui si applicano le disposizioni in materia di garanzia della proprietà e libertà economica, nonché di garanzia della libera scelta. Nel contempo, agli obblighi di autorizzazione e ai singoli obblighi di agire sono associate determinate restrizioni dei diritti fondamentali, tra cui in particolare della libertà di ricerca, della garanzia della proprietà e della libertà economica. Tali restrizioni hanno la loro base nel progetto, sono necessarie per l'attuazione della protezione dell'uomo e dell'ambiente sancita dalla Costituzione e sono proporzionate allo scopo; sono dunque in sintonia con la Costituzione (cfr. art. 36 Cost.).

Infine, il progetto propone una proroga della moratoria sulla base dell'articolo 120 capoverso 1 Cost. Fino a cinque anni dopo l'entrata in vigore della legge, alle autorità sarà vietato rilasciare autorizzazioni per la messa in commercio per fini agricoli, forestali e orticoli di materiale vegetale e animali che sono stati modificati mediante ingegneria genetica convenzionale o in cui sono stati inseriti elementi transgenici mediante nuove tecnologie di selezione. Non sono quindi interessate le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, che in futuro rivestiranno maggiore importanza per l'economia e la produzione sostenibile rispetto a quelle oggetto della moratoria. La moratoria soggetta a limitazioni (ulteriori rispetto alla moratoria oggi vigente) a livello temporale (durata limitata) e oggettivo preserva pertanto il quadro costituzionale.

7.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Organizzazione mondiale del commercio (OMC)
Rispetto alla situazione attuale, nella quale la messa in commercio di OGM è vietata sulla scorta della moratoria in vigore, la nuova regolamentazione costituirebbe una liberalizzazione del commercio. Tuttavia, la regolamentazione proposta è rilevante ai fini del GATT e dell'Accordo TBT (v. cap. 4.1) deve essere notificata all'OMC e motivata.

Accordo con l'Unione europea
Le piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione continuerebbero a essere considerate OGM e dovrebbero essere autorizzate ed etichettate, vigilando sul rispetto delle prescrizioni. A causa della nuova regolamentazione prevista nell'UE per le piante NGT (v. cap. 1.3 e 3.2), il regime attualmente in vigore in Svizzera, alla stregua della nuova proposta di regolamentazione, comporterebbe ostacoli al commercio. Per il momento non è ancora noto quando e in che forma entrerà in vigore la nuova regolamentazione nell'UE. L'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul commercio di prodotti agricoli[73] (di seguito: «Accordo agricolo») non osta all'adozione di una regolamentazione diversa: secondo l'allegato 6 di detto Accordo, il commercio bilaterale di sementi è in sostanza liberalizzato, ma le varietà geneticamente modificate sono esplicitamente escluse dalle disposizioni in materia (all. 6 art. 5 cpv. 4).

La Svizzera e l'UE intendono estendere l'Accordo agricolo all'intera filiera agroalimentare. Le trattative a tal fine si sono sostanzialmente concluse il 20 dicembre 2024 con un protocollo addizionale/complementare all'Accordo. Nel corso delle trattative l'UE si è detta disposta ad accogliere le prescrizioni più rigorose della Svizzera in questo settore a titolo di deroga. Un diverso obbligo di etichettatura sarebbe quindi compatibile con il futuro Accordo sulla sicurezza alimentare. Pe gli alimenti che sono OGM, che contengono OGM o che sono ottenuti da questi ultimi e che sono soggetti ad autorizzazione secondo l'articolo 31 ODerr è prevista una deroga al «principio Cassis de Dijon». Tale principio è stato introdotto autonomamente dalla Svizzera e non costituisce quindi parte dell'Accordo con l'UE. Esso prevede che i prodotti che sono conformi alle prescrizioni tecniche dell'UE o di uno Stato membro dell'UE o del SEE dove sono stati immessi legalmente in commercio possano circolare liberamente (art. 16*a* della legge federale del 6 ottobre 1995[74] sugli ostacoli

73 RS **0.916.026.81**
74 RS **946.51**

tecnici al commercio [LOTC]). La modifica di legge proposta è compatibile con gli impegni internazionali della Svizzera che scaturiscono dall'Accordo con l'UE, in particolare con l'Accordo agricolo tra la Svizzera e l'UE.

Protocollo di Cartagena
Il Protocollo di Cartagena (v. cap. 3.1) offre alla Svizzera un certo margine di manovra nell'attuazione del diritto nazionale. Il nuovo regime previsto è compatibile con quanto sancito dal Protocollo di Cartagena.

Convenzione di Aarhus
Per quanto concerne la Convenzione di Aarhus, la formulazione aperta «nel quadro del proprio diritto nazionale, e nella misura in cui ciò sia possibile e opportuno» di cui all'articolo 6 paragrafo 11 conferisce alle parti un ampio potere discrezionale ai fini dell'attuazione. Ai sensi dell'articolo 15 AP-LNTS, l'autorità competente pubblica le domande di autorizzazione all'immissione sperimentale nell'ambiente e alla messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, nonché le domande di decisione sulla comparabilità. Nel caso di domande di autorizzazione all'immissione sperimentale nell'ambiente, gli interessati possono fare opposizione e ricorso. Nel caso di domande di autorizzazione alla messa in commercio di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e di domande di decisione sulla comparabilità per l'immissione sperimentale nell'ambiente o la messa in commercio, sono legittimate a fare opposizione e ricorso le organizzazioni ambientali nazionali che sono state fondate almeno dieci anni prima della presentazione del ricorso. La Svizzera rispetta così i requisiti dell'articolo 6 paragrafo 11 della Convenzione di Aarhus.

7.3 Forma dell'atto

Secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost., tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto sono emanate dall'Assemblea federale sotto forma di legge federale (art. 163 cpv. 1 Cost.). Vi rientrano, tra l'altro, le disposizioni fondamentali in materia di diritti e doveri delle persone, restrizioni dei diritti costituzionali, compiti della Confederazione e obblighi dei Cantoni nell'attuazione ed esecuzione del diritto federale. Il progetto disciplina gli obblighi fondamentali cui sottostanno le persone che utilizzano piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione ai fini della protezione dell'uomo, della fauna e dell'ambiente, ivi compresa la proprietà. In particolare, prevede obblighi di autorizzazione ai diversi livelli dell'utilizzazione di tali piante, nonché i requisiti per la loro utilizzazione, e disciplina le sanzioni penali e amministrative per le violazioni degli obblighi.

7.4 Diritto della proprietà intellettuale

Pur non avendo un nesso giuridico diretto con il diritto della proprietà intellettuale, tra il presente progetto di legge e la configurazione del diritto in materia di autorizzazioni vi è un'interazione. Di seguito, sono illustrati i dettagli. In tale contesto, l'attenzione si concentra sui brevetti.

Fondamenti del diritto della proprietà intellettuale
Nella selezione vegetale sono rilevanti in particolare due diritti sui beni immateriali: la protezione delle novità vegetali e il diritto dei brevetti. Promuovono lo sviluppo dell'innovazione nella selezione vegetale e garantiscono che i selezionatori siano adeguatamente indennizzati per i loro investimenti.

La protezione delle novità vegetali tutela le nuove varietà vegetali selezionate. Essa si basa sulla legge federale del 20 marzo 1975[75] sulla protezione delle novità vegetali, che a sua volta si rifà alla Convenzione internazionale del 2 dicembre 1961[76] per la protezione delle novità vegetali (di seguito: «UPOV»). La protezione dura fino a 25 anni per le piante utili e ornamentali, fino a 30 anni per le viti e gli alberi (art. 14 della legge sulla protezione delle novità vegetali).

Un brevetto non tutela singole varietà, ma per esempio una nuova tecnologia di selezione o una nuova proprietà della pianta (come una nuova resistenza nei confronti di un agente patogeno) in diverse varietà. Il di-

75 RS **232.16**
76 RS **0.232.163**

ritto dei brevetti si basa sulla legge del 25 giugno 1954[77] sui brevetti (LBI). Per la Svizzera sono rilevanti anche gli accordi internazionali, tra cui la Convenzione sul brevetto europeo (CBE 2000)[78] o l'Accordo TRIPS[79]. Il diritto dei brevetti protegge un'invenzione tecnica fino a 20 anni (art. 14 LBI).

Sia la legge sulla protezione delle novità vegetali sia la LBI prevedono una serie di eccezioni e disposizioni speciali rilevanti per la selezione vegetale e l'agricoltura, tra cui il privilegio del costitutore (art. 6 lett. c della legge sulla protezione delle novità vegetali e art. 9 cpv. 1 lett. e LBI) e il privilegio degli agricoltori (art. 7 della legge sulla protezione delle novità vegetali e art. 35*a* LBI)[80]. La LBI contiene anche altre disposizioni speciali rilevanti per la moderna selezione vegetale, tra cui il privilegio della ricerca (art. 9 cpv. 1 lett. b LBI) e la licenza obbligatoria per gli strumenti di ricerca nell'ambito della biotecnologia (art. 40*b* LBI). Esse creano un contesto favorevole per la selezione vegetale, la ricerca e l'agricoltura in Svizzera[81,82].

Fatti e cifre sui brevetti

Il numero di domande di brevetto e di brevetti rilasciati in relazione a nuove tecnologie di selezione (poiché non si tratta di un concetto definito, le analisi citate in questa sezione non comprendono tutte esattamente le stesse tecnologie e gli stessi prodotti) è in aumento in tutto il mondo. Ciò è riconducibile soprattutto al fatto che la tecnologia dell'editing genomico (p. es. mediante la forbice genetica CRISPR/Cas9) è relativamente nuova e ha un potenziale elevato di possibili applicazioni. I diritti di brevetto sono tuttavia diritti territoriali. L'aumento su scala globale è ascrivibile soprattutto alla Cina e agli Stati Uniti: il 46 per cento circa dei brevetti relativi alle tecnologie CRISPR proviene dalla Cina e il 40 per cento dagli Stati Uniti[83]. Nel contempo, soltanto l'8,7 per cento dei brevetti cinesi estende la protezione ad altri Paesi, quindi il restante 91,3 per cento non ha una rilevanza diretta per la Svizzera.

A ciò si aggiunge che non tutte le domande di brevetto e non tutti i brevetti rilasciati in relazione alle nuove tecnologie di selezione riguardano anche specie vegetali. Dei circa 19 000 brevetti rilasciati su scala globale in questo ambito solo il 20 per cento è rilevante anche per le specie vegetali[80]. Il dato comprende tuttavia anche quei brevetti che non concernono la selezione vegetale, per esempio brevetti relativi a varietà vegetali per applicazioni terapeutiche o cosmetiche. Il numero dei brevetti che svolgono un ruolo nella selezione vegetale potrebbe dunque essere molto inferiore. Un quadro analogo emerge dall'analisi dei brevetti CRISPR: solo l'8 per cento circa riguarda modificazioni genetiche nelle specie vegetali[82].

Attualmente in Svizzera è in vigore soltanto una cinquantina di brevetti correlati all'editing genomico nelle piante[80], non tutti rilevanti per la selezione vegetale. Inoltre, il numero di brevetti nell'ambito dell'editing genomico nelle piante è molto inferiore in Svizzera e registra un incremento meno pronunciato rispetto a quanto avviene nell'editing genomico in generale. In tutta Europa il numero dei brevetti che riguardano proprietà vegetali ottenute mediante nuove tecnologie di selezione è di poco superiore a dieci[81].

La futura evoluzione del numero di brevetti in relazione con le varietà vegetali in Svizzera e in Europa dipende tra l'altro anche dalla regolamentazione o meno delle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione come varietà vegetali convenzionali[81]. Se queste varietà saranno classificate come OGM «classici», il numero di nuove domande sarà molto inferiore rispetto a quello delle varietà ottenute con metodi convenzionali. Anche se saranno classificate come varietà vegetali convenzionali, non si prevede un ulteriore aumento delle nuove domande di brevetto nell'ambito dei brevetti di procedimento, di cui si ipotizza piuttosto una diminuzione a medio termine. Ciò è dovuto al sempre minore margine di manovra per innovazioni sostanziali nelle tecnologie di selezione vegetale. In passato sono state osservate tendenze analoghe

77 RS **232.14**

78 RS **0.232.142.2**

79 RS **0.632.20**), allegato 1C

80 https://www.ige.ch > Diritto e politica > Sviluppi nazionali > Diritto dei brevetti > Revisione: Trasparenza nei brevetti nel settore della selezione vegetale > Selezione vegetale e brevetti

81 https://www.ige.ch > Diritto e politica > Sviluppi nazionali > Diritto dei brevetti > Revisione: Trasparenza nei brevetti ne settore della selezione vegetale > Selezione vegetale e brevetti > Rapporti e studi > Auswirkungen der Immaterialgüterrechte von neuen gentechnischen Verfahren und den damit entwickelten Sorten auf die Pflanzenzucht und Landwirtschaft (disponibile in tedesco)

82 Michael A. Kock (2023) Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung in Wechselwirkung mit Rechten des geistigen Eigentums und dem Zulassungsrecht (disponibile in tedesco). Studio consultabile all'indirizzo https://www.ige.ch > Diritto e politica > Sviluppi nazionali > Diritto dei brevetti > Revisione: Trasparenza nei brevetti ne settore della selezione vegetale > Selezione vegetale e brevetti > Rapporti e studi

83 SCBT – Centredoc (2023) CRISPR technology: Patent & License landscapes (disponibile in inglese). Studio consultabile all'indirizzo https://www.ige.ch > Diritto e politica > Sviluppi nazionali > Diritto dei brevetti > Revisione: Trasparenza nei brevetti ne settore della selezione vegetale > Selezione vegetale e brevetti > Rapporti e studi

per altre tecnologie pionieristiche[84]. La situazione potrebbe essere diversa per le varietà ottenute mediante nuove tecnologie di selezione o per le caratteristiche brevettate in queste nuove varietà. Si presume infatti che il numero delle relative domande di brevetto registrerà un ulteriore aumento[82], il che non significa necessariamente che anche la quota delle piante oggetto di brevetto aumenterà nella stessa misura. Da un lato sarà sempre più difficile ottenere un brevetto per una nuova caratteristica vegetale (poiché la fabbricazione delle caratteristiche diventerà lo stato della tecnica, non potrà più essere concesso alcun brevetto), dall'altro, è probabile che continueranno a esistere nuove varietà vegetali selezionate con metodi convenzionali a partire da materiale non brevettato.

Ripercussioni del diritto della proprietà intellettuale per la selezione vegetale e l'agricoltura

Secondo il rapporto Kock[85], i brevetti avranno una rilevanza pratica notevole solo se le varietà ottenute mediante nuove tecnologie di selezione saranno classificate come varietà ottenute con tecniche convenzionali e se supereranno il 30 per cento dell'intero mercato delle sementi:

- se la Svizzera dovesse trattare le piante varietà ottenute mediante nuove tecnologie di selezione come varietà OGM, mentre l'UE le considerasse ottenute con metodi convenzionali, la loro quota sull'intero mercato svizzero delle sementi rimarrà esigua. Le ripercussioni del diritto dei brevetti potrebbero essere trascurabili; tuttavia, non sono da escludere un declino a medio termine della competitività della selezione vegetale e dell'agricoltura svizzere, poiché importanti strumenti delle innovazioni vegetali non possono essere utilizzati o possono esserlo solo a fronte di oneri elevati. Si ipotizzano ripercussioni analoghe anche qualora si applicasse un regime che implica un'autorizzazione speciale per la Svizzera[86], poiché presumibilmente saranno poche le imprese che chiederebbero un'autorizzazione soltanto per la Svizzera;

- se la Svizzera opterà per un disciplinamento analogo a quello contemplato dalla proposta della Commissione europea, non si prevedono ripercussioni negative a medio termine ascrivibili ai brevetti per la selezione vegetale in Svizzera. Al contrario, in Svizzera l'eccezione per il costitutore prevista dal diritto dei brevetti, la licenza incrociata e la possibilità di una licenza obbligatoria per strumenti di ricerca offrono un contesto favorevole alla ricerca e alla selezione vegetale. A ciò si aggiunge che la selezione vegetale svizzera riuscirà a stare al passo con la concorrenza all'estero solo se anch'essa avrà facoltà di utilizzare le nuove tecnologie di selezione. Se queste varietà dovessero superare una quota di mercato del 30 per cento, sarà opportuno pensare a possibili iniziative che assicurino la disponibilità di risorse genetiche.

Gli agricoltori svizzeri non devono attendersi ripercussioni immediate sulla scorta del privilegio dell'agricoltore esente da compenso se saranno autorizzate varietà ottenute mediante nuove tecnologie di selezione. Lo stesso vale per i consumatori, poiché dalla protezione delle novità vegetali e dei brevetti è escluso l'impiego di materiali protetti per scopi privati e non commerciali.

Le ripercussioni possono pertanto derivare solo indirettamente dalla concorrenza o dal commercio. Tuttavia, non sono i brevetti il motivo principale delle concentrazioni di mercato nell'ambito delle sementi[87]. Secondo il rapporto di Kock, per il momento non vi sono segnali di un effetto di monopolizzazione in virtù del quale le imprese multinazionali potrebbero assumere una posizione dominante in materia di brevetti nel quadro delle nuove tecnologie di selezione. I numeri delle domande di brevetto indicano che tra i depositanti si annoverano, oltre alle grandi imprese, anche istituzioni pubbliche, PMI e start-up. Anche le analisi di SCBT – Centredoc presentano un quadro analogo. Viene osservata anche una notevole diversificazione degli oggetti della protezione dei brevetti (p. es. diversi enzimi Cas), il che significa che già oggi esistono numerose alternative a CRISPR/Cas9. I brevetti correlati alla tecnologia CRISPR adempiono dunque il loro scopo in quanto promuovono le innovazioni e la diversificazione delle imprese.

84 V. per esempio Wuyuan Zhou, Xiang Wang (2021) Human gene therapy: A patent analysis. Gene **803** 145889

85 V. nota 79

86 V., al riguardo, la regolamentazione proposta al cap. 2 e quella della Commissione europea al cap. 4.2.

87 OCSE (2018) Concentration in Seed Markets: Potential Effects and Policy Responses, OECD Publishing, Parigi.

Il panorama delle licenze mostra che le tecniche d'ingegneria genetica brevettate sono effettivamente oggetto di licenza[88]. Sebbene Corteva Agriscience si sia assicurata licenze esclusive del gruppo CVC (CVC sta per «University of California», «University of Vienna» e «Emmanuelle Charpetier» ed è l'acronimo che descrive i titolari dei cosiddetti brevetti CRISPR della «University of California») nella tecnologia abilitante CRISPR/Cas9 per determinate applicazioni in agricoltura, le licenze non sono in gran parte esclusive e nel frattempo diversi attori hanno sviluppato altre tecniche simili di editing genomico e piccole e grandi imprese e istituzioni sono riuscite ad assicurarsi diverse licenze.

Conclusioni
Dall'esame degli aspetti concernenti il diritto della proprietà intellettuale emerge che il disegno di legge in questione non comporta la necessità di adottare misure riguardo al diritto dei brevetti. Il diritto dei brevetti svizzero offre un contesto favorevole alla ricerca, alla selezione vegetale e all'agricoltura del Paese e promuove così le innovazioni vegetali. La Commissione europea ha annunciato che valuterà l'impatto della brevettazione sull'innovazione nella selezione delle piante, sull'accesso al materiale genetico, sulla disponibilità di sementi per gli agricoltori e sulla competitività dell'industria biotecnologica nell'ambito di un'ampia analisi di cui riferirà entro il 2026[89]. Tale analisi fornirà ulteriori evidenze.

Inoltre, il margine d'azione della Svizzera ammette adeguamenti nel settore del diritto della proprietà intellettuale anche tramite convenzioni internazionali. Le richieste affinché siano escluse dalla brevettazione le proprietà di varietà vaottenute mediante nuove tecnologie di selezione sarebbero pressoché inconciliabili con gli obblighi internazionali della Svizzera (p. es. la CBE). Un'esclusione dalla brevettazione causerebbe inoltre incertezze del diritto e indebolirebbe ulteriormente la Svizzera come sede di innovazioni vegetali rispetto a Paesi già fortemente dominanti come la Cina e gli Stati Uniti. Infine, molte imprese di selezione svizzere esportano le loro varietà anche all'estero e resterebbero comunque soggette ai brevetti ivi vigenti.

A livello nazionale il Consiglio federale sta già lavorando all'attuazione della mozione 22.3014 CSEC-S «Maggiore trasparenza in materia di diritti di brevetto nel settore della selezione vegetale». A tale riguardo, dal 22 maggio al 12 settembre 2024 ha già effettuato la procedura di consultazione sulla revisione della LBI[90]. Al momento i risultati vengono analizzati. La mozione è particolarmente rilevante in vista dell'autorizzazione di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione e dei prodotti da esse derivanti. Si stima che attualmente, in Europa, le varietà interessate da brevetti si attestino soltanto tra l'1,5 e il 2,7 per cento[91].

7.5 Subordinazione al freno delle spese

Il progetto non contiene nuove disposizioni in materia di sussidi che comportino sussidi ricorrenti superiori a 2 milioni di franchi. Il progetto non è quindi subordinato al freno alle spese (art. 159 cpv. 3 lett. b Cost.).

7.6 Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale

Le nuove disposizioni non hanno ripercussioni né sulla ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni né sull'adempimento di tali compiti.

7.7 Rispetto dei principi della legge sui sussidi

Già oggi la Confederazione può sostenere lavori di ricerca e valutazioni dell'impatto tecnologico nell'ambito dell'ingegneria genetica nel settore non umano non solo su mandato, ma anche mediante aiuti finanziari (art. 26 cpv. 1 LIG). Affinché ciò continui a essere possibile nel settore delle piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, la disposizione è stata ripresa senza variazioni nell'articolo 28 capoverso 1 AP-LNTS.

88 V. nota 79
89 https://food.ec.europa.eu > Plants > New Techniques in Biotechnology > Further Reading > Questions and Answers > Question 15: Does the proposal address issues related to patents and intellectual property rights?
90 https.//www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2024 > DFGP > Procedura di consultazione 2023/63
91 V. nota 77

L’ingegneria genetica nel settore non umano evolve rapidamente. In particolare, per quanto riguarda l’esecuzione, che secondo l’AP-LNTS compete alla Confederazione ma che potrebbe essere in parte delegata dal Consiglio federale ai Cantoni, come per gli OGM in generale, è essenziale che le autorità siano informate sugli ultimi sviluppi e dispongano di mezzi adeguati, corrispondenti allo stato attuale della tecnica. Ciò riveste importanza in particolare per provare la presenza di piante ottenute mediante nuove tecnologie di selezione, che sia nell’ambiente o in prodotti derivanti da piante ottenute mediante selezione convenzionale. In tale ambito la Confederazione deve poter sostenere singole iniziative private mediante aiuti finanziari, il che potrebbe avere un effetto di sgravio alla luce della limitazione degli aiuti finanziari alla metà dei costi rispetto alle aggiudicazioni. La gestione e il controllo degli aiuti finanziari concessi nell’ambito del budget disponibile e inferiori a 2 milioni di franchi all’anno avvengono attraverso condizioni corrispondenti nel contratto di sostegno finanziario.

7.8 Delega di competenze legislative

Il progetto autorizza il Consiglio federale a legiferare in diverse disposizioni, come per esempio l’articolo 10 capoverso 4 o l’articolo 19 AP-LNTS. I poteri legislativi si limitano di volta in volta a un determinato oggetto da regolamentare e sono definiti in misura sufficiente a livello di contenuto, scopo ed estensione. La delega di competenze legislative tiene così conto del principio della determinatezza ed è dunque adeguatamente descritta sotto il profilo costituzionale.

7.9 Protezione dei dati

Per quanto riguarda la protezione dei dati, rivestono importanza soprattutto le procedure di autorizzazione e le procedure per l’emanazione di decisioni sulla comparabilità, l’accesso agli atti e l’informazione del pubblico. Le procedure menzionate saranno disciplinate nel dettaglio dal Consiglio federale. Tuttavia, è già assodato che le domande dovranno contenere determinati dati. Poiché i richiedenti dovrebbero essere prevalentemente imprese, si tratterà innanzitutto dei dati di persone giuridiche, ma in parte anche di dati personali. I dati relativi alle imprese comprendono in particolare i recapiti e le informazioni sugli organismi utilizzati, che possono essere in parte soggetti al segreto di ricerca, di fabbricazione o d’affari. I dati personali si limitano di norma ai recapiti (nome); restano esclusi i dati personali particolarmente degni di protezione. L’elaborazione della domanda, compreso il deposito pubblico dei documenti (art. 17 cpv. 1 AP-LNTS), avviene nel rispetto dei requisiti della legge del 25 settembre 2020[92] sulla protezione dei dati (LPD) e della LOGA. L’accesso agli atti si basa sulla LTras, che per i dati personali fa riserva della LPD e della LOGA (art. 20 cpv. 1 AP-LNTS). Anche per l’informazione del pubblico occorre garantire la protezione dei dati, compreso il segreto di fabbricazione e d’affari (art. 20 cpv. 2 AP-LNTS). Quest’ultimo si applica anche alle informazioni che le autorità hanno ricevuto nell’ambito dell’esecuzione (art. 25 cpv. 2 AP-LNTS). I dati comunicati dai Cantoni alla Confederazione per il monitoraggio (art. 26 cpv. 2 AP-LNTS) sono principalmente dati ambientali. Se questi dovessero consentire di risalire all’identità di persone, saranno trattati in osservanza della LPD.

92 RS **235.1**

Elenco delle abbreviazioni

- CRISPR/Cas9: Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats / CRISPR-associated protein 9 (brevi ripetizioni palindrome raggruppate e separate a intervalli regolari / proteina associata al CRISPR 9)
- CSEC-N: Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale
- CSEC-S: Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati
- DATEC: Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni
- DEFR: Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca
- GM: Geneticamente modificato/i
- OGM: Organismo geneticamente modificato
- OMC: Organizzazione mondiale del commercio
- TEA: Tecniche di evoluzione assistita
- UFAG: Ufficio federale dell'agricoltura
- UFAM: Ufficio federale dell'ambiente

Glossario

- **Cisgenesi / Intragenesi**. Tecniche d'ingegneria genetica per inserire in un organismo un gene che proviene dalla stessa specie o dal pool genetico utilizzabile per questa specie ai fini della selezione. L'inserimento può avvenire in una posizione specifica o casuale (locus) del genoma. Nella cisgenesi, l'intero gene viene trasferito esattamente come è presente nell'organismo originario. Anche nell'intragenesi il materiale trasferito proviene dalla stessa specie o dal pool genetico ai fini della selezione, ma possono essere ricombinati diversi elementi genetici. Per esempio, è possibile modificare la regolazione del gene.
- **CRISPR, CRISPR/Cas9**. *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/Cas 9*. Due proteine che, insieme, sono in grado di riconoscere e tagliare determinate parti del genoma. La scoperta di questo strumento di editing del genoma è valsa il premio Nobel per la chimica nel 2020
- **Editing genomico**. Tecnica che consente di apportare modifiche mirate e precise al materiale genetico (al DNA).
- **Genoma**. Il complesso delle informazioni genetiche delle cellule contenuto nelle molecole del DNA.**Intragenesi**. v. Cisgenesi.
- **Metodo PCR**. *Polymerase Chain Reaction* o reazione a catena della polimerasi. Si tratta di un metodo per rilevare e quantificare il DNA presente in un campione. Da 20 anni è il metodo utilizzato per accertare la presenza di OGM.
- **Mutagenesi**. L'insieme dei processi che portano a modifiche del genoma (modifica del DNA).

- **Mutagenesi classica / convenzionale**. La mutagenesi convenzionale (o non mirata) è una tecnica utilizzata dagli inizi del XX secolo per modificare il genoma, nella quale vengono utilizzati prodotti chimici o radiazioni ionizzanti per indurre mutazioni casuali nel genoma delle piante.
- **Mutagenesi mirata / nuova / futura**. La mutagenesi mirata è una tecnica avanzata di modificazione, mediante tecniche d'ingegneria genetica, che consente di mirare e modificare un determinato punto (locus) del genoma. L'editing genomico è un tipo di mutagenesi mirata (a differenza della mutagenesi non mirata, p. es. ottenuta con radiazioni).
- **Mutagenesi non mirata**. v. Mutagenesi convenzionale.
- **Nucleotidi**. Unità molecolari che compongono il DNA. Esistono quattro tipi di nucleotidi nel DNA: adenina, timina, citosina e guanina. La sequenza di queste quattro molecole consente la «codifica» delle informazioni genetiche.
- **Nuove tecnologie di selezione**. Nel rapporto esplicativo sono intese le tecniche d'ingegneria genetica di nuova generazione per selezionare varietà nelle quali viene o meno inserito un transgene. La dicitura «nuove tecniche d'ingegneria genetica» è utilizzata con lo stesso significato dei seguenti termini: forbice genetica, per esempio CRISPR/Cas, editing genomico, nuove tecniche genomiche.
- **Pool genetico ai fini della selezione**. L'insieme delle informazioni genetiche disponibili in una specie o in un'altra unità tassonomica che i selezionatori possono utilizzare per l'incrocio convenzionale direttamente o ricorrendo a tecniche di supporto.
- **Sistema chiuso**. Installazione che, mediante barriere fisiche o una combinazione di barriere fisiche e chimiche o biologiche, limita o impedisce il contatto degli organismi con l'uomo o con l'ambiente (art. 3 lett. h OIConf).
- **Transgenesi**. Modifica ottenuta mediante tecniche d'ingegneria genetica con la quale viene introdotta una molecola di DNA esogeno.
- **Varietà (colture)**. Una varietà vegetale è un popolamento di piante utilizzato in agricoltura che adempie determinati criteri di omogeneità, stabilità e differenziabilità nonché specifici criteri agronomici. La varietà costituisce l'unità determinante per la proprietà intellettuale nelle sementi.