

13.034

Messaggio

**concernente l'approvazione del Protocollo di Nagoya
sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione
dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione (Protocollo di Nagoya)
e la sua attuazione (legge federale sulla protezione della natura e
del paesaggio)**

del 10 aprile 2013

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di decreto federale che approva e attua il Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione relativo alla Convenzione sulla diversità biologica (Protocollo di Nagoya).

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

10 aprile 2013

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ueli Maurer

La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Compendio

Si tratta di instaurare i presupposti per l'approvazione e la ratifica del Protocollo di Nagoya. A tale fine sono necessari adeguamenti puntuali nella legge sulla protezione della natura e del paesaggio. Il Protocollo contribuisce ad agevolare e a garantire a lungo termine l'accesso alle risorse genetiche, a condividere in modo giusto ed equo i benefici derivanti dalla loro utilizzazione, nonché ad aumentare la certezza del diritto.

Situazione iniziale

Il Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione relativo alla Convenzione sulla diversità biologica (Protocollo di Nagoya), adottato il 29 ottobre 2010 a Nagoya, in Giappone, dalla decima Conferenza delle Parti della Convenzione sulla diversità biologica (Convention on Biological Diversity, CBD), rappresenta un evento storico nella regolamentazione dell'accesso alle risorse genetiche e dell'equa condivisione dei benefici (Access and Benefit-Sharing, ABS). Esso serve da un lato ad attuare il terzo obiettivo della CBD, la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche, e dall'altro ad agevolare l'accesso alle risorse genetiche, nonché ad accrescere la certezza del diritto nell'ambito dell'utilizzazione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali a esse associate. Il Protocollo di Nagoya contribuirà inoltre alla conservazione della diversità biologica su scala globale e all'uso sostenibile dei suoi componenti e contrasterà l'acquisizione e l'utilizzazione illegali di risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali a esse associate – spesso detta anche «biopirateria»

Il Protocollo di Nagoya disciplina in particolare l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali a esse associate, la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione di tali risorse o conoscenze (condivisione dei benefici), nonché il rispetto degli obblighi previsti dalle norme interne delle Parti che mettono a disposizione tali risorse o conoscenze. Esso contiene disposizioni volte a promuovere la ricerca sulla biodiversità e segnatamente ad agevolare la ricerca non commerciale. Particolare attenzione va rivolta alle situazioni di emergenza suscettibili di minacciare la salute di persone, animali o piante, nonché alle caratteristiche particolari delle risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura. È disciplinato anche il rapporto con gli accordi internazionali e altri strumenti internazionali: gli strumenti speciali in materia di ABS in sintonia con gli obiettivi del Protocollo di Nagoya e della CBD, come quello del Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (IT-PGRFA), prevalgono sul Protocollo di Nagoya.

Contenuto del progetto

Il presente progetto si prefigge di instaurare i presupposti per la ratifica del Protocollo di Nagoya. La Svizzera ha firmato il Protocollo presso la sede centrale delle Nazioni Unite a New York l'11 maggio 2011, in occasione della cerimonia di firma, con riserva di ratifica. Finora il Protocollo è stato firmato da 92 Parti, tra cui l'UE

e 24 dei suoi Stati membri. Il Protocollo entrerà in vigore il novantesimo giorno a decorrere dalla data di deposito del cinquantesimo strumento di ratifica; finora il Protocollo è stato ratificato da 15 Stati¹ e la maggior parte delle Parti della CBD sta portando avanti la ratifica. Con la ratifica e l'attuazione del Protocollo di Nagoya, la Svizzera adempie un impegno assunto aderendo alla CBD nel 1994.

Per l'attuazione del Protocollo di Nagoya in Svizzera sono necessari adeguamenti puntuali nella legge sulla protezione della natura e del paesaggio (LPN) e adeguamenti corrispondenti a livello di ordinanza. Con queste modifiche, la Svizzera introdurrà un obbligo di diligenza affinché coloro che, conformemente al Protocollo di Nagoya, utilizzano risorse genetiche o conoscenze tradizionali a esse associate o traggono benefici diretti dalla loro utilizzazione (ossia gli utenti) rispettino le norme interne in materia di ABS delle Parti che mettono a disposizione tali risorse o conoscenze (ossia i Paesi fornitori) e ne condividano i benefici in modo giusto ed equo. La Svizzera istituirà inoltre un servizio centrale in seno all'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), a cui sarà notificato il rispetto dell'obbligo di diligenza prima dell'immissione sul mercato o della commercializzazione di prodotti il cui sviluppo si basa sulle risorse genetiche utilizzate o su conoscenze tradizionali a esse associate (obbligo di notifica) e designerà altri servizi presso i quali sarà verificato il rispetto dell'obbligo di notifica. Infine la Svizzera avrà la possibilità di subordinare l'accesso alle risorse genetiche entro i confini nazionali a una notifica o autorizzazione e a un accordo concernente la condivisione dei benefici, nonché di sostenere la conservazione e l'uso sostenibile delle risorse genetiche locali. Le disposizioni esecutive e penali della LPN saranno adeguate di conseguenza.

Ripercussioni positive a lungo termine per la Svizzera

A lungo termine, la ratifica del Protocollo da parte della Svizzera avrà ripercussioni positive sulla ricerca internazionale e sull'economia in Svizzera. L'accesso alle risorse genetiche e l'equa condivisione dei benefici sono fondamentali per la sicurezza alimentare, la salute e l'adattamento ai cambiamenti climatici. In particolare l'industria farmaceutica, cosmetica e biotecnologica, nonché l'agricoltura e la ricerca dipendono da risorse genetiche provenienti dall'estero e grazie alle nuove disposizioni legislative potranno beneficiare dell'accresciuta certezza del diritto nell'ambito dell'utilizzazione di tali risorse in Svizzera (p. es. per l'isolamento di nuovi principi attivi per i farmaci o la selezione di varietà vegetali resistenti alle malattie). Le misure di attuazione del Protocollo di Nagoya in Svizzera sono formulate in modo tale da generare per gli utenti un onere minimo che dovrebbe essere ampiamente compensato dall'accresciuta certezza del diritto e dall'accesso agevolato alle risorse genetiche. I benefici di cui il Protocollo di Nagoya prevede la condivisione possono essere di natura sia monetaria (p. es. pagamenti, licenze, sussidi per la ricerca) che non monetaria (p. es. cooperazione, conoscenze, tecnologie. La loro condivisione è disciplinata (contrattualmente) in base a termini reciprocamente concordati al momento dell'accesso alle risorse genetiche, il che può tradursi in una situazione dalla quale traggono benefici sia gli utenti che i fornitori

¹ Elenco degli Stati che hanno firmato o già ratificato il Protocollo:
www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/

di risorse genetiche (win-win situation). Inoltre, la Svizzera può beneficiare dei vantaggi scaturiti dall'utilizzazione delle proprie risorse se la regolamentazione che ne definisce l'accesso lo specifica.

Una mancata ratifica del Protocollo si ripercuoterebbe per contro sulla Svizzera. Da un lato, l'accesso alle risorse genetiche da parte di utenti svizzeri potrebbe essere ostacolato o, in certe circostanze, addirittura negato. Dall'altro, potrebbero aumentare le accuse di «biopirateria» nei confronti di imprese e istituti di ricerca svizzeri. Questi ultimi dovrebbero infatti attenersi alle norme interne dei Paesi fornitori in materia di ABS anche senza la ratifica del Protocollo da parte della Svizzera. In caso di mancata ratifica non beneficerebbero tuttavia dell'accresciuta certezza del diritto garantita dall'attuazione del Protocollo in Svizzera. Infine, senza l'adozione di misure supplementari la Svizzera non adempirebbe gli impegni in materia di ABS che ha assunto aderendo alla CBD nel 1994.

L'attuazione del Protocollo comporta nuovi compiti e lavori per il punto focale nazionale per l'ABS in seno all'UFAM, già istituito nell'ambito dell'attuazione della CBD. Il punto focale dovrà gestire un servizio centrale di notifica delle risorse genetiche utilizzate, mettere a disposizione degli utenti informazioni sulle norme interne in materia di ABS e attuare le misure introdotte. Occorre inoltre rafforzare la cooperazione internazionale in materia di ABS. Per i Cantoni, l'entrata in vigore del Protocollo non comporterà un aumento considerevole dei compiti, vista la competenza federale prevista in questo settore. Si farà appello ai Cantoni tutt'al più per alcuni compiti parziali, che potranno essere svolti nell'ambito delle procedure esecutive esistenti.

Indice

Compendio	2532
1 Punti essenziali del Protocollo	2537
1.1 Situazione iniziale	2537
1.2 Genesi del Protocollo di Nagoya	2537
1.2.1 La Convenzione sulla diversità biologica	2537
1.2.2 Le Linee guida di Bonn sull'ABS	2538
1.2.3 Il regime internazionale sull'ABS	2538
1.3 Contenuto del Protocollo di Nagoya	2539
1.4 La situazione giuridica in Svizzera	2542
1.5 Panoramica sul diritto internazionale e sul diritto dell'Unione europea	2545
1.5.1 Diritto internazionale	2545
1.5.2 Diritto dell'Unione europea	2546
1.6 Risultati della procedura di consultazione	2546
2 Commento ai singoli articoli del Protocollo	2548
2.1 Utilizzazione delle risorse genetiche e altre definizioni	2548
2.2 Accesso alle risorse genetiche	2549
2.3 Condivisione giusta ed equa dei benefici	2549
2.4 Rispetto delle norme interne in materia di ABS	2550
2.5 Scambio di informazioni	2551
2.6 Relazione con accordi e strumenti internazionali	2551
2.7 Conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche	2552
2.8 Meccanismo finanziario	2553
3 Attuazione del Protocollo di Nagoya in Svizzera	2553
3.1 Punti essenziali degli adeguamenti giuridici necessari	2553
3.2 Commento alle singole disposizioni della legge sulla protezione della natura e del paesaggio (LPN)	2555
3.3 Altri aspetti dell'attuazione	2567
3.3.1 Misure per agevolare l'accesso alle risorse genetiche e la condivisione dei benefici	2567
3.3.2 Ricerca non commerciale	2567
3.3.3 Cooperazione con i Paesi in sviluppo	2569
4 Ripercussioni	2569
4.1 Per la Confederazione	2569
4.1.1 Per le finanze e per l'effettivo del personale	2569
4.2 Per i Cantoni, i Comuni e i centri urbani	2570
4.3 Per l'economia	2571
4.4 Per società e ambiente	2572
5 Rapporto con il programma di legislatura	2572

6 Aspetti giuridici	2573
6.1 Costituzionalità	2573
6.2 Forma dell'atto	2573
6.2.1 Forma del decreto di approvazione	2573
6.2.2 Forma dell'atto di attuazione	2574
Glossario	2575

Decreto federale che approva il Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione (Protocollo di Nagoya) e la sua attuazione (legge federale sulla protezione della natura e del paesaggio) (<i>Disegno</i>)	2577
Legge federale sulla protezione della natura e del paesaggio (LPN) (<i>Allegato</i>)	2579
Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione relativo alla Convenzione sulla diversità biologica	2583

Messaggio

1 Punti essenziali del Protocollo

1.1 Situazione iniziale

Il Protocollo sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione (Protocollo di Nagoya), adottato a Nagoya in occasione della decima Conferenza delle Parti della Convenzione sulla diversità biologica (Convention on Biological Diversity, CBD) e firmato dalla Svizzera presso la sede centrale delle Nazioni Unite a New York l'11 maggio 2011, è il frutto di sforzi pluriennali volti a concretizzare con uno strumento giuridicamente vincolante sul piano internazionale il terzo obiettivo della Convenzione, la condivisione dei benefici. Contemporaneamente, un'armonizzazione internazionale delle regolamentazioni sull'accesso alle risorse genetiche dovrebbe garantire procedure chiare, trasparenti e semplici per l'acquisizione e l'utilizzazione delle risorse genetiche.

Siccome in alcuni casi l'utilizzazione delle risorse genetiche si basa anche sulle conoscenze tradizionali delle comunità indigene o locali (p. es. le conoscenze tradizionali sulle proprietà terapeutiche di una pianta) formano parte integrante del Protocollo di Nagoya anche disposizioni relative all'accesso e alla condivisione dei benefici nell'ambito dell'utilizzazione di conoscenze tradizionali associate a risorse genetiche.

Il cosiddetto ABS («Access and Benefit-Sharing») rappresenta un meccanismo importante per la conservazione e l'utilizzazione sostenibile della biodiversità a livello mondiale. Spesso sono i Paesi più poveri del Sud a possedere la maggior ricchezza di risorse genetiche. Se non possono partecipare in misura sufficiente ai benefici derivanti dall'utilizzazione delle loro risorse non sono incentivati a conservare e utilizzare in modo sostenibile la biodiversità.

Oltre a contribuire all'utilizzazione equa delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali a esse associate nonché alla condivisione dei benefici, il Protocollo di Nagoya contribuisce anche ad agevolare e garantire a lungo termine l'accesso alle risorse genetiche per la ricerca, l'agricoltura e l'industria farmaceutica, cosmetica, alimentare e biotecnologica. Esso aumenta inoltre la certezza del diritto nell'ambito dell'utilizzazione delle risorse genetiche, contrastandone così l'acquisizione e l'utilizzazione illegali – la cosiddetta «biopirateria»².

1.2 Genesi del Protocollo di Nagoya

1.2.1 La Convenzione sulla diversità biologica

L'importanza dell'ABS per la conservazione della biodiversità a livello mondiale e l'uso sostenibile dei suoi componenti è riconosciuta da tempo a livello internazionale. I punti essenziali sono contenuti nella Convenzione sulla diversità biologica (CBD)³ adottata nel 1992 (in particolare negli art. 8 lett. j e 15). La Convenzione

² Dichiarazione di Berna. Wir Biopiraten - Warum die Erhaltung der biologischen Vielfalt Gerechtigkeit braucht. (2010). www.evb.ch/p16992.html

³ RS **0.451.43**

è entrata in vigore per la Svizzera il 19 febbraio 1995 e oggi conta 193 Parti contraenti.

Sin dalla quarta Conferenza delle Parti della Convenzione (COP 4), nel 1998, la comunità internazionale si è sforzata di concretizzare le disposizioni in materia di ABS nell'ambito della Convenzione. A tal fine, nel 2000 la COP 5 ha istituito uno speciale gruppo di lavoro ABS («Ad-Hoc Open-ended Working Group on Access and Benefit-sharing»). Un primo successo è stato ottenuto nel 2002, in occasione della COP 6, con l'adozione delle cosiddette Linee guida di Bonn⁴ sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione.

1.2.2 Le Linee guida di Bonn sull'ABS

Le Linee guida di Bonn sono servite alle Parti, agli Stati e ad altri attori per elaborare adeguate strategie e procedure in materia di accesso alle risorse genetiche e condivisione dei benefici. Pur non essendo giuridicamente vincolanti, in passato le Linee guida di Bonn hanno aiutato varie Parti ad adottare misure giuridiche, amministrative o politiche per attuare le disposizioni della CBD in materia di ABS a livello nazionale. Anche in Svizzera, grazie alle Linee guida di Bonn in molti settori è stato possibile introdurre misure volontarie di attuazione dell'ABS (cfr. n. 3.3 e 4.1 sotto). Salvo rare eccezioni, nelle altre Parti finora l'attuazione dell'ABS si è concentrata più sulla regolamentazione dell'accesso e meno sulla condivisione dei benefici o sul rispetto delle norme interne in materia di ABS (cfr. n. 1.5 sotto). L'approccio volontario delle Linee guida di Bonn non è stato sufficiente per attuare le disposizioni ABS della CBD in tutti i settori e neppure per l'utilizzazione e la fornitura delle risorse genetiche.

1.2.3 Il regime internazionale sull'ABS

Dopo l'adozione delle Linee guida volontarie di Bonn sull'ABS, nel settembre 2002 in occasione del Vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile di Johannesburg la comunità internazionale ha sollecitato l'avvio di nuovi negoziati per elaborare un regime internazionale sulla condivisione dei benefici. Il relativo mandato è stato adottato dalla COP 7 nel 2004 e riaffermato dalla COP 8 nel 2008. Il regime internazionale doveva tener conto anche degli altri strumenti internazionali in materia di ABS. Nel 2001 nell'ambito della FAO era infatti stato adottato un accordo speciale, il Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (IT-PGRFA)⁵, che disciplina l'accesso e la condivisione dei benefici per 64 delle principali piante utili e coltivate. La tematica relativa all'ABS aveva tuttavia assunto un'importanza crescente anche nell'ambito di altri lavori della FAO (p. es. la Dichiarazione di Interlaken sulle risorse genetiche animali per l'alimentazione e

⁴ Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (2002). Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation. Montreal. www.cbd.int/abs/bonn

⁵ RS **0.910.6**

l'agricoltura⁶) e aveva avuto un'eco in una serie di processi e negoziati in seno ad altri organismi, in particolare nei lavori sulle conoscenze tradizionali, le risorse genetiche e il folclore dell'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI)⁷, nei lavori concernenti lo scambio di virus pandemici dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)⁸ e nei lavori concernenti gli aspetti commerciali della proprietà intellettuale dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC)⁹. Nell'ambito della CBD, in occasione della COP 9 è infine stato elaborato un intenso programma di lavoro, che doveva garantire il completamento dei lavori e dei negoziati riguardanti il regime internazionale sull'ABS entro la COP 10 (Nagoya, Giappone, 2010). Questo programma di lavoro prevedeva tre riunioni del gruppo di lavoro ABS, tre riunioni di esperti («technical and legal expert groups»), incontri d'informazione regionali e interregionali con le due presidenze permanenti del gruppo di lavoro ABS, nonché una serie di studi, commissionati dal Segretariato della CBD. Malgrado il calendario intenso, dopo l'ultima riunione ufficiale del gruppo di lavoro ABS è stato necessario organizzare altri incontri per fare in modo che il Protocollo potesse finalmente essere adottato dalla COP 10 in base a una proposta di compromesso del governo giapponese¹⁰.

1.3 Contenuto del Protocollo di Nagoya

Il Protocollo di Nagoya disciplina in particolare l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali a esse associate (*access*), la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione di tali risorse o conoscenze (*benefit-sharing*) nonché il rispetto degli obblighi previsti dalle legislazioni nazionali in materia di ABS (*compliance*). Esso è composto da 27 paragrafi nel preambolo, 36 articoli e un allegato.

Il *preambolo* enumera i principi su cui si basa il Protocollo, segnatamente gli articoli importanti della CBD. Esso riafferma sia i diritti sovrani degli Stati sulle loro risorse naturali che i diritti delle comunità indigene e locali, in particolare in relazione alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. Il preambolo ribadisce inoltre l'importanza delle risorse genetiche per vari scopi e in vari settori e riconosce i lavori e gli accordi in materia di ABS di altri organismi, in particolare il Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura.

L'*articolo 1* menziona quale obiettivo del Protocollo il terzo obiettivo della CBD, e cioè «la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche». Al riguardo, l'articolo ribadisce il contributo di un accesso adeguato alle risorse genetiche, di un trasferimento appropriato delle relative tecnologie nonché di un opportuno finanziamento per la conservazione della diversità biologica e l'uso sostenibile dei suoi componenti.

⁶ Piano d'azione globale per le risorse genetiche animali e Dichiarazione di Interlaken: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1404g/a1404g00.pdf>

⁷ Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore de l'OMPI: www.wipo.int/tk/fr/igc/

⁸ Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework: www.who.int/influenza/pip/en/

⁹ Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce à l'OMC www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm

¹⁰ COP 10 Décision X/1 Accès aux ressources génétiques et partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation: www.cbd.int/decision/cop/?id=12267 ou www.cbd.int/doc/decisions/cop-10/cop-10-dec-01-fr.pdf

L'*articolo 2* definisce la terminologia, che è sostanzialmente identica a quella della CBD. Tra i termini nuovi figura l'espressione «utilizzo delle risorse genetiche», definita come «attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia come definita nell'articolo 2 della Convenzione». Subordinatamente a questa definizione sono poi definiti i termini di «biotecnologia» e «derivato».

L'*articolo 3* descrive il campo d'applicazione del Protocollo: esso è applicabile alle risorse genetiche di cui all'articolo 15 della CBD e alle conoscenze tradizionali a esse associate che rientrano nel campo d'applicazione della CBD. Nella decisione di adozione del Protocollo è stato stabilito che – conformemente alla CBD – le risorse genetiche umane non rientrano nel campo d'applicazione del Protocollo¹¹.

L'*articolo 4* riguarda il rapporto tra il Protocollo di Nagoya e gli accordi internazionali e altri strumenti internazionali. L'articolo riafferma i diritti e gli obblighi delle Parti in virtù di altri accordi e stabilisce che il Protocollo deve essere implementato seguendo modalità improntate al reciproco sostegno con altri accordi pertinenti e nel rispetto dei lavori correnti di altre organizzazioni. Esso stabilisce inoltre la prevalenza degli altri accordi o strumenti internazionali attuali o futuri in materia di ABS che non siano in contrasto con gli obiettivi della CBD e del Protocollo di Nagoya.

L'*articolo 5* disciplina la giusta ed equa condivisione dei benefici. In via di principio, i benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche e dalla loro successiva applicazione e commercializzazione devono essere condivisi in modo giusto ed equo con la Parte che ha messo a disposizione tali risorse, vale a dire il Paese di origine delle risorse o la Parte che ha acquisito le risorse genetiche conformemente alla CBD. Se i detentori di tali risorse sono comunità indigene o locali o se l'utilizzazione delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche produce benefici, tali benefici devono essere condivisi con le comunità in questione. La condivisione avviene sulla base di condizioni reciprocamente concordate («Mutually Agreed Terms, MAT») e può riguardare benefici monetari e non monetari. Ogni Parte è tenuta ad adottare misure per attuare i principi della condivisione dei benefici.

L'*articolo 6* disciplina l'accesso alle risorse genetiche e ribadisce i diritti sovrani degli Stati sulle loro risorse naturali. In via di principio, l'accesso alle risorse genetiche deve avvenire conformemente alla legislazione nazionale o ad altre normative in materia di ABS della Parte che mette a disposizione le risorse. Alle Parti che per l'accesso chiedono un consenso informato preventivo («Prior Informed Consent, PIC»), il Protocollo impone tuttavia il rispetto di determinate norme volte a garantire certezza del diritto, chiarezza e trasparenza nelle norme interne in materia di accesso. Le decisioni devono essere prese secondo criteri di efficienza economica ed entro un periodo di tempo ragionevole. Al momento dell'accesso deve inoltre essere rilasciato un permesso (o un documento equivalente), che attesti il rilascio del PIC e la conclusione dei MAT. Devono infine essere stabilite regole e procedure chiare per l'adozione dei MAT. Queste disposizioni del Protocollo contribuiscono quindi a una standardizzazione e a una semplificazione dell'accesso alle risorse.

L'*articolo 7* stabilisce che le Parti sono tenute, se del caso, ad adottare misure per garantire da un lato che l'accesso alle conoscenze tradizionali associate a risorse

¹¹ Decisione COP X/1, paragrafo 5 (UNEP/CBD/COP/DEC/X/1).

genetiche sia subordinato a un PIC o all'approvazione e alla partecipazione delle comunità indigene e locali e dall'altro che siano adottati MAT.

L'*articolo 8* contempla considerazioni speciali per l'elaborazione di leggi e altre normative in materia di ABS allo scopo di (a) promuovere la ricerca sulla biodiversità e in particolare agevolare la ricerca non commerciale, (b) prestare attenzione alle situazioni di emergenza suscettibili di minacciare la salute di persone, animali o piante e (c) considerare l'importanza delle risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura e il loro ruolo particolare per la sicurezza alimentare.

L'*articolo 9* stabilisce che le Parti sono tenute a incoraggiare gli utenti e i fornitori di risorse genetiche a destinare i benefici ottenuti alla conservazione della diversità biologica e all'uso sostenibile dei suoi componenti.

Secondo l'*articolo 10* occorre considerare la necessità di adottare un meccanismo multilaterale di condivisione dei benefici a livello globale in situazioni transfrontaliere o per le quali non è possibile concedere o ottenere il PIC. Tali benefici devono essere destinati alla conservazione della diversità biologica e all'uso sostenibile dei suoi componenti a livello mondiale.

L'*articolo 11* descrive la cooperazione transfrontaliera nei casi in cui le stesse risorse genetiche sono situate sul territorio di più Parti o le stesse conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche sono condivise da una o più comunità indigene e locali in più Parti.

L'*articolo 12* contiene altre disposizioni concernenti le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. Esse descrivono la cooperazione con le comunità indigene e locali come pure il riconoscimento delle leggi consuetudinarie, delle convenzioni e delle procedure delle comunità.

L'*articolo 13* obbliga le Parti a designare un punto focale a livello nazionale e una o più autorità nazionali competenti in materia di ABS e ne descrive le funzioni e le responsabilità.

L'*articolo 14* prevede l'istituzione di un Centro di scambio d'informazioni sull'accesso e la condivisione dei benefici («ABS Clearing-House») e precisa le informazioni che devono esserle trasmesse.

Gli *articoli 15 e 16* contengono disposizioni concernenti il rispetto delle norme interne in materia di ABS. Ogni Parte deve adottare misure che garantiscano che l'accesso alle risorse genetiche utilizzate nell'ambito della propria giurisdizione sia subordinato a un cosiddetto PIC, conformemente alla legislazione o ad altri requisiti normativi nazionali, e che siano adottati MAT, oppure che l'accesso alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche sia subordinato a un PIC o all'approvazione e alla partecipazione delle comunità indigene e locali. Devono inoltre essere adottate misure adeguate, efficaci e proporzionate per far fronte ai casi di mancato rispetto delle misure adottate.

L'*articolo 17* descrive misure per vigilare sull'utilizzazione delle risorse genetiche e aumentare la trasparenza. L'articolo obbliga ogni Parte a introdurre uno o più punti di controllo (cosiddetti «checkpoint») incaricati di raccogliere e inoltrare informazioni sull'utilizzazione delle risorse genetiche (informazioni concernenti il PIC, la fonte delle risorse genetiche, i MAT o il certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale). In caso di mancato rispetto di tali obblighi d'informazione devono essere adottate misure adeguate, efficaci e proporzionate. I permessi o documenti equivalenti devono essere trasmessi al Centro di scambio d'informazioni

sull'ABS, acquistando così il valore di certificati di conformità riconosciuti a livello internazionale.

L'*articolo 18* contempla una serie di disposizioni concernenti i MAT e le modalità di applicazione dei diritti e degli obblighi contrattuali.

Gli *articoli 19 e 20* incoraggiano le Parti a elaborare aiuti per l'implementazione volti ad agevolare le operazioni ABS. Tra di essi figurano modelli di clausole contrattuali, codici di condotta, linee guida e migliori prassi o norme.

L'*articolo 21* chiede a ogni Parte di adottare misure atte a sensibilizzare il pubblico sull'importanza delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali a esse associate.

L'*articolo 22* riguarda la creazione e lo sviluppo di capacità al fine di applicare il Protocollo nei Paesi in sviluppo, soprattutto negli Stati meno sviluppati e nei piccoli Stati insulari, nonché nelle Parti con un'economia di transizione. Le necessità e priorità nazionali a livello di capacità devono essere stabilite mediante autovalutazioni delle Parti.

L'*articolo 23* descrive il trasferimento di tecnologie, la collaborazione e la cooperazione al fine di raggiungere gli obiettivi del Protocollo. Questi impegni sono in sintonia con i corrispondenti articoli della CBD.

L'*articolo 24* incoraggia le non-Parti ad aderire al Protocollo e a fornire adeguate informazioni al centro di scambio d'informazioni sull'ABS.

Quale meccanismo finanziario del Protocollo, l'*articolo 25* adotta il meccanismo di finanziamento della CBD.

Gli *articoli 26–36* contengono una serie di disposizioni istituzionali, che corrispondono ampiamente a quelle del Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza relativo alla Convenzione sulla diversità biologica¹². Esse designano gli organi del Protocollo di Nagoya, gli organismi sussidiari e il Segretariato. Non sono previste strutture nuove. La Conferenza delle Parti della CBD funge al contempo da riunione delle Parti del Protocollo di Nagoya. Alla stessa stregua, il Segretariato della CBD funge da Segretariato del Protocollo e i costi sono ripartiti tra le Parti. Gli articoli descrivono inoltre le modalità di attuazione del Protocollo, compresi i rapporti, le procedure e i meccanismi di promozione del rispetto degli obblighi previsti dal Protocollo e la verifica dell'efficacia del Protocollo. Il Protocollo entra in vigore il novantesimo giorno a decorrere dalla data di deposito del cinquantesimo strumento di ratifica.

L'*allegato* descrive, a titolo esemplificativo, una serie di possibili benefici monetari e non monetari che devono essere condivisi in base ai MAT di cui all'articolo 5.

1.4 La situazione giuridica in Svizzera

Secondo l'articolo 54 capoverso 2 della Costituzione federale (Cost.)¹³, nell'ambito degli affari esteri la Confederazione contribuisce ad aiutare le popolazioni nel bisogno e a lottare contro la povertà nel mondo, nonché a salvaguardare le basi naturali della vita. La protezione dell'ambiente (art. 74 Cost.) come pure la tutela della fauna

¹² RS 0.451.431

¹³ RS 101

e della flora e la salvaguardia dei loro spazi vitali nella loro molteplicità naturale (art. 78 cpv. 4 Cost.) rappresentano competenze generali della Confederazione.

I punti essenziali della regolamentazione relativa all'utilizzo delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali a esse associate figurano nella Convenzione sulla diversità biologica (CBD)¹⁴ entrata in vigore per la Svizzera il 19 febbraio 1995, (in particolare gli art. 8 lett. j e 15). In merito alle risorse genetiche vegetali per l'alimentazione e l'agricoltura, il 20 febbraio 2005 è entrato in vigore per la Svizzera il Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (IT-PGRFA)¹⁵.

A livello di leggi, solo il diritto sui brevetti fa riferimento all'ABS esigendo l'indicazione della fonte al fine di accrescere la trasparenza¹⁶. L'articolo 49a della legge sui brevetti (LBI)¹⁷ afferma che la domanda di brevetto deve contenere indicazioni sulla fonte delle risorse genetiche alle quali l'inventore o il richiedente ha avuto accesso, sempre che l'invenzione si fondi direttamente su tali risorse (cpv. 1 lett. a). Lo stesso vale per la fonte del sapere tradizionale di comunità indigene o locali alle quali l'inventore o il richiedente ha avuto accesso, sempre che l'invenzione si fondi direttamente su tale sapere (cpv. 1 lett. b). Se la fonte non è nota né all'inventore né al richiedente, quest'ultimo lo deve confermare per scritto (cpv. 2). Chiunque fornisce intenzionalmente indicazioni false sulle fonti di cui all'articolo 49a è punito con una multa fino a 100 000 franchi e il giudice può ordinare la pubblicazione della sentenza (art. 81a LBI). Nell'ambito dell'ABS, l'obbligo di indicare la fonte deve creare una maggiore trasparenza e di conseguenza consentire di verificare il rispetto delle prescrizioni ABS applicabili, come precisa il messaggio del 23 novembre 2005¹⁸ relativo alla modifica della legge sui brevetti. Con l'Istituto federale della proprietà intellettuale (IPI), la Svizzera dispone già di un punto di controllo («checkpoint») ai sensi dell'articolo 17 del Protocollo di Nagoya. Benché attualmente la legge sui brevetti preveda uno degli obblighi di trasparenza più severi e completi a livello europeo, già nel messaggio relativo alla sua modifica è menzionata la necessità di legiferare in altri settori del diritto, precisando che i provvedimenti nell'ambito del diritto in materia di brevetti non sono sufficienti da soli, poiché risolvono comunque soltanto aspetti parziali della problematica relativa all'ABS¹⁹. Vi sono infatti numerose utilizzazioni di risorse genetiche che non sfociano in domande di brevetto.

Nell'ambito dell'accesso alle risorse genetiche in Svizzera, la legislazione federale è conforme all'articolo 15 della CBD²⁰. In virtù dei diritti sovrani sulle proprie risorse naturali e in conformità con l'articolo 15 paragrafo 5 della CBD, finora la Svizzera ha rinunciato a introdurre una procedura generale di accesso o di una cosiddetta procedura PIC. Tuttavia, le disposizioni relative all'accesso dell'IT-PGRFA²¹ si applicano alle risorse fitogenetiche contenute nelle banche di geni pubbliche e a

14 RS **0.451.43**

15 RS **0.910.6**

16 Cfr. Kraus Daniel/Rüssli Markus, Access and Benefit Sharing User Measures in the Swiss Legal Order, UFAM, 2009.

17 Legge federale del 25 giugno 1954 sui brevetti d'invenzione (RS **232.14**)

18 FF **2006** I 78

19 FF **2006** I 77

20 Cfr. Ducor Philippe, L'accès aux ressources génétiques en droit suisse, UFAPF, 2003, Scritti sull'ambiente n. 359

21 RS **0.910.6**

quelle sostenute nell'ambito dell'attuazione del Piano d'azione nazionale (PAN)²². Inoltre, stando al messaggio sulla politica agricola 2014–2017, è già prevista una norma di delega a favore del Consiglio federale affinché possa emanare disposizioni concernenti l'accesso e la condivisione dei benefici nell'ambito delle risorse genetiche vegetali e animali per l'alimentazione e l'agricoltura in relazione agli impegni internazionali²³.

La legge federale sulla protezione della natura e del paesaggio (LPN)²⁴ mira in particolare a proteggere la fauna e la flora indigene, nonché la loro diversità biologica e il loro spazio vitale naturale (art. 1 lett. d). Essa sottopone la raccolta di piante selvatiche e la cattura di animali viventi in libertà all'obbligo di un permesso cantonale se avvengono a scopo di lucro (art. 19) o se riguardano specie protette (art. 22 cpv. 1). La LPN contiene quindi già disposizioni che disciplinano aspetti dell'utilizzazione delle risorse genetiche. Queste disposizioni sono tuttavia motivate dalla protezione delle specie e di per sé non rappresentano prescrizioni in materia di ABS. Di conseguenza, non permettono l'applicazione della procedura PIC/MAT prevista dalla CBD e dal Protocollo di Nagoya.

Nessun'altra legge contiene regolamentazioni o disposizioni in materia di ABS. La legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb)²⁵ mira a proteggere l'uomo, la fauna e la flora, le loro biocenosi e i loro biotopi dagli effetti dannosi e molesti e a conservare in modo duraturo le basi naturali della vita, in particolare la diversità biologica e la fertilità del suolo (art. 1 cpv. 1). In merito all'utilizzazione di organismi, la LPAmb stabilisce che essa non deve mettere in pericolo l'uomo o l'ambiente o pregiudicare la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile (art. 29a cpv. 1). Questa disposizione si riferisce al potenziale di pericolo degli organismi stessi (nonché dei loro metaboliti e rifiuti), ad esempio a causa della loro patogenicità o invasività. Nessun elemento interpretativo grammaticale, sistematico, storico o teleologico consente tuttavia di spingersi fino a interpretare questa disposizione anche nel senso che i benefici legati all'utilizzazione di risorse genetiche devono essere condivisi in modo giusto ed equo per non mettere in pericolo la conservazione e l'utilizzazione sostenibile della diversità biologica in altre Parti della CBD o del Protocollo di Nagoya.

La Convenzione sul commercio internazionale delle specie di fauna e di flora selvatiche minacciate di estinzione (Convenzione CITES)²⁶ e le pertinenti disposizioni svizzere contenute nella legge sulla protezione degli animali (LPAn)²⁷ e nell'ordinanza sulla conservazione delle specie (OCS)²⁸ disciplinano l'importazione, l'esportazione e l'obbligo di tenere un registro nell'ambito del commercio delle specie menzionate negli allegati della Convenzione CITES e non contengono regolamentazioni o disposizioni in materia di ABS.

²² www.cpc-skek.ch/francais/projekte_nap_prgel/infos.html (disponibile in ted. e franc.)

²³ FF **2012** 1757

²⁴ Legge federale del 1° luglio 1966 sulla protezione della natura e del paesaggio (RS **451**)

²⁵ Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RS **814.01**)

²⁶ Convenzione del 3 marzo 1973 sul commercio internazionale delle specie di fauna e di flora selvatiche minacciate di estinzione (RS **0.453**)

²⁷ Legge federale del 16 dicembre 2005 sulla protezione degli animali (RS **455**)

²⁸ Ordinanza del 18 aprile 2007 sulla conservazione delle specie (RS **453**)

Mancano infine disposizioni concernenti le risorse genetiche anche nella legge sull'ingegneria genetica (LIG)²⁹, nella legge forestale (LFo)³⁰, nella legge sulla caccia (LCP)³¹ e nella legge federale sulla pesca (LFSP)³². Le leggi sulla caccia e sulla pesca contengono in particolare disposizioni sulla protezione di determinate specie animali. Anche qui l'accesso alle risorse genetiche è quindi limitato per motivi di protezione delle specie, senza che si applichi una vera e propria procedura PIC/MAT.

1.5 Panoramica sul diritto internazionale e sul diritto dell'Unione europea

1.5.1 Diritto internazionale

Oltre 50 Parti della CBD, in particolare diversi Paesi in sviluppo, hanno già introdotto leggi o normative in materia di ABS a livello nazionale³³. Finora questi Paesi, tra cui figurano anche l'Australia e gli Stati Uniti che non sono Parte della CBD, si sono concentrati in particolare sulla regolamentazione dell'accesso alle proprie risorse genetiche. Tra i Paesi industrializzati, dal luglio 2009 la Norvegia ha adottato una legislazione completa che disciplina sia la condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche provenienti da altri Paesi che l'accesso alle risorse genetiche entro i confini nazionali³⁴. La Norvegia e alcuni altri Paesi dispongono peraltro già di regolamentazioni sulle conoscenze tradizionali. Una panoramica internazionale dettagliata sul diritto nazionale in vari Stati al momento dell'adozione del Protocollo di Nagoya è riportata nello studio «Overview of National and Regional Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: Challenges and Opportunities in Implementing the Nagoya Protocol»³⁵.

Dalla sua adozione, inoltre, il Protocollo di Nagoya è stato firmato da 92 Parti della CBD e 11 Stati lo hanno già ratificato³⁶. La maggior parte delle Parti alla CBD, compresi Paesi industrializzati, sta elaborando prontamente misure di attuazione del Protocollo. Infine l'obiettivo 16 del Piano strategico 2010–2020 della CBD³⁷ prevede che il Protocollo di Nagoya possa entrare in vigore ed essere attuato efficacemente entro il 2015.

²⁹ Legge federale del 21 marzo 2003 sull'ingegneria genetica nel settore non umano (RS 814.91)

³⁰ Legge federale del 4 ottobre 1991 sulle foreste (RS 921.0)

³¹ Legge federale del 20 giugno 1986 sulla caccia e la protezione dei mammiferi e degli uccelli selvatici (RS 922.0)

³² Legge federale del 21 giugno 1991 sulla pesca (RS 923.0)

³³ Cfr. la relativa banca dati all'indirizzo: www.cbd.int/abs/measures.shtml

³⁴ Act relating to the management of biological, geological and landscape diversity (Nature Diversity Act), Chapter VI. www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=179529

³⁵ Cfr. Jorge Cabrera Medaglia, Frederic Perron-Welch and Olivier Rukundo (2012). Overview of National and Regional Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: Challenges and Opportunities in Implementing the Nagoya Protocol. Centre for International Sustainable Development Law: www.sib.admin.ch/uploads/media/Overview_of_ABS_Measures_2011.pdf

³⁶ Elenco degli Stati che hanno firmato o già ratificato il Protocollo: www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/

³⁷ CDB: Plan stratégique pour la diversité biologique 2011–2020 et les Objectifs d'Aichi: www.cbd.int/doc/strategic-plan/2011–2020/Aichi-Targets-FR.pdf

1.5.2 Diritto dell'Unione europea

Nell'Unione europea (UE), alcuni Paesi hanno adeguato la legislazione sulle risorse genetiche già prima dell'adozione del Protocollo di Nagoya (p. es. il Portogallo, il Belgio o la Svezia), altri affermano gli obiettivi della conservazione della diversità biologica, del suo uso sostenibile e della condivisione dei benefici almeno nelle proprie strategie in materia di biodiversità (p. es. la Germania: 17 misure). Il considerando 27 della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche³⁸ prevede inoltre che, se un'invenzione ha per oggetto materiale biologico di origine vegetale o animale o lo utilizza, la domanda di brevetto dovrebbe, se del caso, contenere indicazioni sul luogo geografico di origine del materiale in questione, nel caso in cui esso sia noto. Ciò non incide sull'esame delle domande di brevetto e sulla validità dei diritti derivanti dai brevetti rilasciati. Il requisito di trasparenza della direttiva 98/44/CE è quindi meno completo di quello previsto dalla legge federale sui brevetti (cfr. anche n. 1.4).

A tutt'oggi hanno firmato il Protocollo di Nagoya l'UE e 24 dei suoi Stati membri. La Commissione europea ha elaborato una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla scorta di una valutazione dettagliata dell'impatto prevedibile di varie opzioni³⁹. Tale proposta prevede tra l'altro l'introduzione di un obbligo di diligenza per tutti gli utenti di risorse genetiche e conoscenze tradizionali a esse associate, nonché un obbligo di notifica al momento dell'autorizzazione di immissione in commercio o della commercializzazione di prodotti sviluppati sulla base di tali risorse genetiche o conoscenze. È anche prevista l'istituzione di un sistema di collezioni affidabili di risorse genetiche (*Union trusted collections*). La proposta stabilisce inoltre che alcuni settori dovranno essere concretizzati ulteriormente mediante atti di esecuzione. La proposta di regolamento dell'UE rispecchia quindi ampiamente il disegno del Consiglio federale concernente le modifiche della LPN. Poiché gli utenti svizzeri intrattengono un elevato scambio di risorse genetiche in particolare con i Paesi membri dell'UE, è utile che le normative svizzere relative alle risorse genetiche sia armonizzate il più possibile con quelle dell'UE.

1.6 Risultati della procedura di consultazione⁴⁰

La consultazione è durata dal 16 maggio al 6 settembre 2012. Sono stati invitati a partecipare complessivamente 205 destinatari. Hanno inviato un parere 74 di essi nonché altri 6 partecipanti. Tra questi 80 partecipanti figurano: 24 Cantoni, 5 partiti rappresentati nell'Assemblea federale, 2 associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle Città e delle regioni di montagna, 4 associazioni mantello dell'economia, 12 organizzazioni di protezione dell'ambiente e della cooperazione allo sviluppo, 18 altre associazioni economiche e professionali, 8 organizzazioni del settore della

³⁸ Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, GU L 213/13.

³⁹ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione europea:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0576:FIN:IT:PDF>

⁴⁰ Il rapporto completo sulla procedura di consultazione può essere scaricato dal sito Internet della Cancelleria federale: www.admin.ch/ch/i/gg/pc/ind2012.html#UVEK

scienza e della ricerca, una commissione federale, una commissione cantonale e 5 imprese interessate dal progetto.

Il progetto è sostanzialmente approvato da 62 dei partecipanti. In 7 casi il progetto è respinto e in 11 casi si rinuncia a una presa di posizione. Il 90 per cento circa dei partecipanti è quindi favorevole alla ratifica del Protocollo di Nagoya e alle modifiche della LPN proposte. In 8 casi l'approvazione è senza riserva, mentre 54 partecipanti approvano il progetto, ma formulano osservazioni, aggiunte, richieste o riserve su singoli punti.

Sia economistesuisse e l'Unione svizzera dei contadini che l'ampia maggioranza delle associazioni dell'economia (scienceindustries, Interpharma ecc.), delle organizzazioni del settore della scienza e della ricerca (Accademie svizzere delle scienze, Fondo nazionale svizzero ecc.) e delle imprese interessate (Novartis, Roche, Syngenta ecc.) condividono per principio l'idea che la Svizzera ratifichi e attui il Protocollo di Nagoya. Anche le organizzazioni di protezione dell'ambiente e della cooperazione allo sviluppo (organizzazioni di protezione) approvano il progetto con osservazioni e richieste di modifica. Il progetto è sostenuto anche da tutti i Cantoni, tranne due. Come le organizzazioni di protezione, anche i Verdi, il PS e il PEV approvano il progetto. Malgrado i pareri favorevoli delle associazioni dell'economia e dell'Unione svizzera dei contadini, l'UDC e il PLR sono invece contrari alla ratifica del Protocollo di Nagoya.

I favorevoli sottolineano tra l'altro che la ratifica del Protocollo aumenta la certezza del diritto e garantisce l'accesso a lungo termine alle risorse genetiche di altre Parti, il che avrà un impatto favorevole sulla ricerca e sull'economia in Svizzera. Essi considerano inoltre l'introduzione di un obbligo di diligenza e di un obbligo di notifica al momento dell'autorizzazione d'immissione in commercio o della commercializzazione due strumenti adeguati ed efficaci per attuare il Protocollo di Nagoya. Infine, l'attuazione del Protocollo di Nagoya consente l'equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali a esse associate, contribuendo così alla conservazione della biodiversità a livello globale. Le principali richieste dei favorevoli riguardano il campo di applicazione materiale e temporale delle modifiche di legge. Gli uni chiedono che esso sia precisato e limitato ulteriormente, gli altri ritengono che a far entrare in funzione i nuovi obblighi debba essere il momento dell'utilizzazione delle risorse genetiche e non il momento dell'accesso a esse sul territorio di una Parte. Si chiede inoltre di precisare ulteriormente che cosa s'intende per giusta ed equa condivisione dei benefici.

La minoranza contraria al progetto (ca. 9 % dei partecipanti) non intravede alcun vantaggio per la Svizzera nella ratifica del Protocollo di Nagoya. In particolare l'accesso alle risorse genetiche all'estero non è garantito. I contrari temono inoltre che alla ricerca, alle imprese e all'amministrazione sia addossato un maggior onere amministrativo. Infine, ritengono che l'impatto favorevole sulla conservazione della biodiversità a livello globale sia illusorio.

Le principali richieste e osservazioni dei partecipanti sono commentate nei corrispondenti capitoli del presente progetto. Gli adeguamenti apportati al progetto in base a tali pareri sono menzionati espressamente.

Per linea di principio, nel Protocollo di Nagoya si applicano le stesse definizioni riportate nella Convenzione sulla diversità biologica. Per «risorse genetiche» s'intende pertanto «materiale genetico avente valore effettivo o potenziale» e per «materiale genetico» qualsiasi «materiale di origine vegetale, animale, microbica o di altro tipo, contenente unità funzionali ereditarie». Questa definizione ampia di risorse genetiche, che comprende animali, piante, batteri e altri organismi o parti di essi, sottolinea la grande importanza e l'utilizzazione specifica delle risorse genetiche in svariati settori, in particolare nella ricerca, nell'agricoltura come pure nell'industria farmaceutica, cosmetica, alimentare e biotecnologica. Le risorse genetiche costituiscono ad esempio la base di qualsiasi varietà vegetale o razza animale nell'agricoltura e contengono nuovi principi attivi per medicinali e cosmetici.

Nell'articolo 2, il Protocollo di Nagoya introduce nuove definizioni: per «utilizzazione delle risorse genetiche» s'intendono le «attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia come definita nell'articolo 2 della Convenzione» e per «derivato» «un composto biochimico esistente in natura che risulta dall'espressione genetica o dal metabolismo delle risorse genetiche o biologiche, anche qualora non contenga unità funzionali ereditarie». Il termine «derivato», che è stato oggetto di lunghe discussioni durante i negoziati, non è menzionato nella parte operativa del Protocollo. La definizione serve a chiarire il termine «derivati» menzionato nella definizione di «biotecnologia». La Svizzera ha fornito un contributo determinante a queste nuove definizioni e le condivide: da un lato, infatti, aumentano la chiarezza nell'applicazione del Protocollo e, dall'altro, impediscono un'estensione del campo d'applicazione degli articoli della CBD. Le risorse biologiche non utilizzate quali risorse genetiche non rientrano quindi nel campo d'applicazione del Protocollo. Inoltre l'accesso alle sostanze biochimiche o ai loro derivati deve essere disciplinato solo se sono isolati direttamente da risorse genetiche o già vincolati a MAT⁴¹. Visti i diritti sovrani sulle risorse naturali si può tuttavia partire dal presupposto che le legislazioni nazionali in materia di ABS di alcuni Paesi si applicheranno o si applicano già anche a sostanze biochimiche isolate⁴².

⁴¹ Cfr. Matthias Buck and Clare Hamilton. The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity Review of European Community & International Environmental Law, 20 (1), 2011.

⁴² Cfr. Jorge Cabrera Medaglia, Frederic Perron-Welch and Olivier Rukundo (2012). Overview of National and Regional Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: Challenges and Opportunities in Implementing the Nagoya Protocol. Centre for International Sustainable Development Law: www.sib.admin.ch/uploads/media/Overview_of_ABS_Measures_2011.pdf

2.2

Accesso alle risorse genetiche

Come la CBD, anche il Protocollo di Nagoya riafferma i diritti sovrani delle Parti sulle loro risorse naturali. In linea di massima, le Parti possono quindi decidere e disciplinare autonomamente l'accesso alle loro risorse genetiche. Secondo il Protocollo, l'accesso deve avvenire con un consenso informato preventivo (PIC) della Parte autorizzata, a meno che tale Parte non decida altrimenti (art. 6). Le Parti che subordinano l'accesso alle loro risorse a un PIC s'impegnano tuttavia ad adottare misure che garantiscono certezza del diritto, chiarezza e trasparenza sulla loro regolamentazione dell'accesso. A tal fine devono essere messe a disposizione informazioni su come chiedere il PIC e le decisioni devono essere prese secondo criteri di efficienza economica ed entro un periodo di tempo ragionevole.

Al momento dell'accesso deve essere rilasciato un permesso o un documento equivalente e devono essere introdotte regole e procedure per la richiesta e la conclusione di MAT. Il permesso o il documento equivalente di cui all'articolo 6 comma 3 lettera e del Protocollo deve essere inoltrato al Centro di scambio d'informazioni sull'ABS, acquistando così il valore di certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale (art. 17 cma 2). Questo certificato serve in particolare agli utenti di risorse genetiche quale prova del fatto che l'accesso a tali risorse è avvenuto conformemente alla legislazione applicabile in materia di ABS (cfr. n. 2.4 sotto).

È inoltre necessario introdurre misure semplificate per l'accesso alle risorse genetiche per la ricerca non commerciale e garantire un accesso rapido alle risorse genetiche in situazioni di emergenza suscettibili di minacciare la salute di persone, animali o piante (art. 8). A lungo termine, il Protocollo dovrebbe quindi portare a una standardizzazione delle regolamentazioni nazionali in materia di accesso e a una semplificazione dell'accesso alle risorse genetiche. L'attuazione delle misure descritte dovrebbe in particolare andare incontro alle esigenze del settore svizzero della ricerca e dell'innovazione. Nell'ambito dei negoziati la delegazione svizzera e i rappresentanti della ricerca e dell'industria hanno rivendicato un disciplinamento chiaro e semplice dell'accesso.

2.3

Condivisione giusta ed equa dei benefici

In via di principio, i benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche e conoscenze tradizionali a esse associate, nonché dalle successive applicazioni e commercializzazione devono essere condivisi in base a termini reciprocamente concordati (MAT) (art. 5). I MAT devono essere negoziati al momento dell'accesso alle risorse genetiche (art. 6 cma 3 lett. e). La condivisione dei benefici è quindi disciplinata contrattualmente e può riguardare sia benefici monetari (p. es. pagamenti, licenze, sussidi per la ricerca) sia benefici non monetari (p. es. cooperazione, conoscenze, tecnologie; cfr. anche allegato del Protocollo). Le Parti sono tuttavia tenute ad adottare misure che garantiscano la condivisione di tali benefici. L'impostazione bilaterale della condivisione dei benefici deve consentire di definire i benefici migliori per tutti gli interessati (utenti e fornitori). Se questi ultimi dispongono degli stessi requisiti per la negoziazione dei contratti o perlomeno di un potere negoziale simile, dal punto di vista etico tale procedura bilaterale costituisce un'impostazione

giusta ed equa della condivisione dei benefici⁴³. I benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche devono essere destinati alla conservazione della diversità biologica e all'uso sostenibile dei suoi componenti: le Parti sono espressamente incoraggiate a sostenere questo obiettivo (art. 9). Durante i negoziati è tuttavia anche stato riconosciuto che in certi casi (p. es. se le stesse risorse genetiche o le conoscenze tradizionali a esse associate sono condivise da più Parti o comunità indigene e locali) l'impostazione bilaterale della condivisione dei benefici non è attuabile. Per questo motivo sono stati inseriti l'articolo 10, che prevede la possibilità di introdurre un meccanismo multilaterale di condivisione dei benefici a livello globale, e l'articolo 11, secondo cui in questi casi le Parti devono sforzarsi di cooperare a livello transfrontaliero. Spetterà alle Parti del Protocollo stabilire, dopo la sua entrata in vigore, se tale meccanismo sia necessario e, se del caso, come debba essere impostato esattamente.

2.4 Rispetto delle norme interne in materia di ABS

In una serie di articoli del Protocollo di Nagoya (in particolare gli art. 15–18) vi sono disposizioni concernenti il rispetto delle norme interne e degli accordi in materia di ABS (*compliance*). In linea di massima questi articoli stabiliscono che gli utenti delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali a esse associate devono attenersi alla legislazione e ai requisiti normativi nazionali in materia di ABS delle altre Parti.

Gli articoli 15 e 16 obbligano ogni Parte ad adottare misure per garantire che l'accesso alle risorse genetiche utilizzate nell'ambito della propria giurisdizione sia avvenuto con il cosiddetto PIC, conformemente alla legislazione e ai requisiti normativi nazionali in materia di ABS dell'altra Parte, e che siano stati adottati MAT, oppure che l'accesso alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche sia avvenuto con il PIC o con l'approvazione e la partecipazione delle comunità indigene e locali e che siano stati adottati MAT. In caso di mancato rispetto delle misure summenzionate devono inoltre essere adottate misure adeguate, efficaci e proporzionate (p. es. sanzioni). Al di là del fatto che in caso di violazione di questi obblighi le Parti devono cooperare (art. 15 cma 3) e che le misure adottate possono essere di natura legislativa, amministrativa o politica, il Protocollo lascia alle singole Parti la scelta e l'impostazione effettive delle misure. Devono inoltre essere rispettati gli accordi in materia di ABS e i MAT. A tal fine l'articolo 18 descrive, da un lato, disposizioni da inserire negli accordi per facilitarne l'applicazione e, dall'altro, misure per risolvere eventuali controversie.

Per favorire il rispetto di questi obblighi, secondo l'articolo 17 del Protocollo di Nagoya occorre vigilare sull'utilizzazione delle risorse genetiche. A tal fine ogni Parte deve designare uno o più punti di controllo («checkpoint»). Questi punti di controllo servono a raccogliere o ricevere informazioni sull'utilizzazione delle risorse genetiche. Secondo l'articolo 17 comma 1, queste informazioni comprendono indicazioni sul PIC e sui MAT, sull'utilizzazione delle risorse genetiche o sulla fonte; spetta tuttavia alle Parti decidere quali informazioni debbano essere fornite ai punti di controllo. In Svizzera, l'indicazione della «fonte» è già richiesta nell'ambito

⁴³ Cfr. Bachmann Andreas, *Ethical Aspects of Access and Benefit-Sharing (ABS)*, 2011, rapporto all'attenzione dell'UFAM.

delle domande di brevetto (cfr. n. 1.4). I capoversi 2–4 di questo articolo contengono inoltre dettagli sul cosiddetto certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, il quale deve dimostrare che l'accesso alle risorse genetiche è avvenuto con il PIC e che sono stati adottati MAT. Il certificato è prodotto al momento dell'iscrizione del permesso di accesso presso il Centro di scambio d'informazioni sull'ABS e serve in primo luogo agli utenti quale prova che le risorse utilizzate sono state acquisite legalmente.

Durante i negoziati, la Svizzera ha sempre rivendicato anche misure di rispetto degli obblighi (*compliance*) attuabili e proporzionate, oltre che regolamentazioni chiare e semplici sull'accesso e disposizioni relative alla condivisioni dei benefici. Le misure descritte negli articoli relativi al rispetto degli obblighi ricalcano l'approccio già previsto dalla legge svizzera sui brevetti (cfr. n. 1.4).

2.5 Scambio di informazioni

Un elemento importante del Protocollo di Nagoya riguarda lo scambio di informazioni sulle norme interne vigenti in materia di ABS e sulle risorse genetiche utilizzate. Nell'articolo 13, il Protocollo di Nagoya stabilisce che ogni Parte è tenuta a designare un punto di contatto nazionale (punto focale) e una o più autorità nazionali competenti, di cui l'articolo descrive in dettaglio il ruolo e le funzioni. Nell'articolo 14, il Protocollo di Nagoya prevede inoltre l'istituzione di un Centro di scambio d'informazioni sull'ABS («ABS Clearing-House»). L'articolo descrive sia le informazioni vincolanti che devono essere trasmesse al Centro di scambio d'informazioni (legislazione e altri requisiti normativi in materia di ABS, informazioni sul punto di contatto nazionale e sulle autorità nazionali competenti nonché sui permessi rilasciati), sia altre informazioni (p. es. modelli di clausole contrattuali, codici di condotta e migliori prassi, metodi di monitoraggio delle risorse genetiche nonché informazioni sulle autorità competenti delle comunità indigene e locali). Per favorire il rispetto degli obblighi, al Centro di scambio d'informazioni sull'ABS e alle autorità nazionali competenti devono essere trasmesse anche informazioni sulle risorse genetiche utilizzate (art. 17), il tutto garantendo la protezione dei dati e il segreto professionale: in altre parole devono essere trasmesse unicamente informazioni non riservate. In generale, oltre a svolgere un ruolo fondamentale per l'implementazione del Protocollo di Nagoya, il Centro di scambio d'informazioni sull'ABS contribuirà anche a incrementare la trasparenza nell'ambito dell'utilizzazione delle risorse genetiche e di conseguenza al rispetto delle norme interne applicabili in materia di ABS.

2.6 Relazione con accordi e strumenti internazionali

L'articolo 4 disciplina in dettaglio il rapporto tra il Protocollo di Nagoya e gli accordi e altri strumenti internazionali. Esso riafferma i diritti e gli obblighi delle Parti in virtù di altri accordi e stabilisce che il Protocollo deve essere implementato seguendo modalità improntate al reciproco sostegno con altri strumenti internazionali pertinenti e nel rispetto dei lavori correnti di altre organizzazioni. L'articolo 4 stabilisce inoltre la prevalenza di altri accordi specifici in materia di ABS (presenti o futuri), a patto che non siano in contrasto con gli obiettivi della CBD e del Protocollo di Nagoya. Tra di essi figurano ad esempio il sistema multilaterale del Trattato

internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura della FAO⁴⁴ o il quadro dell'OMS relativo allo scambio di virus influenzali e all'accesso ai vaccini («Pandemic Influenza Preparedness Framework»)⁴⁵. In altre parole, il Protocollo di Nagoya è stato elaborato quale sistema sussidiario («default»), applicabile in linea di massima a tutte le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali a esse associate a condizione che non siano applicabili altri strumenti più specifici in materia di ABS, che non siano in contrasto con gli obiettivi della CBD e del Protocollo di Nagoya (cfr. anche n. 2.1). Questo articolo tiene quindi conto delle peculiarità dei singoli settori in cui sono utilizzate risorse genetiche e consente un'attuazione ottimale delle disposizioni della CBD in materia di ABS in tutti i settori. Altri approcci settoriali figurano in particolare all'articolo 8, che riconosce tra l'altro l'importanza della ricerca e delle risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, come pure all'articolo 19, che prevede tra l'altro anche modelli di clausole contrattuali settoriali.

2.7 Conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche

Siccome in alcuni casi le conoscenze tradizionali sulle risorse genetiche sono determinanti per la loro utilizzazione (p. es. nella ricerca di nuovi principi attivi estratti da una pianta medicinale utilizzata tradizionalmente da comunità indigene), nel Protocollo di Nagoya è stata inclusa anche una serie di disposizioni sulle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche («associated traditional knowledge»). A differenza delle espressioni «risorse genetiche» e «utilizzo delle risorse genetiche», l'espressione «conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche» non è tuttavia definita. In base all'articolo 8j della CBD e al commento relativo al sapere tradizionale nella legge svizzera sui brevetti⁴⁶, l'espressione «conoscenze tradizionali» può essere definita come «l'insieme delle conoscenze, delle innovazioni e delle tradizioni che le comunità indigene e locali di Paesi in sviluppo o industrializzati, nel corso di generazioni, hanno acquisito, migliorato e adattato alle mutevoli esigenze e agli influssi dell'ambiente e tramandato, spesso in forma orale, alla successiva generazione». Il concetto di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche può quindi essere interpretato come conoscenze tradizionali sulle proprietà delle risorse genetiche (p. es. le conoscenze tradizionali sulle proprietà terapeutiche di una pianta). Un'ulteriore precisazione dell'espressione nonché dei diritti e degli obblighi legati all'utilizzazione di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche dovrebbe giungere dai negoziati in corso nell'ambito dell'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale⁴⁷ e dal programma di lavoro della CBD sull'articolo 8j⁴⁸.

Le disposizioni concernenti le conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche sono contenute in una serie di articoli del Protocollo di Nagoya, in particolare negli articoli 3, 5, 7, 12 e 16 (cfr. anche n. 1.3). In generale, questi articoli rafforzano i diritti delle comunità indigene e locali in relazione alle conoscenze tradizionali

⁴⁴ RS 0.910.6

⁴⁵ Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework: www.who.int/influenza/pip/en/

⁴⁶ FF 2006 I 77

⁴⁷ OMPI: Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC): www.wipo.int/tk/fr/igc/

⁴⁸ www.cbd.int/traditional/

associate alle risorse genetiche, come rivendicato sia dai rappresentanti delle comunità indigene e locali che dalla società civile, e tengono conto anche della Dichiarazione delle Nazioni Unite sui diritti dei popoli indigeni⁴⁹.

2.8 Meccanismo finanziario

L'articolo 25 del Protocollo adotta il meccanismo finanziario della CBD. La CBD disciplina le risorse finanziarie e il meccanismo di finanziamento negli articoli 20 e 21. La Svizzera, come gli altri Paesi dell'OCSE, sostiene il Fondo globale per l'ambiente (GEF) quale istituzione permanente per il meccanismo di finanziamento⁵⁰. Nell'ambito della ripartizione delle risorse del GEF-5 (2010–2014) sono già previsti fondi anche per la creazione e lo sviluppo delle capacità e per la sensibilizzazione sull'ABS. Su iniziativa del Giappone, nell'ambito del GEF è inoltre stato costituito un fondo supplementare a tempo determinato, il cosiddetto fondo per l'implementazione del Protocollo di Nagoya. Questo fondo, che mira a sostenere i Paesi nell'ambito del processo di ratifica, è sostenuto dalla Svizzera. Il meccanismo finanziario del Protocollo è quindi il GEF.

3 Attuazione del Protocollo di Nagoya in Svizzera

L'attuazione del Protocollo di Nagoya in Svizzera richiede una combinazione di misure legislative, esecutive e di altra natura in primo luogo per garantire il rispetto degli obblighi in relazione alle norme interne in materia di ABS e alla condivisione dei benefici (in adempimento degli art. 5, 15 e 16; cfr. n. 2.3 e 2.4 sopra) e in secondo luogo per raccogliere informazioni sulle risorse genetiche o le conoscenze tradizionali a esse associate e mettere a disposizione informazioni sulle norme interne vigenti in materia di ABS (in adempimento degli art. 13, 14 e 17; cfr. n. 2.5 sopra); in terzo luogo, l'attuazione del protocollo richiede misure per consentire la regolamentazione dell'accesso e della condivisione in relazione alle risorse genetiche in Svizzera (art. 6 e 8; cfr. n. 2.2 sopra) e, in quarto luogo, per rafforzare la cooperazione internazionale in materia di ABS (art. 11, 15, 16, 22 e 23). Nei capitoli seguenti sono illustrati sia gli adeguamenti giuridici (n. 3.1 e 3.2) che altre misure volte ad attuare il Protocollo di Nagoya (n. 3.3).

3.1 Punti essenziali degli adeguamenti giuridici necessari

In Svizzera le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali a esse associate sono utilizzate nella ricerca e in numerosi settori economici (cfr. n. 2.1 sopra). Di conseguenza gli impegni del Protocollo di Nagoya hanno un impatto su vari settori del diritto. Il Protocollo non è tuttavia direttamente applicabile agli utenti e deve essere recepito nel diritto nazionale. Per non dover legiferare in tutti i settori rilevanti, bensì includerli mediante disposizioni generalmente valide, è previsto di completare la

⁴⁹ Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones:

www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_fr.pdf

⁵⁰ FF 2010 4195.

legge sulla protezione della natura e del paesaggio (LPN) con un nuovo capo IIIc, dedicato al tema delle risorse genetiche. Con il completamento della LPN, la Svizzera in primo luogo introdurrà un obbligo di diligenza che indurrà coloro che, conformemente al Protocollo di Nagoya, utilizzano risorse genetiche o conoscenze tradizionali a esse associate o traggono benefici diretti dalla loro utilizzazione a rispettare le norme interne in materia di ABS delle altre Parti e condividere i benefici in modo giusto ed equo (in adempimento degli art. 5, 15 e 16; cfr. n. 2.3 e 2.4 sopra). In secondo luogo la Svizzera istituirà un servizio centrale in seno all'UFAM, a cui sarà notificato il rispetto dell'obbligo di diligenza prima dell'autorizzazione di immissione in commercio o della commercializzazione delle risorse o delle conoscenze utilizzate, e designerà altri servizi presso i quali sarà verificato il rispetto dell'obbligo di notifica (obbligo di notifica in adempimento dell'art. 17; cfr. n. 2.5 sopra). In terzo luogo la Svizzera avrà la possibilità di disciplinare l'accesso alle proprie risorse genetiche entro i confini nazionali e di partecipare ai benefici risultanti (in adempimento degli art. 6 e 8 del Protocollo; cfr. n. 2.2 sopra). Saranno inoltre adeguate le disposizioni esecutive e penali della LPN.

Il testo delle modifiche della legge in applicazione del Protocollo di Nagoya ricalca ampiamente quello del Protocollo e in particolare anche la terminologia va intesa conformemente alle definizioni del Protocollo (n. 2.1). In base a tali modifiche saranno poi emanate disposizioni di esecuzione a livello di ordinanza, che rispecchieranno sostanzialmente i commenti alle singole modifiche della legge di cui ai numeri 3.2.3–3.2.6. Gli ambienti interessati saranno coinvolti nell'elaborazione di tali disposizioni, come auspicato espressamente da vari partecipanti alla procedura di consultazione.

Nell'ambito della consultazione, alcuni partecipanti hanno sostenuto che la LPN non fosse adatta per disciplinare l'attuazione del Protocollo di Nagoya. La LPN è tuttavia la legge più appropriata per introdurre le disposizioni giuridiche necessarie. Il Protocollo di Nagoya è uno strumento della Convenzione sulla diversità biologica e persegue tra l'altro l'obiettivo di conservare la diversità biologica e assicurare l'uso sostenibile dei suoi componenti. La LPN contiene già disposizioni volte a proteggere la fauna e la flora indigene nonché la loro diversità biologica e il loro spazio vitale naturale. Inoltre, già oggi la LPN disciplina alcuni aspetti dell'utilizzazione, come ad esempio il rafforzamento dell'economia orientata allo sviluppo sostenibile nei parchi naturali regionali (art. 23g LPN) o l'utilizzazione commerciale di piante e animali (art. 19 LPN). Le alternative di inserire le disposizioni giuridiche in altre leggi o di creare una legge ad hoc sono state esaminate in dettaglio, ma si sono rivelate inadatte a causa del campo d'applicazione e del nesso materiale con altre leggi (in particolare la LPAmb⁵¹ e la LIG⁵²), nonché della proporzionalità nel caso di una legge autonoma.

⁵¹ RS 814.01

⁵² RS 814.91

Ingresso

Siccome il complemento alla LPN attua il Protocollo di Nagoya, quest'ultimo va menzionato nell'ingresso. L'ingresso vigente va inoltre adeguato alla Costituzione federale⁵³ (Cost.), completamente riveduta, e alla nuova prassi. La Commissione di redazione del Parlamento ha deciso che l'ingresso delle leggi federali emanate prima dell'entrata in vigore della nuova Costituzione sono adeguate formalmente in occasione delle revisioni parziali. In base alla prassi vigente, nell'ingresso delle leggi federali sono menzionate unicamente le disposizioni costituzionali formali attributive di competenze, che autorizzano ad emanare norme di diritto; se ciò non vale per l'intero articolo, bensì unicamente per singoli capoversi o lettere, sono menzionati soltanto questi. Le disposizioni costituzionali materiali che devono essere concretizzate o si applicano al settore del diritto corrispondente non rientrano nelle basi giuridiche. Anche la LPN va adeguata a questa prassi: va pertanto menzionato quale disposizione formale attributiva di competenze solo l'articolo 78 capoverso 4 Cost. In questo contesto occorre rinunciare a un rimando all'articolo 54 capoverso 2 Cost., come richiesto nell'ambito della consultazione in particolare dalle organizzazioni di protezione.

Art. 1 Frase introduttiva e lettera d^{bis}

Poiché la finalità del Protocollo di Nagoya non è menzionata espressamente nell'articolo sullo scopo della LPN, l'articolo 1 va completato con una nuova lettera d^{bis}, che stabilisce che la LPN mira in particolare anche a promuovere gli obiettivi della CBD mediante la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche. Contemporaneamente, il rimando nella frase introduttiva dell'articolo 1 è adeguato alla Costituzione federale completamente riveduta. Nell'ambito della consultazione in particolare le organizzazioni di protezione hanno chiesto di inserire i tre obiettivi della Convenzione sulla diversità biologica, e cioè la conservazione della diversità biologica, l'uso sostenibile dei suoi componenti nonché la condivisione dei benefici, quali obiettivi a sé nell'articolo sullo scopo. La protezione della biodiversità indigena è tuttavia già contemplata dall'articolo 1 lettera d. Bisogna rinunciare a una riformulazione o ristrutturazione degli obiettivi della LPN relativi alla biodiversità, perlomeno nell'ambito del presente progetto, poiché ciò comporterebbe l'adeguamento di tutta una serie di altri articoli della LPN.

Art. 23n Obbligo di diligenza

In adempimento del Protocollo di Nagoya (art. 5, 15 e 16), con l'articolo 23n è introdotto nella LPN un obbligo di diligenza. Esso prevede che chi, conformemente al Protocollo di Nagoya, utilizza risorse genetiche o trae benefici diretti dalla loro utilizzazione debba usare la diligenza richiesta dalle circostanze per garantire la legalità dell'accesso alle risorse e la giusta ed equa condivisione dei benefici ottenuti (cpv. 1). L'utilizzazione delle risorse genetiche è definita nel capoverso 2. L'accesso

è legale se è in accordo con le norme interne in materia di ABS della Parte del Protocollo di Nagoya che ha messo a disposizione le risorse o le conoscenze (cpv. 3). Se si constata che l'obbligo di diligenza non è adempiuto, l'utente deve adempierlo a posteriori o sospendere l'utilizzazione (cpv. 4). Il Consiglio federale disciplinerà a livello di ordinanza le informazioni che devono essere registrate ed eventualmente inoltrate agli utenti successivi ai fini del rispetto dell'obbligo di diligenza (cpv. 5).

I capoversi 1 e 2 descrivono il campo d'applicazione dell'obbligo di diligenza, precisando a chi si applica e a che cosa si riferisce. L'obbligo di diligenza si applica sia a coloro che, conformemente al Protocollo di Nagoya, utilizzano risorse genetiche, sia a coloro che traggono benefici diretti dall'utilizzazione di risorse genetiche. Dal capoverso 2, che rispecchia la definizione di «utilizzazione delle risorse genetiche» dell'articolo 2 del Protocollo di Nagoya, si evince che coloro che utilizzano risorse genetiche sono coloro che svolgono attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche (cfr. anche n. 2.1). Tra di essi figurano in primo luogo i ricercatori presso le università, l'industria o altre istituzioni. Non importa se le risorse genetiche sono utilizzate per scopi commerciali o meno. Siccome tuttavia coloro che traggono benefici dall'utilizzazione di risorse genetiche non sono necessariamente le stesse persone che svolgono attività di ricerca e sviluppo sulle risorse genetiche, l'obbligo di diligenza in adempimento dell'articolo 5 del Protocollo di Nagoya deve applicarsi anche a loro. Tra di essi figurano anche coloro che traggono benefici da sostanze biochimiche, sempre che tali benefici provengano dall'utilizzazione di risorse genetiche (p. es. chi commercializza un principio attivo biochimico basato sull'utilizzazione di risorse genetiche in un medicamento o in un cosmetico). Per garantire che il campo d'applicazione dell'obbligo di diligenza (e dell'obbligo di notifica, cfr. art. 23o LPN sotto) resti proporzionato, l'obbligo di diligenza si applica solo a coloro che traggono vantaggi diretti dall'utilizzazione di risorse genetiche.

Di conseguenza, se le risorse genetiche non sono utilizzate ai sensi del capoverso 2 e non sono tratti benefici diretti dalla loro utilizzazione, l'obbligo di diligenza non è applicabile. Sussiste così la garanzia che l'impiego di risorse genetiche quali beni di commercio o di consumo non sottostà all'obbligo di diligenza, salvo che tali risorse non siano utilizzate ai sensi del Protocollo di Nagoya (cfr. anche n. 2.1). Concretamente, ciò significa ad esempio che chi importa un frutto tropicale in Svizzera e lo vende qui come derrata alimentare non sottostà all'obbligo di diligenza, mentre chi svolge attività di ricerca sui principi attivi di tale frutto o li perfeziona sottostà all'obbligo di diligenza. Anche un farmacista che vende un medicamento basato su risorse genetiche utilizzate da una ditta X non sottostà all'obbligo di diligenza, mentre la ditta X che ha immesso in commercio il medicamento per la prima volta sottostà all'obbligo di diligenza. O ancora un giardiniere che coltiva risorse genetiche sotto forma di piante ornamentali senza trarne benefici diretti non sottostà all'obbligo di diligenza, mentre il coltivatore che perfeziona le stesse risorse genetiche sottostà all'obbligo di diligenza. Una ricercatrice che impiega risorse genetiche quali beni di consumo (p. es. plasmidi, vettori) in un procedimento biotecnologico non sottostà all'obbligo di diligenza, mentre un ricercatore che utilizza risorse genetiche ai sensi del capoverso 2 sottostà all'obbligo di diligenza.

Secondo l'articolo 25d LPN, l'obbligo di diligenza non si applica inoltre se l'accesso alle risorse genetiche è avvenuto prima dell'entrata in vigore del Protocollo di Nagoya per la Svizzera (cfr. n. 3.2.9). Infine, l'obbligo di diligenza non si applica

neppure alle risorse genetiche provenienti originariamente da un Paese che non è Parte del Protocollo di Nagoya (Paese terzo; cfr. anche il cpv. 3 sotto) o alle risorse genetiche che rientrano nel campo d'applicazione di un altro strumento internazionale che persegue un determinato scopo, che secondo l'articolo 4 del Protocollo di Nagoya prevale sul Protocollo. Tra di esse figurano in particolare le risorse disciplinate nel sistema multilaterale dell'IT-PGRFA. In sintesi, per le risorse genetiche alle quali l'accesso è avvenuto prima dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni della LPN, che provengono da un Paese terzo o che rientrano nel campo d'applicazione di un altro strumento internazionale, la situazione giuridica resta invariata.

Le lettere a e b del capoverso 1 stabiliscono a che cosa si riferisce l'obbligo di diligenza: secondo la lettera a, l'accesso alle risorse genetiche deve essere avvenuto legalmente (cfr. in proposito il cpv. 3 sotto). Secondo la lettera b, i benefici devono essere condivisi in modo giusto ed equo. Il Protocollo di Nagoya non precisa che cosa s'intende per giusto ed equo (cfr. anche n. 2.3). In relazione alla lettera b occorre pertanto prestare attenzione in particolare al fatto che i benefici siano condivisi come convenuto nei MAT o nei contratti ABS conformemente alle norme interne in materia di ABS dei Paesi fornitori.

Nell'ambito della consultazione, vari partecipanti hanno sostenuto che certe risorse genetiche non rientrano nel campo di applicazione del Protocollo di Nagoya e che il campo di applicazione dell'obbligo di diligenza va quindi precisato e delimitato ulteriormente a livello della legge (p. es. parassiti, organismi utili, organismi patogeni). Secondo l'articolo 3 del Protocollo di Nagoya, quest'ultimo si applica alle risorse genetiche che rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 15 CBD. Secondo la definizione dell'articolo 2 del Protocollo di Nagoya (cfr. n. 2.1) i parassiti, gli organismi utili e gli organismi patogeni utilizzati secondo il Protocollo non potranno essere esclusi dal campo di applicazione dello stesso. In base a tale articolo le seguenti risorse genetiche in particolare non rientrano invece nel campo di applicazione del Protocollo: le risorse genetiche commercializzate come bene di consumo, le risorse genetiche acquisite al di fuori di territori sovrani statali (p. es. in alto mare, sul fondo del mare o nel campo di applicazione del Trattato Antartico), nonché le risorse genetiche umane. In virtù del rimando al Protocollo di Nagoya di cui al capoverso 1 occorre rinunciare a un'ulteriore precisazione del campo di applicazione dell'obbligo di diligenza o all'esclusione di determinate risorse genetiche dall'obbligo di diligenza⁵⁴.

Vari partecipanti hanno inoltre rilevato che non è sufficientemente chiaro che cosa si debba intendere per giusta ed equa condivisione dei benefici. Secondo gli uni si tratta unicamente di garantire che siano stati adottati MAT, altri chiedono di ribadire il principio della condivisione dei benefici secondo l'articolo 5 comma 1 del Protocollo di Nagoya o addirittura una verifica materiale della condivisione dei benefici. Quest'ultima andrebbe tuttavia oltre i requisiti di cui agli articoli 15 e 16 del Protocollo di Nagoya, che stabiliscono unicamente che ciascuna Parte deve adottare misure che garantiscano che siano stati adottati MAT. Una verifica materiale della condivisione dei benefici aumenterebbe inoltre sensibilmente l'onere amministrativo sia per l'amministrazione che per gli utenti. Nell'ambito della consultazione, vari partecipanti hanno tuttavia chiesto espressamente che l'onere amministrativo per l'attuazione del Protocollo di Nagoya sia ridotto al minimo. Nell'ambito dell'attuazione dell'articolo 23o capoverso 1 lettera b sarà pertanto sufficiente conservare

⁵⁴ IUCN Environmental Policy and Law Paper N. 83, pag. 74.

almeno gli accordi in materia di ABS o i documenti in cui sono definiti i MAT. Una verifica materiale della condivisione dei benefici scaturirà eventualmente dall'attuazione del Protocollo di Nagoya nei Paesi fornitori.

Il capoverso 3 definisce cosa s'intende per accesso legale. L'accesso alle risorse genetiche è legale se, conformemente al Protocollo di Nagoya, è in sintonia con le norme interne in materia di ABS della Parte del Protocollo che ha messo a disposizione tali risorse. Secondo gli articoli 5 e 6 del Protocollo, la Parte che mette a disposizione le risorse genetiche è il Paese di origine di tali risorse o quello che le ha acquisite conformemente alla CBD (Paese fornitore). In base alle definizioni della CBD, che si applicano anche al Protocollo di Nagoya, per Paese di origine delle risorse genetiche s'intende il Paese che possiede tali risorse genetiche in condizioni *in situ*. Nell'ambito dell'attuazione dell'obbligo di diligenza si tratta quindi di garantire il rispetto delle norme interne in materia di ABS dei Paesi fornitori. Il fatto che l'accesso a una risorsa genetica richieda o meno il PIC e MAT dipende dall'impostazione delle norme interne in materia di ABS del Paese fornitore. In virtù dei diritti sovrani delle Parti e in conformità con l'articolo 6 del Protocollo di Nagoya, un Paese può decidere di concedere il libero accesso alle proprie risorse genetiche (cfr. anche n. 2.2).

Il capoverso 4 stabilisce che nei casi in cui i requisiti di cui al capoverso 1 non sono soddisfatti, l'utente deve provvedere al loro adempimento a posteriori. Se omette di farlo deve rinunciare a utilizzare ulteriormente le risorse genetiche in questione o a trarre benefici diretti dalla loro utilizzazione. In conformità con l'articolo 4 paragrafo 2 lettera c della proposta di regolamento dell'UE⁵⁵ e allo scopo di aumentare la certezza del diritto, l'utente deve adempiere l'obbligo di diligenza a posteriori se si constata che esso non è adempiuto. Se non lo fa, deve sospendere l'utilizzazione delle risorse genetiche in questione o l'ottenimento di benefici dalla loro utilizzazione. Di conseguenza, le autorità esecutive potranno ordinare alle persone inadempienti di richiedere l'approvazione necessaria per l'utilizzazione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali a esse associate e di concludere un accordo sulla condivisione dei benefici a posteriori. Se tali obblighi non saranno adempiuti, l'autorità esecutiva potrà ad esempio vietare l'impiego dei prodotti il cui sviluppo si basa sulle risorse genetiche utilizzate e sporgere querela nei confronti della persona inadempiente in combinato disposto con l'articolo 292 del Codice penale (CP)⁵⁶. Ciò consentirà di rispettare l'obbligo di diligenza sia in caso di uso non commerciale che in caso di uso commerciale di risorse genetiche e conoscenze tradizionali a esse associate (cfr. anche n. 3.2.7 sotto).

Secondo il capoverso 5, il Consiglio federale disciplina le informazioni che devono essere registrate e inoltrate in adempimento dell'obbligo di diligenza. In linea di principio spetta a coloro che utilizzano risorse genetiche o traggono vantaggi diretti dalla loro utilizzazione conformemente al Protocollo di Nagoya registrare e conservare informazioni che dimostrino il rispetto dell'obbligo di diligenza. Per facilitare questo compito e aumentare la certezza del diritto per gli utenti svizzeri, nelle ordinanze pertinenti dovrà essere inserito un rimando all'obbligo di diligenza di cui al capo IIIc della LPN. Il Consiglio federale intende inoltre precisare le informazioni

⁵⁵ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0576:FIN:IT:PDF>

⁵⁶ RS 311.0

minime che dovranno essere registrate sulle risorse genetiche utilizzate. Queste informazioni varieranno a seconda che una Parte abbia disciplinato l'accesso alle proprie risorse genetiche a livello nazionale o meno e come. In tutti i casi dovranno essere registrati almeno il nome degli utenti, le risorse genetiche utilizzate, il momento dell'accesso a tali risorse nonché la loro fonte (cfr. anche art. 230 cpv. 2). Il termine di «fonte» va interpretato in modo analogo a quanto illustrato in dettaglio nel messaggio relativo alla revisione della legge sui brevetti⁵⁷. Conformemente al Protocollo di Nagoya, per fonte s'intende in primo luogo il Paese che ha messo a disposizione le risorse genetiche, vale a dire il Paese di origine di tali risorse. È tuttavia ipotizzabile che il Paese di origine delle risorse genetiche non sia noto oppure possa essere, eventualmente, identificato solo con un onere sproporzionato. Potrebbe essere il caso ad esempio per le risorse genetiche acquisite in un Paese terzo, conservate in raccolte *ex situ* da anni e mal documentate oppure perfezionate mediante selezione (p. es. risorse fitogenetiche nell'agricoltura o nell'orticoltura). In questi casi, al posto del Paese di origine va registrata la fonte da cui le risorse genetiche sono state acquisite direttamente (p. es. nome e luogo della raccolta *ex situ*). Se l'accesso alle risorse genetiche avviene nella giurisdizione di una Parte del Protocollo di Nagoya che ha disciplinato l'accesso alle proprie risorse genetiche, occorre inoltre conservare il certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale rilasciato conformemente al Protocollo di Nagoya. Se non è stato rilasciato alcun certificato è richiesto almeno un permesso o un documento equivalente, che dimostri il rilascio del PIC e l'adozione di MAT.

Inoltre, in tutti i casi gli utenti devono chiarire se colui che offre le risorse genetiche è autorizzato a farlo in base al Protocollo di Nagoya. Ciò è importante in particolare anche quando l'accesso alle risorse genetiche è avvenuto nella giurisdizione di un Paese terzo o quando sono riprese risorse genetiche già utilizzate da raccolte *ex situ*, in modo da evitare che Paesi terzi o raccolte *ex situ* diventino piattaforme di scambio di risorse genetiche acquisite illegalmente secondo il Protocollo di Nagoya. A tal fine occorre poter chiedere al fornitore una dichiarazione che attesti che le risorse genetiche offerte sono state acquisite e cedute a terzi conformemente al Protocollo di Nagoya e alle norme interne in materia di ABS. La responsabilità per il commercio legale spetta quindi anche al fornitore delle risorse genetiche, come richiesto espressamente nell'ambito della consultazione da singoli ambienti interessati allo scopo di garantire la proporzionalità.

Infine, devono essere registrate anche informazioni per attestare che i benefici sono condivisi in modo giusto ed equo. A questo scopo devono essere conservati almeno i contratti relativi all'ABS o i documenti in cui sono stati definiti i MAT (cfr. sopra).

⁵⁷ FF 2006 I, pagg. 77–78: «Il termine «fonte» (*source*) va inteso nel senso più ampio possibile e comprende il luogo geografico d'origine conformemente al considerando 27 della Direttiva CE sulla biotecnologia, il «Paese d'origine delle risorse genetiche» (*country of origin*) e il «Paese fornitore di risorse genetiche» ai sensi dell'articolo 2 CBD nonché altre fonti come per esempio banche di geni, orti botanici, banche di dati e pubblicazioni scientifiche. Infine come fonte delle risorse genetiche può essere indicato anche il sistema multilaterale istituito dal Trattato internazionale della FAO. [...] Di conseguenza come fonte ai sensi dell'articolo 49a D-LBI va indicato in primo luogo il Paese che fornisce le risorse genetiche o la comunità indigena e locale dalla quale proviene il sapere tradizionale».

Per favorire il rispetto delle norme interne in materia di ABS, ogni Parte deve adottare misure per vigilare sull'utilizzazione delle risorse genetiche (art. 17 del Protocollo). In primo luogo deve designare uno o più cosiddetti punti di controllo («checkpoint»), incaricati di raccogliere o ricevere informazioni in relazione al rispetto delle norme interne in materia di ABS (cfr. anche n. 2.4). L'articolo 23o LPN serve ad attuare queste disposizioni. A tal fine, l'UFAM istituisce un servizio di notifica centrale, al quale deve essere notificato il rispetto dell'obbligo di diligenza prima dell'autorizzazione di immissione in commercio delle risorse genetiche utilizzate oppure, se non è richiesta un'autorizzazione, prima della loro commercializzazione. Tale notifica può essere inoltrata alle autorità e i dati non riservati, come le risorse genetiche utilizzate e la loro fonte, possono essere pubblicati. Il rispetto dell'obbligo di notifica deve inoltre poter essere verificato presso altri servizi.

Il capoverso 1 definisce che cosa deve essere notificato dove e quando. Esso stabilisce che il rispetto dell'obbligo di diligenza deve essere notificato all'UFAM prima dell'autorizzazione di immissione in commercio oppure, se non è richiesta un'autorizzazione, prima della commercializzazione di prodotti il cui sviluppo si basa sulle risorse genetiche utilizzate. Per agevolare le notifiche è prevista una semplice banca dati elettronica presso l'UFAM, in cui gli utenti possano immettere le informazioni direttamente. Immediatamente dopo la notifica viene generato un numero di registrazione quale giustificativo. In tal modo si può garantire che la procedura di autorizzazione per prodotti il cui sviluppo si basa sulle risorse genetiche utilizzate non venga rallentata dall'obbligo di notifica. Se la conferma della notifica è vincolata a una decisione o a una prestazione dell'Amministrazione federale, il Consiglio federale, conformemente all'articolo 46a della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA)⁵⁸, può decidere che per la notifica venga riscosso un emolumento adeguato.

In via di principio, la notifica comprende le informazioni che devono essere registrate secondo l'articolo 23n e concerne coloro che utilizzano risorse genetiche o traggono benefici diretti dalla loro utilizzazione (cfr. n. 3.2.3). Per favorire la ricerca e l'innovazione e in conformità con il Protocollo di Nagoya (art. 8) e la CBD (art. 12), l'obbligo di notifica si applica solo prima dell'autorizzazione di immissione in commercio o della commercializzazione delle risorse genetiche utilizzate. Rientra nella commercializzazione in particolare la vendita di risorse genetiche utilizzate e qualsiasi altro negozio giuridico che trae benefici monetari dalle risorse genetiche utilizzate, ad esempio mediante licenze, contratti di pegno o simili. Siccome la notifica deve avvenire prima della commercializzazione, l'obbligo di notifica scatta in particolare anche già al momento della domanda di un'autorizzazione di immissione in commercio (cfr. anche i commenti al cpv. 4 sotto). Per aumentare la certezza del diritto per gli utenti deve inoltre essere possibile una notifica volontaria anche se non è prevista alcuna commercializzazione, ad esempio in caso di progetti di ricerca non commerciali. L'obbligo di notifica non è invece applicabile alle domande di brevetto. Da un lato, nella legge sui brevetti vi è già un obbligo di trasparenza sulla fonte (cfr. n. 1.4) che un obbligo di notifica supplementare presso l'UFAM duplicherebbe inutilmente e, dall'altro, le domande di brevetto sono di norma presentate molto prima della commercializzazione; buona parte dei brevetti rilasciati e delle invenzioni da esse tutelate non sfociano neppure in una commercia-

lizzazione. Inoltre i brevetti concedono al titolare unicamente un *diritto di divieto*, in modo tale da escludere terzi dall'uso dell'invenzione tutelata; a differenza delle autorizzazioni di immissione in commercio i brevetti non concedono invece al titolare alcun *diritto di uso*. Come già menzionato sopra, occorre tuttavia tener presente che i negozi giuridici legati a brevetti che generano benefici monetari (p. es. il rilascio di licenze) fanno sorgere l'obbligo di notifica all'UFAM.

Il capoverso 2 stabilisce che le informazioni legate al rispetto dell'obbligo di diligenza possono essere inoltrate a terzi e che alcune delle informazioni notificate possono essere rese accessibili pubblicamente. Secondo l'articolo 15 comma 3 del Protocollo di Nagoya, le Parti sono tenute a cooperare in caso di presunta violazione delle norme interne in materia di ABS. Il presente capoverso dà quindi la possibilità di inoltrare, in simili casi, informazioni relative al rispetto dell'obbligo di diligenza al Centro di scambio d'informazioni sull'ABS («ABS Clearing House») e alle autorità nazionali competenti di Parti del Protocollo di Nagoya. Inoltre, alcune delle informazioni devono poter essere rese accessibili pubblicamente. Nell'ambito della consultazione, sia le organizzazione di protezione che il Partito ecologista svizzero (PES) hanno chiesto che siano pubblicati i dati della notifica menzionati nell'articolo 17 comma 4 del Protocollo di Nagoya. Sarebbe tuttavia improprio stabilire un parallelismo con questa disposizione, dal momento che quest'ultima si riferisce al contenuto minimo del certificato internazionale di conformità. Le informazioni devono essere inoltrate dai Paesi fornitori al Centro di scambio d'informazioni sull'ABS se tali Paesi hanno subordinato l'accesso alle loro risorse genetiche a un PIC. Inoltre, dovrebbero già essere accessibili pubblicamente attraverso il Centro di scambio d'informazioni sull'ABS, a meno che non si tratti di informazioni confidenziali, come previsto espressamente dall'articolo 17 comma 4 del Protocollo di Nagoya. Il capoverso 2 è tuttavia stato precisato in base ai risultati della consultazione. Sono così resi accessibili pubblicamente in ogni caso il nome della persona notificante (di norma la persona giuridica), il prodotto da commercializzare, le risorse genetiche utilizzate, il momento dell'accesso alle stesse nonché la loro fonte. Altre informazioni non confidenziali possono eventualmente essere consultate secondo la legge sulla trasparenza⁵⁹.

Il capoverso 3 stabilisce che il Consiglio federale designa altri servizi presso i quali è verificato il rispetto dell'obbligo di notifica. Esso può inoltre prevedere deroghe all'obbligo di notifica. Per assicurarsi che il rispetto dell'obbligo di diligenza sia effettivamente notificato all'UFAM occorre verificare il rispetto dell'obbligo di notifica nelle procedure di omologazione e autorizzazione tra l'altro dei prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche. Secondo uno studio commissionato dall'UFAM sulle possibili misure per gli utenti nel diritto federale, in Svizzera vi sono varie procedure che entrano in considerazione⁶⁰. Spiccano in particolare le procedure concernenti l'omologazione di medicinali⁶¹, prodotti

⁵⁹ RS 152.3

⁶⁰ Cfr. Kraus Daniel/Rüssli Markus, Access and Benefit Sharing User Measures in the Swiss Legal Order, UFAM, 2009.

⁶¹ Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (OM; RS 812.212.21)

fitosanitari⁶², concimi⁶³, additivi per alimenti per animali⁶⁴, certi materiali vegetali di moltiplicazione⁶⁵, derrate alimentari⁶⁶, biocidi⁶⁷ e l'utilizzazione di organismi nell'ambiente in generale⁶⁸. I servizi per la verifica del rispetto dell'obbligo di notifica comprendono quindi in particolare l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) e l'UFAM. Il compito di questi servizi si limita a verificare se il rispetto dell'obbligo di diligenza è stato notificato all'UFAM o meno e non comprende la verifica del rispetto dell'obbligo di diligenza in sé. A tal fine occorre rimandare agli obblighi di diligenza e di notifica secondo la LPN (art. 23n-p) nelle ordinanze corrispondenti e prevedere l'obbligo di indicare nei moduli di domanda se sono state utilizzate risorse genetiche e se è stata effettuata o meno una notifica. In caso di obbligo di notifica, il richiedente può indicare il numero di registro rilasciato dal servizio centrale quale conferma della notifica e del rispetto dell'obbligo di diligenza. Se l'autorità competente per l'autorizzazione constata che non è stata effettuata alcuna notifica al servizio di notifica centrale, benché fosse obbligatoria, invita il richiedente a effettuare la notifica e a presentarle il numero di registro entro il termine della procedura di omologazione. La procedura di autorizzazione non subisce pertanto inutili ritardi. In mancanza di una conferma della notifica entro il termine della procedura non è però rilasciata alcuna autorizzazione. Inoltre, i servizi che verificano il rispetto dell'obbligo di notifica inoltrano i dati forniti dal richiedente al servizio centrale presso l'UFAM. Fatta eccezione per questo scambio di informazioni, la verifica dell'obbligo di notifica non comporta praticamente alcun onere supplementare nelle procedure esistenti. Il servizio centrale presso l'UFAM può verificare il rispetto dell'obbligo di notifica in particolare in caso di presunta violazione ed eseguire le disposizioni della LPN anche nei casi in cui non sussiste alcuna procedura di autorizzazione di immissione in commercio (cfr. anche n. 3.2.8). Il Consiglio federale può prevedere deroghe all'obbligo di notifica se la verifica del rispetto dell'obbligo di diligenza è garantita in altro modo, come in caso di introduzione di un regime di accesso alle risorse genetiche in Svizzera (cfr. art. 23q LPN) o in relazione a procedure straniere, ad esempio all'interno dell'Unione europea. Con questa disposizione, la Svizzera potrebbe inoltre introdurre un sistema di cosiddette collezioni affidabili di risorse genetiche, che potrebbero assicurare il rispetto dell'obbligo di diligenza, analogamente alla proposta dell'UE⁶⁹.

⁶² Ordinanza del 12 maggio 2010 concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (Ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF; RS **916.161**)

⁶³ Ordinanza del 10 gennaio 2001 sulla messa in commercio di concimi (Ordinanza del DFE sul libro dei concimi, OLCon; RS **916.171**)

⁶⁴ Ordinanza del 26 ottobre 2011 concernente la produzione e l'immissione sul mercato degli alimenti per animali (Ordinanza sugli alimenti per animali, OsAlA; RS **916.307**)

⁶⁵ Ordinanza del 7 dicembre 1998 concernente la produzione e la commercializzazione del materiale vegetale di moltiplicazione (Ordinanza sul materiale di moltiplicazione; RS **916.151**)

⁶⁶ Ordinanza del 23 novembre 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS **817.02**)

⁶⁷ Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (Ordinanza sui biocidi, OBioc; RS **813.12**)

⁶⁸ Ordinanza del 10 settembre 2008 sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA; RS **814.911**)

⁶⁹ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0576:FIN:IT:PDF>

Come già indicato nel numero 2.7, il Protocollo si applica anche alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche (cfr. in particolare gli art. 3, 5 cma 5, 7, 12 e 16 del Protocollo). In via di principio, le misure introdotte con gli articoli 23*n* e 23*o* LPN si applicano quindi anche alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche delle comunità indigene o locali. In questo contesto nelle norme interne in materia di ABS possono rientrare anche gli accordi stipulati dai membri competenti di comunità indigene e locali in merito all'accesso alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche e alla condivisione dei benefici. Come per l'utilizzazione delle risorse genetiche, il Consiglio federale designerà le informazioni minime che dovranno essere registrate ed eventualmente inoltrate per rispettare l'obbligo di diligenza relativo alle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche. Devono essere registrate o conservate almeno la fonte delle conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche, nonché i documenti relativi all'accordo delle comunità indigene e locali e alla condivisione dei benefici, sempre che ciò sia prescritto dalle norme interne in materia di ABS nelle Parti sul cui territorio si trovano tali comunità indigene e locali (cfr. anche art. 16 del Protocollo).

Nell'ambito della consultazione, la maggioranza delle organizzazioni di protezione e altri partecipanti hanno chiesto che gli articoli 23*n* e 23*o* non si applichino unicamente alle conoscenze tradizionali delle comunità indigene e locali relative a risorse genetiche, bensì anche alle loro risorse genetiche. In una serie di articoli (art. 5.2, 6.2, 6.3.e) il Protocollo di Nagoya rimanda effettivamente anche a misure concernenti le risorse genetiche delle comunità indigene e locali, tuttavia solo nella misura in cui ciò sia conforme al diritto nazionale. Un riferimento specifico alle risorse genetiche delle comunità indigene e locali nell'articolo 23*q* è pertanto superfluo, dal momento che il rimando alle norme interne di cui all'articolo 23*n* implica già la necessità dell'eventuale accordo delle comunità indigene e locali, se ciò è stabilito nelle norme interne dei Paesi fornitori. Altre richieste nell'ambito della consultazione, come una precisazione delle disposizioni relative alle conoscenze tradizionali nonché l'esclusione delle conoscenze tradizionali accessibili pubblicamente, non possono essere accolte per il momento. Come già illustrato nel numero 2.7, occorrerà dapprima trovare soluzioni corrispondenti nei negoziati in corso nell'ambito dell'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale⁷⁰ o in seno ad altri organismi.

Art. 23q Risorse genetiche in Svizzera

Secondo l'articolo 15 paragrafo 5 della CBD e l'articolo 6 comma 1 del Protocollo di Nagoya, l'accesso alle risorse genetiche presuppone un consenso informato preventivo della Parte interessata, a meno che tale Parte non abbia deciso altrimenti (cfr. anche n. 2.2). A complemento della norma di delega a favore del Consiglio federale concernente la conservazione e l'uso sostenibile delle risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, prevista nel messaggio sulla politica agricola 2014–2017⁷¹, con l'articolo 23*q* LPN il Consiglio federale è autorizzato a disciplinare l'accesso alle risorse genetiche entro i confini nazionali anche per altri settori; può disciplinare l'accesso alle risorse genetiche entro i confini nazionali sulla base di una

⁷⁰ OMPI Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore: www.wipo.int/tk/fr/igc/

⁷¹ FF 2012 1757

notifica o di un'autorizzazione come pure di un accordo che regoli l'utilizzazione delle risorse genetiche e la condivisione dei benefici ottenuti (cpv. 2). Se il Consiglio federale si avvalsesse di tale possibilità, anche la Svizzera potrebbe partecipare ai benefici derivanti dall'utilizzazione della sua biodiversità. Inoltre, accanto alla giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche tra gli obiettivi della CBD e del Protocollo di Nagoya figurano anche la conservazione e l'uso sostenibile di tali risorse. Il capoverso 2 offre quindi alla Confederazione la possibilità di sostenere la conservazione delle risorse genetiche in Svizzera e il loro uso sostenibile anche al di fuori dell'agricoltura (p. es. raccolte di ceppi di microrganismi provenienti da campioni ambientali svizzeri). Quest'ultimo punto è stato approvato e richiesto espressamente da alcuni partecipanti nell'ambito della consultazione.

Il Consiglio federale si avvarrà di tale facoltà e per quali risorse genetiche introdurrà eventualmente un regime di accesso? Dipenderà dai risultati di accertamenti approfonditi svolti nel quadro dell'attuazione della strategia della Svizzera in materia di biodiversità. In particolare bisognerà esaminare se i benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche indigene sia abbastanza importante per giustificare l'introduzione di una procedura di accesso e se dovrà essere istituito un sistema di collezioni affidabili di risorse genetiche (*Union trusted collections*), analogamente alla proposta di regolamento dell'UE⁷². Per avere dapprima un quadro più preciso delle utilizzazioni delle risorse genetiche in Svizzera, sarebbe utile in particolare anche una procedura di notifica. Se dovesse emergere l'opportunità di una procedura di autorizzazione, occorrerebbe rispettare l'articolo 6 del Protocollo di Nagoya. Inoltre la procedura dovrebbe essere impostata in modo tale che i permessi o i documenti equivalenti siano inoltrati al Centro di scambio d'informazioni sull'ABS quali prove delle decisioni nel senso di certificati di conformità riconosciuti a livello internazionale (art. 17 cma 2 del Protocollo). Bisognerebbe anche prevedere semplificazioni dell'accesso alle risorse genetiche per la ricerca non commerciale, garantire un accesso rapido alle risorse genetiche in situazioni di emergenza e tener conto dell'importanza delle risorse genetiche per l'alimentazione e l'agricoltura (art. 8 del Protocollo; cfr. anche n. 2.2).

Secondo l'articolo 13 comma 2 del Protocollo di Nagoya, inoltre, occorre designare una o più autorità nazionali competenti in relazione all'accesso alle risorse genetiche. Tale funzione dovrà essere assunta dal DATEC, attraverso l'UFAM, responsabile anche dell'attuazione del Protocollo di Nagoya.

Art. 24a Disposizioni penali

Secondo il nuovo capoverso 1 dell'articolo 24a LPN, chi fornisce indicazioni false o non adempie intenzionalmente l'obbligo di notifica può essere punito con una multa fino a 100 000 franchi e in caso di negligenza con una multa fino a 40 000 franchi. Benché nell'ambito della consultazione vari partecipanti abbiano giudicato le pene comminate troppo esigue, questi importi sono mantenuti sulla scorta dell'articolo 81a capoverso 1 LBI⁷³. Analogamente al capoverso 2 di tale disposizione, il

⁷² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0576:FIN:IT:PDF>

⁷³ RS **232.14**

giudice deve poter ordinare anche la pubblicazione della sentenza. Nell'ambito dell'esecuzione degli obblighi di diligenza e di notifica di cui agli articoli 23*n* capoverso 4 e 24*h* capoverso 3 LPN, la Confederazione potrà inoltre procedere ad atti amministrativi per assicurare l'adempimento degli obblighi (cfr. n. 3.2.3 sopra). Potrà quindi ordinare alle persone inadempienti di richiedere a posteriori l'approvazione necessaria per l'utilizzazione delle risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali a esse associate o di concludere un accordo sulla condivisione dei benefici. Se tali obblighi non saranno adempiuti, la Confederazione potrà ad esempio vietare l'impiego dei prodotti che si basano sulle risorse genetiche utilizzate o su conoscenze tradizionali a esse associate come pure, in combinato disposto con l'articolo 292 del Codice penale (CP)⁷⁴, sporgere querela nei confronti della persona inadempiente. Ciò consentirà di favorire l'osservanza dell'obbligo di diligenza in particolare anche nell'ambito dell'utilizzazione non commerciale delle risorse genetiche (cfr. anche art. 23*n* cpv. 4). Con queste misure sono attuati gli articoli 5 paragrafi 2, 3 e 5, 15 comma 2, 16 comma 2 e 17 comma 1 lettera a cifra ii secondo periodo del Protocollo di Nagoya.

Art. 24f–24h Esecuzione

Visti il nesso con gli accordi internazionali e la competenza costituzionale della Confederazione in materia di affari esteri, il settore delle risorse genetiche (capo III*c* della LPN) deve rientrare nella competenza esecutiva della Confederazione (art. 24*h* cpv. 3 LPN). L'esecuzione non deve avvenire in modo sistematico, ma deve concentrarsi sulle presunte violazioni delle misure introdotte. Gli emolumenti cagionati dalle misure esecutive vanno a carico di chi le rende necessarie. Se ai Cantoni spettano già compiti esecutivi nell'ambito delle procedure esistenti, ad esempio la vigilanza sull'obbligo di diligenza nel settore dei sistemi chiusi (laboratori, impianti di produzione, serre, impianti con animali; cfr. art. 20 OIConf⁷⁵), la Confederazione potrà attribuire loro a titolo di compito parziale anche la verifica del rispetto dell'obbligo di diligenza. L'applicazione dell'obbligo di notifica è invece di competenza della Confederazione, e più esattamente dell'UFAM nell'ambito dell'articolo 23*o* LPN. A titolo ausiliario sono affidati compiti esecutivi anche ad altri servizi federali, incaricati di garantire, nell'ambito delle procedure (di domanda) esistenti, che siano effettuate le necessarie notifiche all'UFAM (cfr. i commenti in proposito nel n. 3.2.4). Una verifica sistematica degli obblighi menzionati (p. es. mediante controlli regolari nelle aziende), come richiesto in parte nell'ambito della consultazione, non è necessaria secondo gli articoli 15 e 16 del Protocollo di Nagoya. Essa aumenterebbe inoltre sensibilmente l'onere amministrativo per la Confederazione e i Cantoni. Al tempo stesso alcuni partecipanti considerano l'onere amministrativo per l'attuazione del Protocollo di Nagoya già troppo elevato con la procedura prevista. Pertanto è doveroso rinunciare a un controllo regolare nelle aziende. Le modalità esecutive dettagliate in caso di regolamentazione dell'accesso alle risorse genetiche in Svizzera dovranno essere precisate dal Consiglio federale a livello di ordinanza, conformemente alla delega di competenza di cui all'articolo 23*q* LPN.

⁷⁴ RS 311.0

⁷⁵ Ordinanza del 9 maggio 2012 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (OIConf; RS 814.912)

Siccome finora la LPN non conteneva alcun capo separato con disposizioni d'esecuzione e questa mancanza era stata criticata in particolare nella dottrina, oltre all'articolo 24*h* capoverso 3 LPN appena descritto anche il capo V della LPN sarà completato con disposizioni esecutive generali. Esse ricalcano sostanzialmente le disposizioni della legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb)⁷⁶ e della legge sulla protezione delle acque (LPAC)⁷⁷ e rispecchiano la prassi collaudata. Secondo l'articolo 24*f* LPN i Cantoni eseguono la LPN ad eccezione dei compiti da essa attribuiti alla Confederazione (cfr. per analogia gli art. 36 LPAmb e 45 LPAC). L'articolo 24*g* LPN attribuisce alla Confederazione la vigilanza e il coordinamento dell'esecuzione tra gli attori interessati a livello dei Cantoni e dell'Amministrazione federale (cfr. gli art. 38 LPAmb e 46 LPAC). Accanto alla competenza federale nel settore delle risorse genetiche (cpv. 3; cfr. gli art. 41 cpv. 1 LPAmb e 48 cpv. 3 LPAC), infine, l'articolo 24*h* LPN introduce la norma generale di coordinamento in base alla quale l'autorità federale competente secondo un'altra legge federale o un trattato internazionale è competente anche per la LPN, se nell'ambito dell'esecuzione dell'altra legge federale o del trattato internazionale devono essere eseguiti anche compiti previsti dalla LPN (cpv. 1 e 2; cfr. le formulazioni analoghe negli art. 41 cpv. 2 e 3 LPAmb e 48 cpv. 1 e 2 LPAC). Per garantire la coerenza contenutistica dell'attuazione della LPN nei corrispondenti settori specifici, tale autorità consulta i servizi specializzati competenti della Confederazione nell'ambito del coordinamento previsto dalla legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA⁷⁸; art. 62*a*). L'introduzione dell'articolo 24*h* capoverso 1 LPN consente di abrogare il vigente articolo 3 capoverso 4 LPN, il che presuppone di completare, nell'articolo 7 capoverso 1 LPN, le abbreviazioni degli uffici federali interessati con la denominazione per esteso. L'articolo 24*h* LPN stabilisce inoltre espressamente che le autorità esecutive federali tengono conto delle misure di protezione della natura e del paesaggio previste dai Cantoni (cpv. 4; cfr. art. 41 cpv. 4 LPAmb).

Art. 25d Disposizione transitoria

L'articolo 25*d* LPN introduce una disposizione transitoria che esclude l'applicazione retroattiva delle misure proposte (obblighi di diligenza e di notifica) concernenti le risorse genetiche. L'obbligo di diligenza si riferisce quindi unicamente agli accessi alle risorse genetiche avvenuti dopo l'entrata in vigore dei nuovi articoli 23*n* e 23*o* LPN (cfr. anche n. 3.2.3). La disposizione garantisce pertanto che l'obbligo di diligenza, che si riferisce al passato («... garantire che l'accesso alle risorse è avvenuto legalmente»), non sconfini oltre la data di entrata in vigore di tale disposizione. L'obbligo di diligenza non riguarda quindi in particolare le risorse genetiche conservate da tempo in banche dei geni in Svizzera. L'articolo 25*d* LPN si distingue pertanto dalle disposizioni transitorie tradizionali.

Nell'ambito della consultazione, vari partecipanti hanno salutato espressamente il fatto che non sia previsto alcun effetto retroattivo per le misure. In particolare le organizzazioni di protezione rilevano tuttavia che a far scattare la condivisione dei benefici dovrebbe essere il momento dell'utilizzazione delle risorse genetiche e non il momento dell'accesso. Questa interpretazione si basa tra l'altro sull'articolo 5

⁷⁶ RS **814.01**

⁷⁷ RS **814.20**

⁷⁸ RS **172.010**

comma 1 del Protocollo di Nagoya, trascurando tuttavia altri articoli pertinenti del Protocollo. L'articolo 6 comma 3 lettera e, ad esempio, stabilisce espressamente l'obbligo di adottare MAT al momento dell'accesso alle risorse genetiche. La correlazione tra l'accesso alle risorse genetiche e la condivisione dei benefici è riconosciuta anche nel preambolo e dettata dall'obiettivo del Protocollo. Al di là del carattere giuridicamente spinoso di un effetto retroattivo, definire l'utilizzazione quale elemento che fa scattare la condivisione dei benefici comporterebbe inoltre difficoltà pratiche per certi utenti, dal momento che spesso non è chiaro con chi debbano essere stabiliti MAT. Ciò farebbe vacillare l'approccio bilaterale della condivisione dei benefici conformemente al Protocollo.

Art. 23j

Marchio Parco e marchio Prodotto

Questa modifica non ha alcuna relazione con il Protocollo di Nagoya. Nella versione francese, il capoverso 2 di questa disposizione concernente i parchi d'importanza nazionale contenuta nel capo III**b** della LPN presenta un testo più breve rispetto alle versioni tedesca e italiana a causa di una svista redazionale e va pertanto completato.

3.3

Altri aspetti dell'attuazione

3.3.1

Misure per agevolare l'accesso alle risorse genetiche e la condivisione dei benefici

Nella consultazione, vari ambienti hanno suggerito che siano proposte misure per agevolare l'accesso alle risorse genetiche e l'elaborazione di contratti ABS. A tal fine, già dopo l'adozione delle Linee guida di Bonn sull'ABS la Confederazione ha istituito in seno all'UFAM un punto focale nazionale sull'ABS, che tra l'altro mette a disposizione degli utenti in Svizzera informazioni sull'accesso alle risorse genetiche all'estero e sull'elaborazione di contratti di condivisione dei benefici (contratti tipo, codici di condotta ecc., cfr. anche n. 3.3.2). Il punto focale nazionale sull'ABS svolgerà un ruolo fondamentale per agevolare l'accesso alle risorse genetiche e l'elaborazione di contratti in materia di ABS anche dopo la ratifica del Protocollo di Nagoya. A tal fine continuerà a fornire agli utenti le informazioni disponibili su norme di accesso, codici di condotta e contratti tipo. In effetti, gli articoli 19 e 20 del Protocollo incoraggiano espressamente le Parti a elaborare e applicare contratti tipo e codici di condotta. Per le risorse genetiche destinate all'alimentazione e all'agricoltura, l'UFAG si adopererà sul piano internazionale, in collaborazione con l'UFAM, a favore di soluzioni d'attuazione in sintonia con gli obiettivi della CBD e del Protocollo di Nagoya, allo scopo di contribuire alla ricerca di una soluzione pragmatica per le risorse genetiche destinate all'alimentazione e all'agricoltura che non rientrano nel campo di applicazione dell'IT-PGRFA, come auspicato in particolare anche dall'Unione svizzera dei contadini.

3.3.2

Ricerca non commerciale

L'utilizzazione commerciale di risorse genetiche o di conoscenze tradizionali a esse associate inizia spesso con un progetto di ricerca non commerciale, nell'ambito del quale i ricercatori si procurano le risorse genetiche all'estero. La ricerca accademica

è quindi un attore importante non solo nello studio e nella conservazione della biodiversità, bensì anche nelle attività con incidenza sull'ABS. La ricerca accademica genera in particolare benefici non monetari, che possono essere condivisi (p. es. cooperazione in materia di ricerca, trasferimento di conoscenze, pubblicazioni congiunte ecc.) e in molti progetti di ricerca sono già oggi condivisi⁷⁹. Si stima che soltanto una piccola percentuale della ricerca sulla biodiversità sfoci direttamente in risultati utilizzabili commercialmente.

Secondo l'articolo 8 del Protocollo di Nagoya, nell'ambito dell'elaborazione di leggi e altri requisiti normativi in materia di ABS le Parti devono sforzarsi anche di promuovere la ricerca sulla biodiversità e in particolare agevolare l'accesso alle risorse genetiche per i progetti di ricerca non commerciali. In conformità con l'articolo 12 della CBD, le Parti devono inoltre promuovere la ricerca che contribuisce alla conservazione e all'uso sostenibile della diversità biologica. Ai sensi di queste disposizioni, la ricerca non commerciale sottostà all'obbligo di diligenza di cui all'articolo 23*n* LPN, ma non all'obbligo di notifica di cui all'articolo 23*o* LPN (cfr. n. 3.2.3 e 3.2.4). Per aumentare la certezza del diritto sarà tuttavia possibile una notifica volontaria al servizio centrale presso l'UFAM anche per i progetti di ricerca non commerciali. Un'ulteriore regolamentazione speciale o addirittura l'esclusione della ricerca accademica dal campo di applicazione dell'obbligo di diligenza, come chiesto da alcuni partecipanti nell'ambito della consultazione, non sarebbe tuttavia conforme alla CBD e al Protocollo di Nagoya. Inoltre ciò ostacolerebbe, se non addirittura impedirebbe, la collaborazione con l'industria, dato che quest'ultima ha bisogno di risorse genetiche acquisite legalmente e ben documentate. Per sostenere la ricerca e l'innovazione, la Confederazione si sforza inoltre di facilitare l'adempimento degli obblighi in materia di ABS nella ricerca accademica. Sin dall'adozione delle Linee guida di Bonn sull'ABS⁸⁰ l'UFAM collabora infatti strettamente con l'Accademia svizzera delle scienze naturali (SCNAT), che ha tra l'altro pubblicato codici di condotta e contratti tipo per la ricerca non commerciale e realizzato un programma di sensibilizzazione sull'ABS per i ricercatori⁸¹. Recentemente anche il Consiglio internazionale per la scienza (International Council for Science, ICSU) ha adottato raccomandazioni concernenti l'accesso alle risorse genetiche e la condivisione dei benefici⁸². Per facilitare l'attuazione dell'obbligo di diligenza nel settore della ricerca non commerciale, le Accademie svizzere delle scienze continueranno ad adoperarsi per sensibilizzare i ricercatori e per evidenziare i nuovi obblighi in materia di ABS previsti nelle direttive corrispondenti.

I moduli di domanda di finanziamento di progetti di ricerca da parte della Confederazione dovranno inoltre segnalare le nuove disposizioni in materia di ABS della LPN. Ai richiedenti dovrà essere richiesta una conferma che attesti il rispetto delle norme interne in materia di ABS in caso di utilizzazione di risorse genetiche o conoscenze tradizionali a esse associate provenienti da una Parte del Protocollo di Nagoya. Inoltre, gli organismi di ricerca dovranno fare riferimento alle nuove dispo-

⁷⁹ Susette Biber-Klemm, Sylvia I. Martinez, Anne Jacob (2010) Access to Genetic Resources and Sharing of Benefits - ABS Program 2003 to 2010, Accademia svizzera di scienze naturali, Berna.

⁸⁰ Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (2002). Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation. Montreal. www.cbd.int/abs/bonn/

⁸¹ Sito Internet su «Access and Benefit Sharing & Non-Commercial Academic Research», Accademia svizzera di scienze naturali, Berna. <http://abs.scnat.ch>

⁸² International Council for Science ICSU Advisory Note on Access and Benefit-Sharing.

sizioni giuridiche della LPN e agli obblighi in materia di ABS nelle spiegazioni che accompagnano la documentazione allegata alla domanda dei richiedenti. L'UFAM sarà competente per un'eventuale verifica del rispetto degli obblighi di diligenza anche nel campo della ricerca non commerciale. Se queste misure non dovessero bastare, la Confederazione esaminerà l'opportunità di ulteriori misure giuridiche per fare in modo che i ricercatori si attengano alle norme interne in materia di ABS dei Paesi fornitori e che i benefici siano ripartiti in modo giusto ed equo.

3.3.3 Cooperazione con i Paesi in sviluppo

Per attuare il Protocollo di Nagoya è necessario creare e sviluppare le capacità nei Paesi in sviluppo, soprattutto negli Stati meno sviluppati e nei piccoli Stati insulari, nonché nelle Parti con un'economia in transizione (art. 22 del Protocollo). Le Parti s'impegnano inoltre a collaborare e a cooperare ai programmi di ricerca e sviluppo tecnico e scientifico, incluse le attività di ricerca biotecnologica, allo scopo di raggiungere l'obiettivo del Protocollo di Nagoya (art. 23 del Protocollo).

Nel settore dell'ABS l'UFAM e la SECO sono fra gli organismi che hanno sostenuto una serie di iniziative concernenti la collaborazione con i Paesi in sviluppo in materia di ABS e biodiversità. La SECO ha ad esempio finanziato il cosiddetto «ABS-Management Tool», uno strumento che fornisce un aiuto, sia agli utenti che ai fornitori e ai governi, per realizzare progetti in questo settore o per dotarsi delle capacità necessarie per la loro implementazione⁸³. Tali attività saranno portate avanti nell'ambito dell'attuazione del Protocollo di Nagoya. Per creare e sviluppare le capacità, è inoltre previsto di inserire la tematica dell'ABS nei programmi della cooperazione allo sviluppo della SECO e della DSC, conformemente alle loro competenze, e di finanziarla con i mezzi destinati all'aiuto pubblico allo sviluppo.

4 Ripercussioni

4.1 Per la Confederazione

4.1.1 Per le finanze e per l'effettivo del personale

Per la Confederazione, la ratifica e l'attuazione del Protocollo di Nagoya comportano compiti supplementari a livello nazionale e internazionale che in parte non incidono sui costi, dato che possono essere parzialmente compensati dagli emolumenti per le notifiche e i lavori di esecuzione in caso di presunta violazione delle misure previste (cfr. anche n. 2.5 e 3). In particolare, la Confederazione deve gestire un punto focale nazionale, già insediato presso l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) sin dall'adozione delle Linee guida di Bonn sull'ABS⁸⁴ nel 2002, incaricato di svolgere vari compiti. In primo luogo è responsabile dei contatti con il Segretariato della CBD, in secondo luogo deve fornire informazioni ai richiedenti che auspicano l'accesso a risorse genetiche e conoscenze tradizionali a esse associate

⁸³ ABS-Management Tool Best Practice Standard and Handbook for Implementing Genetic Resource Access and Benefit-sharing Activities. www.iisd.org/pdf/2007/abs_mt.pdf

⁸⁴ Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (2002). Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation. Montréal. www.cbd.int/abs/bonn

(p. es. norme interne in materia di ABS) e in terzo luogo deve garantire che al Centro di scambio d'informazioni sull'ABS («ABS Clearing-House») siano messi a disposizione tutti i documenti prescritti (p. es. norme interne in materia di ABS, eventualmente informazioni sulle risorse genetiche utilizzate). Ogni Parte è inoltre incoraggiata a elaborare aiuti per l'implementazione allo scopo di facilitare le operazioni concernenti l'ABS e ad adottare misure di sensibilizzazione sull'importanza delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali associate a tali risorse (art. 19–21 del Protocollo). Infine ogni Parte deve designare una o più autorità nazionali competenti, cui spetti eventualmente la concessione dell'accesso alle risorse genetiche.

Inoltre, questo punto focale sarà competente anche per l'esecuzione delle nuove disposizioni di legge che dovrà coordinare (cfr. n. 3). Tra di esse figurano l'istituzione e la gestione del servizio nazionale di notifica e, se del caso, la verifica del rispetto degli obblighi di diligenza e di notifica. A livello internazionale, la Confederazione dovrà impegnarsi in particolare nell'ambito della cooperazione internazionale e nel quadro delle conferenze delle Parti del Protocollo di Nagoya.

Per poter garantire che i nuovi compiti di questo punto focale siano adempiuti, l'Ufficio federale dell'ambiente dovrà prevedere del personale supplementare a tempo indeterminato pari a due equivalenti a tempo pieno, ovvero 360 000 franchi (comprese le spese accessorie per il personale). La Confederazione dovrà inoltre far fronte a uscite per 350 000 franchi all'anno, di cui circa 150 000 franchi per i contributi annui al Segretariato e per la cooperazione internazionale, compensati all'interno dell'amministrazione, e circa 200 000 franchi per l'esecuzione a livello nazionale (cfr. anche n. 3.2) previsti a partire dal preventivo 2014, con un'incidenza sul limite di spesa. Le nuove risorse richieste saranno parzialmente compensate, in modo da non incidere sul bilancio, da un aumento degli emolumenti per i lavori di esecuzione legati agli obblighi di diligenza e di notifica.

I contributi svizzeri al meccanismo di finanziamento saranno negoziati nell'ambito del prossimo rifinanziamento del Fondo globale per l'ambiente (GEF) e chiesti con il prossimo credito quadro per l'ambiente globale (2014) nell'ambito dei fondi stanziati per l'aiuto pubblico allo sviluppo.

4.2 Per i Cantoni, i Comuni e i centri urbani

Per i Cantoni, l'entrata in vigore del Protocollo non comporta una notevole estensione dei compiti, vista la competenza federale prevista in questo settore: si farà capo ai Cantoni tutt'al più per determinati compiti parziali. Tra di essi potrebbe figurare ad esempio i controlli a campione per la verifica del rispetto dell'obbligo di diligenza, compito che potrà essere svolto nell'ambito delle procedure esecutive esistenti. Il Protocollo non avrà alcuna ripercussione sui Comuni e sui centri urbani in Svizzera.

La valutazione economica (VOBU) ha evidenziato che, a lungo termine, la ratifica del Protocollo da parte della Svizzera con le misure previste avrà un impatto positivo sul Paese⁸⁵. Le risorse genetiche e le conoscenze tradizionali ad esse associate sono utilizzate in settori molto diversi (p. es. nella ricerca, nell'agricoltura, nell'industria farmaceutica, cosmetica, alimentare e biotecnologica, vedi anche n. 2.1). Con l'attuazione del Protocollo di Nagoya in Svizzera verrà istituito un quadro giuridico chiaro per l'utilizzazione di queste risorse e delle relative conoscenze. L'introduzione dell'obbligo di diligenza e dell'obbligo di notifica potrebbe comportare un piccolo onere supplementare per alcuni utenti (ca. 2,5 ore per ogni notifica secondo la VOB), ma tale onere dovrebbe essere ampiamente compensato dall'accresciuta certezza del diritto e dall'accesso agevolato alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali. Secondo l'articolo 23o LPN, inoltre, il rispetto dell'obbligo di diligenza deve essere notificato solo prima della commercializzazione o dell'autorizzazione di immissione in commercio di prodotti il cui sviluppo si basa sulle risorse genetiche utilizzate (cfr. n. 3.2.4). La ricerca e l'innovazione nel settore delle risorse genetiche in Svizzera godono quindi di particolare attenzione e sono agevolate e promosse rispetto alle utilizzazioni commerciali. Le informazioni in materia di ABS messe a disposizione degli utenti dal punto focale possono in particolare facilitare alle PMI e ai ricercatori l'accesso alle risorse genetiche presso altre Parti.

I benefici, che devono essere condivisi tra utenti e fornitori, possono essere di natura sia monetaria (p. es. pagamenti, licenze, sussidi per la ricerca) che non monetaria (p. es. cooperazione, conoscenze, tecnologie), e la loro condivisione è disciplinata in base a condizioni reciprocamente concordate (MAT), il che può tradursi in una situazione vantaggiosa da cui traggono benefici sia gli utenti che i fornitori di risorse genetiche. In base alle attività ABS esistenti rivestono grande importanza in particolare anche i benefici non monetari generati e condivisi nell'ambito dell'utilizzazione di risorse genetiche⁸⁶.

Il disegno di modifica della LPN (cfr. n. 3.2.6) non precisa se il Consiglio federale disciplinerà l'accesso alle risorse svizzere al di là delle disposizioni esistenti. Da un lato una regolamentazione del genere consentirebbe alla Svizzera di trarre benefici dall'utilizzazione delle proprie risorse, che potrebbero essere destinati alla conservazione e all'uso sostenibile della biodiversità, e dall'altro comporterebbe un onere amministrativo supplementare. Nell'ambito dell'attuazione della strategia della Svizzera in materia di biodiversità⁸⁷ bisognerà chiarire se e per quali risorse il Consiglio federale dovrà disciplinare ulteriormente l'accesso.

Una mancata ratifica del Protocollo si ripercuoterebbe per contro sulla Svizzera. Da un lato, l'accesso alle risorse genetiche da parte di utenti svizzeri potrebbe essere ostacolato o addirittura negato. Dall'altro, in seguito all'assenza di una base giuridica chiara le accuse di cosiddetta «biopirateria» e cattiva prassi economica nei con-

⁸⁵ Ratifikation des Nagoya-Protokolls – Volkswirtschaftliche Beurteilung. Riferimento/n. d'incanto: L053-1705 (il documento può essere richiesto all'UFAM)

⁸⁶ Access and Benefit-Sharing in Practice: Trends in Partnerships Across Sectors. www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-38-en.pdf

⁸⁷ Strategia Biodiversità Svizzera: www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01660/index.html?lang=it

fronti delle imprese e degli istituti di ricerca svizzeri potrebbero aumentare⁸⁸. Le ripercussioni economiche del Protocollo di Nagoya dipenderanno tuttavia anche dall'attuazione del Protocollo negli altri Paesi. Ovviamente, gli utenti svizzeri dovrebbero attenersi alle norme interne dei Paesi fornitori in materia di ABS anche senza la ratifica del Protocollo da parte della Svizzera. In caso di mancata ratifica essi non beneficerebbero tuttavia dell'accresciuta certezza del diritto nell'ambito dell'utilizzazione di risorse genetiche o conoscenze tradizionali a esse associate. Infine, in caso di mancata ratifica senza misure supplementari riguardanti l'ABS la Svizzera non adempirebbe gli impegni in materia di ABS che ha assunto aderendo alla CBD nel 1994.

4.4 Per società e ambiente

La ratifica del Protocollo di Nagoya da parte della Svizzera avrà effetti positivi su società e ambiente. Essa crea i presupposti affinché i benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali a esse associate siano condivisi in modo giusto ed equo con coloro che detengono e mettono a disposizione tali risorse e conoscenze. Fra questi vanno annoverati in particolare i Paesi in sviluppo e le società indigene. In tal modo si offre un impulso per conservare la diversità biologica su scala globale e utilizzare i suoi componenti in modo sostenibile e idealmente si mettono a disposizione le risorse finanziarie necessarie. Il Protocollo di Nagoya contribuisce inoltre a garantire a lungo termine e ad agevolare l'accesso alle risorse genetiche. Ciò assume grande importanza in particolare anche per l'adattamento ai cambiamenti climatici e per la sicurezza alimentare. La comunità internazionale parte infatti dal presupposto che con l'avanzare dei cambiamenti climatici l'accesso alle risorse genetiche e l'interdipendenza tra gli Stati in relazione a tali risorse assumeranno un'importanza crescente (p. es. nuovi geni resistenti alle malattie e ai parassiti o sviluppo delle energie rinnovabili). Infine, il Protocollo di Nagoya contribuirà anche al raggiungimento degli Obiettivi di sviluppo del Millennio e alla lotta contro la povertà. L'eradicazione della povertà potrebbe ad esempio essere raggiunta destinando i benefici al miglioramento delle infrastrutture nei Paesi in sviluppo o alla concessione di sussidi a piccoli contadini finanziariamente deboli per la conservazione delle risorse genetiche. La ratifica del Protocollo di Nagoya assume quindi rilievo per la Svizzera non da ultimo anche dal punto di vista della politica dello sviluppo.

5 Rapporto con il programma di legislatura

Il progetto non è annunciato né nel messaggio del 25 gennaio 2012⁸⁹ sul programma di legislatura 2011–2015, né nel decreto federale del 15 giugno 2012⁹⁰ sul programma di legislatura. Esso è tuttavia conforme all'obiettivo 23 del programma di legislatura 2011–2015, che tra i provvedimenti prevede tra l'altro la concretizza-

⁸⁸ Dichiarazione di Berna: Wir Biopiraten – Warum die Erhaltung der biologischen Vielfalt Gerechtigkeit braucht. (2010): www.evb.ch/pl6992.html

⁸⁹ FF 2012 305

⁹⁰ FF 2012 6413

zione della strategia volta a preservare e a promuovere la biodiversità⁹¹. Uno degli obiettivi importanti di questa strategia è la ratifica del Protocollo di Nagoya. Il progetto è inoltre conforme alla Strategia della Confederazione per uno sviluppo sostenibile⁹².

6 Aspetti giuridici

6.1 Costituzionalità

Il presente progetto si fonda sull'articolo 54 capoverso 1 della Costituzione federale (Cost.), in base al quale gli affari esteri competono alla Confederazione. L'articolo 184 capoverso 2 Cost. autorizza il Consiglio federale a firmare e ratificare i trattati internazionali. Secondo l'articolo 166 capoverso 2 Cost. spetta all'Assemblea federale approvare i trattati internazionali la cui conclusione non è di competenza del Consiglio federale in virtù della legge o di un trattato internazionale (art. 24 cpv. 2 LParl⁹³; art. 7a cpv. 1 LOGA⁹⁴). Per l'approvazione del presente Protocollo non sussiste una delega di competenza al Consiglio federale: l'approvazione compete pertanto all'Assemblea federale. La ratifica del Protocollo di Nagoya è inoltre conforme all'articolo 54 capoverso 2 Cost., in base al quale negli affari esteri la Confederazione contribuisce a salvaguardare le basi naturali della vita, e al principio dello sviluppo sostenibile di cui all'articolo 73 Cost.

La modifica della LPN si fonda sull'articolo 78 capoverso 4 Cost., in base al quale la Confederazione ha la facoltà di emanare prescrizioni a tutela della fauna e della flora e a salvaguardia dei loro spazi vitali nella loro molteplicità naturale.

6.2 Forma dell'atto

6.2.1 Forma del decreto di approvazione

Secondo l'articolo 141 capoverso 1 lettera d Cost., i trattati internazionali sottostanno a referendum facoltativo se comprendono disposizioni importanti che contengono norme di diritto o se la loro attuazione richiede l'emanazione di leggi federali. Secondo l'articolo 22 capoverso 4 LParl contengono norme di diritto le disposizioni che, in forma direttamente vincolante e in termini generali e astratti, impongono obblighi, conferiscono diritti o determinano competenze. Sono considerate importanti le disposizioni che in base all'articolo 164 capoverso 1 Cost. devono essere emanate sotto forma di legge federale.

Il presente Protocollo richiede adeguamenti a livello di legge federale (LPN). Il decreto che approva il trattato sottostà quindi a referendum facoltativo conformemente all'articolo 141 capoverso 1 lettera d numero 3 Cost.

⁹¹ Strategia Biodiversità Svizzera:
www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01660/index.html?lang=it

⁹² Strategia per uno sviluppo sostenibile 2012–2015:
www.are.admin.ch/themen/nachhaltig/00262/00528/index.html?lang=it

⁹³ RS 171.10

⁹⁴ RS 172.010

6.2.2

Forma dell'atto di attuazione

Secondo l'articolo 141*a* capoverso 2 Cost., le modifiche legislative necessarie per attuare un trattato internazionale che sottostà a referendum facoltativo possono essere incluse nel decreto di approvazione. Le modifiche legislative proposte nel disegno sono necessarie per attuare il Protocollo di Nagoya e scaturiscono direttamente dagli obblighi ivi contenuti. Il disegno di atto di attuazione può quindi essere integrato nel decreto di approvazione.

Glossario⁹⁵

ABS	Abbreviazione di «Access and Benefit-Sharing». Per ABS s'intende l'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione.
Biotecnologia*	Qualsiasi applicazione di tecnologia che faccia uso di sistemi biologici, organismi viventi o loro derivati per realizzare o modificare prodotti o processi per uso specifico.
CBD	Abbreviazione di «Convention on Biological Diversity», e cioè la Convenzione sulla diversità biologica.
Condivisione dei benefici	La giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche o delle conoscenze tradizionali e esse associate (il cosiddetto «Benefit-Sharing»).
Conoscenze tradizionali	Conoscenze, innovazioni e usanze di comunità indigene e locali in Paesi in sviluppo e sviluppati, che tali comunità hanno creato, perfezionato e adeguato ai bisogni e agli influssi ambientali mutevoli sull'arco di generazioni, nonché trasmesso alla generazione seguente, spesso in forma orale.
Conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche	Conoscenze tradizionali sulle risorse genetiche, ad esempio le conoscenze tradizionali sulle proprietà terapeutiche di una pianta.
COP	Abbreviazione di «Conference of the Parties», ovvero la Conferenza delle Parti della CBD.
Derivato*	Composto biochimico esistente in natura che risulta dall'espressione genetica o dal metabolismo delle risorse genetiche o biologiche, anche qualora non contenga unità funzionali ereditarie.
IT-PGRFA	Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura della FAO.
MAT	Abbreviazione di «Mutually Agreed Terms», ovvero termini reciprocamente concordati.
Materiale genetico*	Qualsiasi materiale di origine vegetale, animale, microbica o di altro tipo, contenente unità funzionali ereditarie.
Paese di origine delle risorse genetiche*	Paese che possiede tali risorse genetiche in condizioni <i>in situ</i> .

⁹⁵ I termini contrassegnati con un asterisco (*) si basano su definizioni contenute nel Protocollo di Nagoya o nella Convenzione sulla diversità biologica. Gli altri termini sono definiti in base agli articoli corrispondenti del Protocollo di Nagoya, sono abbreviazioni o sono precisati nel testo del messaggio.

Paese fornitore ⁹⁶	Parte che mette a disposizione risorse genetiche, vale a dire il Paese di origine di tali risorse o la Parte che le ha acquisite conformemente alla Convenzione.
Paese terzo	Paese che non ha ratificato il Protocollo di Nagoya.
PIC	Abbreviazione di «Prior Informed Consent», ovvero consenso informato preventivo.
Risorse genetiche utilizzate	Risorse genetiche la cui composizione biochimica o genetica è stata oggetto di attività di ricerca e sviluppo conformemente alla definizione di «utilizzo delle risorse genetiche», compresi i procedimenti biotecnologici.
Risorse genetiche *	Materiale genetico avente un valore effettivo o potenziale.
Utenti	Chi, conformemente al Protocollo di Nagoya, utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali a essa associate o trae benefici diretti dalla loro utilizzazione.
Utilizzazione delle risorse genetiche *	Attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica e/o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia come definita nell'articolo 2 della Convenzione.

⁹⁶ Il termine «Paese fornitore» utilizzato nel presente messaggio si basa sugli articoli 5 comma 1 del Protocollo di Nagoya e 15 comma 3 CDB. Non corrisponde alla definizione di «Paese fornitore di risorse genetiche» definita nell'articolo 2 CDB.