

00.008

**Messaggio
concernente una modifica della legge federale
sulla protezione dell'ambiente
(LPAmb)**

del 1° marzo 2000

Onorevoli presidenti e consiglieri,

Con il presente messaggio vi sottoponiamo per approvazione il disegno di una modifica della legge federale sulla protezione dell'ambiente.

Nel contempo, vi proponiamo di togliere di ruolo gli interventi parlamentari seguenti:

- 1995 M 95.3072 Dignità della creatura. Attuazione legislativa (N 13.6.95, Commissione per l'ambiente, la pianificazione del territorio e l'energia del Consiglio nazionale 93.053; S 19.9.95)
- 1997 M 96.3363 Ingegneria genetica nel settore non umano. Legislazione (mozione Gen-Lex) (N 26.9.96, Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale 95.044; S 4.3.97)
- 1999 P 97.3197 Diritto di ricorso per l'introduzione di derrate alimentari modificate geneticamente (N 4.3.99, gruppo ecologista)
- M 99.3310 Organismi geneticamente modificati. Responsabilità dei fabbricanti (N 8.10.99, Wittenwiler)

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

1° marzo 2000

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Adolf Ogi
La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Compendio

La legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (legge sulla protezione dell'ambiente, LPAmb) è stata modificata nel 1995 e completata da nuove disposizioni sugli organismi pericolosi per l'ambiente. Il Consiglio federale ha posto in vigore queste nuove disposizioni il 1° luglio 1997 e le ha concretizzate a livello di ordinanza con decisione del 25 agosto 1999. Esse mirano a prevenire i rischi che l'impiego di organismi comporta per l'uomo e l'ambiente. Inoltre, per tutte le attività con organismi geneticamente modificati o patogeni sono obbligatori un esame preliminare dell'impatto ambientale e un successivo controllo da parte delle autorità.

La revisione della LPAmb del 1995 e le relative ordinanze non hanno attuato i mandati legislativi istituiti dall'articolo costituzionale 24^{novies} capoverso 3 (art. 120 cpv. 2 nCost) per l'ingegneria genetica nel settore non umano, in particolare per quanto concerne il rispetto della dignità della creatura come pure la protezione e la salvaguardia della biodiversità e della sua utilizzazione sostenibile. Con l'adozione della mozione Gen-Lex (96.3363 mozione CSEC-CN, Ingegneria genetica nel settore non umano. Legislazione), il Parlamento ha incaricato il Consiglio federale di colmare rapidamente le lacune constatate nella legislazione concernente l'ingegneria genetica nel settore non umano.

La presente modifica della legge sulla protezione dell'ambiente (progetto Gen-Lex) attua detto mandato. Essa definisce la dignità della creatura limitandola giuridicamente agli animali e alle piante. Inoltre, disciplina la composizione e i compiti della Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano chiamata a consigliare il Consiglio federale e le autorità nelle questioni etiche. Un altro elemento importante del progetto è il completamento del disciplinamento in materia di responsabilità civile (responsabilità esclusiva del produttore, prolungamento dei termini di prescrizione). Per migliorare la comunicazione e la trasparenza nel settore della biotecnologia, sono stati inoltre introdotti il diritto generale di consultazione degli atti, l'incentivazione del dialogo con il pubblico e una più ampia etichettatura dei prodotti.

Oltre alla legge sulla protezione dell'ambiente, il progetto Gen-Lex interessa un certo numero di altre leggi federali. In particolare sono modificate la legge sulla protezione degli animali, la legge sull'agricoltura e la legge sulle derrate alimentari.

Grazie alle disposizioni di legge proposte con il presente messaggio, il diritto svizzero concernente l'ingegneria genetica corrisponde agli indirizzi di massima e alle norme del diritto dell'UE. Va addirittura oltre le disposizioni comunitarie per quanto riguarda l'attuazione dei principi costituzionali della salvaguardia della biodiversità e del rispetto della dignità della creatura, introducendo quale ulteriore criterio per l'autorizzazione la considerazione di interessi pubblici preponderanti per la messa in commercio di organismi geneticamente modificati nonché per le emissioni sperimentali. Nel settore della responsabilità civile si differenzia dal diritto dell'UE anche per quanto riguarda la responsabilità per prodotti non difettosi, la responsabilità esclusiva del produttore e i termini di prescrizione più lunghi.

Messaggio

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

In quest'ultimo decennio, la tematica dell'ingegneria genetica ha assunto un ruolo preponderante nella scienza, nella società e nella politica. In Svizzera, sin dall'inizio il dibattito è stato caratterizzato da riflessioni in materia di sicurezza, di etica, di medicina e del ruolo della piazza svizzera nell'ambito della ricerca. Con l'accettazione da parte di popolo e Cantoni il 17 maggio 1992 dell'articolo 24^{novies} della Costituzione federale «sulla tecnologia riproduttiva e l'ingegneria genetica»¹ è stata istituita la base per un disciplinamento che possa soddisfare queste esigenze. Contemporaneamente sono emerse altre esigenze di politica della ricerca ed economica. Vista la sempre più frequente emissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) praticata all'estero e la comparsa sul mercato dei primi prodotti dell'ingegneria genetica, la necessità di fissare il quadro giuridico per l'ingegneria genetica nel settore non umano si fa sempre più sentire.

La revisione, nel 1995, della legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (LPAmb; RS 814.01) e le relative ordinanze sulla biotecnologia che abbiamo messo in vigore il 1° novembre 1999 hanno risposto a gran parte delle citate preoccupazioni. Rimangono ancora da eseguire i mandati legislativi di cui all'articolo costituzionale 24^{novies} capoverso 3² per l'ingegneria genetica nel settore non umano, segnatamente per quanto concerne il rispetto della dignità della creatura³, la protezione e la salvaguardia della biodiversità e l'utilizzazione sostenibile delle risorse biologiche. Questi aspetti sono disciplinati dal progetto Gen-Lex. In particolare, occorre sostenere il progresso della scienza e della società e garantire il benessere della popolazione, prendendo nel contempo le misure preventive e restrittive necessarie per tutelare l'uomo e l'ambiente.

Il progetto Gen-Lex, che riprende gli obiettivi della mozione Gen-Lex, rafforza la protezione dell'uomo e dell'ambiente, garantisce il rispetto della dignità della creatura nonché la salvaguardia delle varietà biologiche e di una loro utilizzazione sostenibile. Tuttavia, considerando nelle sue disposizioni contemporaneamente le esigenze dell'ambiente, dell'economia e della società, permette lo sviluppo dell'ingegneria genetica laddove i rischi siano prevedibili e un'utilizzazione ragionevole e sostenibile sia possibile.

Regolamentazione attuale dell'ingegneria genetica

La base costituzionale per l'impiego dell'ingegneria genetica è stata istituita nel 1992 con l'introduzione dell'articolo 24^{novies} nella Costituzione federale. Il nostro Consiglio si era già espresso a suo tempo contro il disciplinamento dell'ingegneria genetica in una legge speciale. Abbiamo quindi adottato già nel 1991 l'ordinanza

1 Questa disposizione corrisponde agli articoli 119 (medicina riproduttiva e ingegneria genetica in ambito umano) e 120 (ingegneria genetica in ambito non umano) della Costituzione federale del 18 aprile 1999.

2 Articolo 120 capoverso 2 della Costituzione federale del 18 aprile 1999.

3 Concerne soltanto il testo francese. Nel presente messaggio l'espressione «Würde der Kreatur» è stata tradotta con «dignité de la créature». Nel testo francese dell'articolo 120 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 l'espressione «Würde der Kreatur» è stata tradotta con «intégrité des organismes vivants».

sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (RS 814.012), che protegge la popolazione e l'ambiente tra l'altro da danni gravi in seguito a incidenti causati dall'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati o patogeni o durante il loro trasporto. Anche in relazione alla concretizzazione degli altri aspetti citati dall'articolo costituzionale 24^{novies} capoverso 3⁴ abbiamo deciso che, per evitare doppioni, le questioni specifiche vanno disciplinate nel quadro dei relativi testi legislativi. Di conseguenza, nella prima metà degli anni Novanta sono stati disciplinati altri importanti settori a livello di legge: nel 1992, la nuova legge sulle derrate alimentari (LDerr; RS 817.0) con cui è stata gettata la base per la regolamentazione delle derrate alimentari contenenti organismi geneticamente modificati; nel 1995 la modifica della legge sulla protezione dell'ambiente che è diventata un testo d'importanza centrale per la sicurezza nel settore non umano. Questa revisione, che includeva anche la legge del 18 dicembre 1970 sulle epidemie (LEp; RS 818.101), ha permesso di disciplinare la maggior parte delle questioni relative alla protezione dell'uomo e dell'ambiente.

Gli articoli di legge concernenti l'impiego di organismi geneticamente modificati sono stati concretizzati a più riprese anche a livello di ordinanza. Con l'ordinanza del 1995 sulle derrate alimentari è stato introdotto l'obbligo di autorizzare e di caratterizzare gli alimenti contenenti organismi geneticamente modificati. Le ordinanze sulla biotecnologia entrate in vigore nel 1999 (ordinanza sull'impiego confinato, ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente e ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi) considerano sia le possibili minacce per uomo e ambiente, sia gli interessi della Svizzera in quanto piazza scientifica e occupazionale.

Tabella 1

Disposizioni in vigore a livello di legge e di ordinanza in ordine cronologico

Atto legislativo	Decisione/ Entrata in vigore	Contenuto
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (RS 814.012)	27.2.1991/ 1.4.1991	allegati 1.2, 2.2, 3.2, 4.2: protezione contro danni gravi causati da incidenti
Costituzione federale (RS 101)	17.5.1992/ 17.5.1992	art. 24 ^{novies} cpv. 1 e 3: protezione di uomo e ambiente durante l'impiego dell'ingegneria genetica nel settore non umano ⁵
Ordinanza sul trasporto pubblico (RS 742.401)	4.10.1994/ 1.1.1995	allegato 1: regolamento concernente il trasporto in Svizzera di merci pericolose per ferrovia (RSD) ⁶ ; trasporto di microrganismi e organismi geneticamente modificati

⁴ Attualmente articolo 120 capoverso 2 della Costituzione federale.

⁵ Attualmente articolo 120 della Costituzione federale.

⁶ Attualmente RS 742.401.6

Atto legislativo	Decisione/ Entrata in vigore	Contenuto
Legge sulle derrate alimentari (RS 817.0)	9.10.1992/ 1.7.1995	art. 9: competenza del Consiglio federale di limitare o vietare i procedimenti d'ingegneria genetica
Ordinanza sulle derrate alimentari (RS 817.02)	1.3.1995/ 1.7.1995	art. 15, 22: definizione di organismi geneticamente modificati, autorizzazione obbligatoria, competenza di introdurre una procedura d'autorizzazione, dichiarazione obbligatoria per i prodotti geneticamente modificati
Legge sulla protezione dell'ambiente (RS 814.01)	21.12.1995/ 1.7.1997	art. 7: definizione di organismi geneticamente modificati art. 29a-29g: notificazione e autorizzazione obbligatorie per l'impiego di organismi geneticamente modificati; informazione degli acquirenti e apposizione di un contrassegno sui prodotti art. 29h: Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica (CFSB) art. 59a-59b: responsabilità civile
Legge sulle epidemie (RS 818.101)	21.12.1995/ 1.7.1997	art. 29a-29d: notificazione e autorizzazione obbligatorie per l'impiego di organismi geneticamente modificati; informazione degli acquirenti e apposizione di un contrassegno sui prodotti art. 29e: CFSB
Ordinanza concernente la procedura di autorizzazione per le derrate alimentari OGM (RS 817.021.35)	19.11.1996/ 1.12.1996	
Ordinanza concernente la Commissione federale per la sicurezza biologica (RS 172.327.8)	20.11.1996/ 1.1.1997	composizione, competenze e compiti della CFSB
Ordinanza sugli alimenti per animali (RS 916.307)	26.5.1999/ 1.7.1999	art. 6, 17, 18, 23: omologazione e dichiarazione dei foraggi geneticamente modificati
Ordinanza sulle derrate alimentari (RS 817.02)	14.6.1999/ 1.7.1999	art. 22b: dichiarazione degli organismi geneticamente modificati e dei prodotti da essi ottenuti
Ordinanza dell'UFAG concernente la lista degli alimenti OGM per animali (RS 916.307.11)	16.6.1999/ 1.7.1999	

Atto legislativo	Decisione/ Entrata in vigore	Contenuto
Ordinanza sui prodotti fitosanitari (RS 916.161)	23.6.1999/ 1.8.1999	art. 10 e 25: omologazione e dichiarazione di prodotti fitosanitari geneticamente modificati
Ordinanza sull'impiego confinato (RS 814.912)	25.8.1999/ 1.11.1999	protezione di uomo e ambiente durante l'impiego confinato di organismi geneticamente modificati
Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente (RS 814.911)	25.8.1999/ 1.11.1999	protezione di uomo e ambiente durante l'impiego di organismi geneticamente modificati nell'ambiente (messa in commercio, esportazione, immissione a titolo sperimentale)
Ordinanza sulle sementi (RS 916.151)	7.12.1998/ 1.11.1999	art. 9a, 9b, 17: omologazione e dichiarazione di varietà modificate geneticamente
Ordinanza sui concimi (RS 916.171)	26.1.1994/ 1.11.1999	art. 11, 12a, 19: omologazione e dichiarazione di concimi modificati geneticamente
Ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (RS 832.321)	25.8.1999/ 1.11.1999	protezione del personale durante l'impiego di microrganismi geneticamente modificati

Non sono ancora stati attuati i mandati legislativi di cui all'articolo costituzionale 120 capoverso 2⁷ inerenti all'ingegneria genetica nel settore non umano che esulano dalla semplice protezione dell'uomo e dell'ambiente. Concernono segnatamente il rispetto della dignità della creatura e la salvaguardia delle varietà genetiche di specie animali e vegetali. L'obiettivo del progetto Gen-Lex è di colmare queste lacune.

Mozione Gen-Lex

In occasione dell'esame dell'iniziativa popolare «per la protezione della vita e dell'ambiente dalla manipolazione genetica (iniziativa protezione genetica)», il Consiglio nazionale, il 26 settembre 1996, e il Consiglio degli Stati, il 4 marzo 1997, hanno trasmesso al nostro Collegio la cosiddetta mozione Gen-Lex (96.3363 mozione CSEC-CN. Ingegneria genetica nel settore non umano. Legislazione). Essa auspica il miglioramento e il completamento delle disposizioni sull'ingegneria genetica nel settore non umano nonché la realizzazione degli obiettivi fissati dalla Costituzione federale nell'articolo 24^{novies} capoversi 1 e 3⁸. In particolare, la legislazione sull'ingegneria genetica nel settore non umano deve concretizzare i principi seguenti: dignità della creatura, salvaguardia della biodiversità, utilizzazione sostenibile delle risorse naturali, protezione della vita e della salute dell'uomo, protezione della natura e dell'ambiente. Inoltre, la mozione chiede di promuovere il dibattito pubblico su utilità e rischi dell'ingegneria genetica. La modifica della legge federale sulla protezione dell'ambiente proposta con il presente messaggio (progetto Gen-Lex) esegue questo mandato, sempreché non sia già stato attuato nell'ambito della citata

⁷ Articolo 24^{novies} capoverso 3 della vecchia Costituzione federale.

⁸ Attualmente articolo 120 della Costituzione federale.

revisione di LPAmb, LDerr e LEp. Essa risponde anche a esigenze formulate da altri interventi parlamentari.

Risultati e valutazione della procedura di consultazione sull'avamprogetto Gen-Lex

I risultati della consultazione sull'avamprogetto Gen-Lex del 15.12.1997 sono stati da noi pubblicati con decisione del 28 ottobre 1998. L'obiettivo principale del progetto, che consisteva nel colmare le lacune attualmente conosciute della legislazione sull'ingegneria genetica, è stato unanimemente approvato in consultazione. Da alcuni partecipanti è stata chiesta l'inclusione della revisione del diritto in materia di brevetti. Certi Cantoni hanno criticato alcune norme potestative nonché l'utilizzo di termini generici quali «dignità della creatura», «diversità biologica», «sostenibilità». L'istituzione di una commissione d'etica per il settore non umano è stata accolta favorevolmente, anche se sporadicamente è stata richiesta la costituzione di un'unica commissione d'etica per tutti i settori dell'ingegneria genetica e della medicina. Il disciplinamento in materia di responsabilità civile ha suscitato reazioni contrastanti. Mentre gli ambienti industriali e la maggioranza dei Cantoni erano favorevoli al prolungamento del termine di prescrizione a 30 anni e all'estensione ai prodotti agricoli della responsabilità per danno da prodotti, gli ambienti dell'agricoltura, le assicurazioni e un gruppo di Cantoni hanno respinto la nuova regolamentazione. Inoltre, una minoranza di Cantoni e organizzazioni hanno proposto di elaborare una legge speciale o una legge quadro in materia di ingegneria genetica.

Dal 1991, perseguiamo un'impostazione legislativa decentralizzata e siamo dunque contrari a una legge specifica *in materia di ingegneria genetica*. La materia va disciplinata nei settori che si avvalgono dell'ingegneria genetica, vale a dire per esempio nella legislazione in materia di ambiente, derrate alimentari, agricoltura o protezione degli animali. Questo approccio permette di regolamentare le nuove tecnologie in un quadro giuridico conosciuto, evitando numerose sovrapposizioni tra una legge orientata verso la tecnologia e le leggi settoriali in vigore concernenti i diversi prodotti. Le vostre Camere hanno più volte approvato questa linea; con la modifica del 21 dicembre 1995 della legge sulla protezione dell'ambiente avete introdotto una regolamentazione che in un certo senso attribuisce alla LPAmb, intersettoriale per definizione, la funzione di legge supporto per l'ingegneria genetica nel settore non umano.

La questione dei *brevetti* attribuiti a invenzioni che concernono la materia biologica non era contemplata dalla mozione Gen-Lex e non è dunque neppure stata ripresa dal progetto Gen-Lex messo in consultazione. A quel tempo, una modifica in tal senso era stata giudicata prematura. Nel frattempo, il diritto europeo sui brevetti è stato rielaborato ed è stata avviata anche una corrispondente modifica della legge svizzera sui brevetti contemporaneamente alla revisione della legge sulla protezione delle novità vegetali in seguito alla mozione Leumann (98.3243). In merito un disegno sarà posto in consultazione ancora durante il corrente anno. In riferimento al progetto Gen-Lex, questa revisione si prefigge l'armonizzazione della legge sui brevetti con la direttiva europea sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. A tale proposito occorre innanzitutto definire in modo più dettagliato nella legge i limiti della brevettabilità. Inoltre, la riserva dell'ordine pubblico e dei buoni costumi dovrebbe essere specificata mediante un'enumerazione di esempi di invenzioni da non sottoporre a brevetto. Oltre a ciò gli effetti di protezione espliciti da un brevetto con diritti su materiale biologico dovrebbero essere chiariti e dovrebbe essere introdotto un privilegio a favore degli agricoltori.

Il progetto Gen-Lex apporta diverse precisazioni al termine costituzionale di *dignità della creatura*. In primo luogo, limita il campo d'applicazione nella LPAmb agli animali e alle piante. Inoltre, definisce la nozione di «rispetto della dignità della creatura». Un ulteriore chiarimento di questa nuova nozione giuridica non sarebbe giustificato al momento attuale, in quanto mancano le esperienze pratiche in questo ambito. Per tale motivo il progetto offre la possibilità di un'ulteriore precisazione a livello di ordinanza.

Per valutare un progetto, oltre ai principi più ampi inerenti all'impiego di organismi geneticamente modificati, possono essere presi in considerazione anche altri interessi pubblici. Così, in caso di richieste di autorizzazione per la messa in commercio di organismi geneticamente modificati ai fini di un impiego nell'ambiente e per emissioni a titolo sperimentale di tali organismi, semplici giochetti dovrebbero venire bloccati. Le imponderabilità comunque presenti dovrebbero essere compensate dagli interessi pubblici implicati nell'esecuzione del progetto.

Nel campo della *responsabilità civile*, intendiamo considerare le richieste espresse nella consultazione, in particolare dagli ambienti dell'agricoltura.

1.2 Contesto internazionale

Nell'attuazione degli obiettivi citati all'inizio del presente messaggio, il progetto Gen-Lex in esame considera anche le condizioni quadro internazionali nell'ambito della politica, del diritto e dell'economia. Qui di seguito presentiamo una breve panoramica della situazione giuridica a livello internazionale.

*Regolamentazione dell'Unione europea*⁹

Paragonando il diritto svizzero in materia d'ingegneria genetica, sia quello in vigore sia il proposto progetto Gen-Lex, con il diritto dell'Unione europea (UE), si constata che il diritto svizzero corrisponde nelle grandi linee al diritto dell'UE. Gli atti legislativi più importanti del diritto comunitario sono la Direttiva 90/219/CEE, recentemente modificata dalla Direttiva 98/81/CE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e la Direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Quest'ultima disciplina l'emissione sperimentale e la messa in commercio di prodotti che contengono o che sono composti da organismi geneticamente modificati. Secondo il diritto in vigore, l'emissione deliberata e la messa in commercio di organismi viventi geneticamente modificati necessitano di un'autorizzazione. Alla procedura di rilascio dell'autorizzazione partecipano le autorità nazionali ed europee, che esaminano sicurezza e rischi per l'uomo e l'ambiente e consultano le istanze scientifiche competenti, sempreché una maggioranza qualificata di Stati membri non si schieri contro l'autorizzazione. Con il rilascio dell'autorizzazione il prodotto può essere utilizzato in tutta la Comunità.

Oltre alla Direttiva 90/220/CEE, per le più importanti categorie di prodotti si applicano altre direttive specifiche per i singoli prodotti, segnatamente per derrate alimentari, medicinali, foraggi e sementi.

Attualmente, il diritto in materia d'ingegneria genetica dell'UE è in pieno mutamento. La citata Direttiva dell'UE 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'am-

⁹ La nozione di Unione europea è utilizzata qui nel senso del linguaggio corrente e non nell'accezione giuridica.

biente di organismi geneticamente modificati dovrebbe essere sostituita da una nuova direttiva che inasprirà il disciplinamento vigente su diversi punti. In particolare verrà introdotta l'approvazione a termine, legata all'esame obbligatorio dei prodotti dopo la loro messa in commercio. Le prescrizioni sull'etichettatura saranno precisate e ampliate, la procedura di autorizzazione sarà concepita in maniera più trasparente, i principi di valutazione dei rischi saranno definiti più chiaramente e il ruolo degli Stati membri nella procedura di autorizzazione verrà rafforzato. Inoltre, la Commissione dovrà consultare le competenti istanze scientifiche in tutte le questioni che potrebbero avere potenziali effetti sulla salute di uomo e/o ambiente e avrà pure l'opportunità di chiedere il parere di qualsiasi istanza da lei istituita per l'esame delle questioni etiche in relazione alla biotecnologia.

Nell'ambito delle deliberazioni sulla revisione di detta direttiva, il consiglio dell'ambiente della Comunità europea ha discusso anche la questione di una moratoria per la messa in commercio di organismi geneticamente modificati. Nell'ottobre 1998, la Commissione ambiente del Parlamento europeo aveva invitato ed esortato la Commissione UE a vietare il rilascio di autorizzazioni fintanto che non fosse stata dimostrata inequivocabilmente l'innocuità di tali progetti. Visto che non esiste la base legale per una moratoria estesa all'UE, i diversi gruppi di Paesi hanno fatto due dichiarazioni politiche separate che de facto instaurano un blocco delle autorizzazioni per le nuove domande. Cinque Stati membri (DK, F, GR, I, LUX) si sono espressi a favore di una moratoria, mentre sei si sono detti contrari (A, B, D, NL, S, SF).

Con l'astensione di Francia, Italia e Irlanda, il 10 dicembre 1999 il Consiglio dei Ministri ha licenziato la nuova direttiva sull'emissione trasmettendola al Parlamento europeo per la seconda lettura. Quest'ultimo ha nel frattempo ripreso i lavori per l'esame della direttiva che adotterà verosimilmente nell'autunno del 2000. La nuova direttiva potrebbe quindi entrare in vigore ancora quest'anno ponendo così termine alle due dichiarazioni e alla moratoria de facto. Dal canto suo, la Commissione dell'UE ha più volte insistito sul fatto che la moratoria de facto è illegale e può essere denunciata presso la Corte europea.

La Direttiva 90/220/CEE e la prevista nuova direttiva sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati non disciplinano la questione della responsabilità per organismi geneticamente modificati. Attualmente a livello di Comunità non esiste un disciplinamento sulla responsabilità civile in materia di ambiente, che è invece di competenza dei singoli Stati membri. Il 9 febbraio 2000 la Commissione ha presentato delle proposte per un disciplinamento comunitario in un Libro bianco, nel quale propone una regolamentazione quadro per le prescrizioni in materia di responsabilità civile sulla base del principio di causalità. Tra l'altro è prevista una responsabilità indipendente da colpa per danni causati da attività a rischio, regolamentata dal diritto comune. In tale categoria rientra p. es. l'utilizzazione di organismi geneticamente modificati, ammesso che non sia già regolamentata dalla direttiva sulla responsabilità civile per prodotti.

A livello di Comunità, la Direttiva 85/374/CEE, recentemente modificata dalla Direttiva 1999/34/CE del 10 maggio 1999, regola invece la responsabilità del produttore per danno da prodotti difettosi. La responsabilità indipendente da colpa si applica a tutti i prodotti, a partire dal 10 maggio 1999 anche ai prodotti agricoli primari, per i quali risponde il rispettivo produttore. La responsabilità del produttore si estingue dopo dieci anni dal momento in cui ha messo in commercio il prodotto. Nel quadro della revisione della direttiva il termine di prescrizione è rimasto invariato.

Il progetto Gen-Lex permette di meglio armonizzare il diritto svizzero con le norme dell'UE in determinati campi, quali il diritto di consultare gli atti o l'informazione del pubblico. In altri ambiti, segnatamente là dove sono attuati i principi costituzionali della salvaguardia della biodiversità e della dignità della creatura, con la considerazione degli interessi pubblici nella concessione delle autorizzazioni, nonché nel settore della responsabilità civile, il diritto svizzero si distingue da quello dell'UE.

Regole internazionali di commercio

Conformemente alle regole del diritto commerciale internazionale, segnatamente quelle dell'OMC, il commercio internazionale non deve essere inutilmente ostacolato. Questo principio vale anche per il commercio di organismi geneticamente modificati. Secondo tali norme, un divieto di importazione o di messa in commercio di simili organismi potrebbe fondarsi ad esempio sulla dimostrazione scientifica che tali pratiche costituirebbero effettivamente una minaccia per l'uomo o l'ambiente. L'introduzione della dichiarazione obbligatoria per i prodotti che contengono organismi geneticamente modificati, come è stato fatto in Svizzera sulla base dell'ordinanza del 1° marzo 1995 sulle derrate alimentari (in vigore dal 1° luglio 1995) e della revisione del 21 dicembre 1995 della legge sulla protezione dell'ambiente (in vigore dal 1° luglio 1997) – nell'ambito della quale è stata adeguata in modo corrispondente anche la legge sulle epidemie – è ammissibile secondo le norme del diritto commerciale internazionale unicamente se si rivela indispensabile per realizzare legittimi obiettivi, quali l'impedimento di pratiche ingannevoli, la protezione della salute e dell'integrità dell'uomo, della vita e della salute di animali e piante o dell'ambiente. Dato che l'obbligo della dichiarazione introdotto in Svizzera serve a proteggere dagli imbrogli e dunque a impedire pratiche ingannevoli, dovrebbe corrispondere a queste prescrizioni internazionali. Probabilmente, anche l'informazione dei consumatori costituirebbe un obiettivo riconosciuto. Inoltre, tra l'Unione europea e gli Stati Uniti è attualmente in atto un dialogo inteso ad armonizzare le disposizioni in vigore nell'ambito dell'ingegneria genetica. La Svizzera tenterà di partecipare a tale dialogo al fine di contribuire a impedire in maniera costruttiva possibili conflitti transatlantici.

Conformemente agli impegni in vigore, le prescrizioni tecniche che riguardano la messa in commercio di prodotti devono essere sottoposte, prima di essere adottate, per parere alle altre parti contraenti. Questa notificazione è stata introdotta in base alla decisione del Consiglio federale del 19 gennaio 2000. Il risultato della procedura sarà portato a conoscenza delle vostre Camere una volta conclusa.

Convenzione sulla diversità biologica

La Convenzione delle Nazioni Unite sulla diversità biologica (RS 0.451.43) si prefigge la conservazione della diversità biologica, l'uso durevole dei suoi componenti e la ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche (art. 1). La Convenzione contiene una serie di disposizioni riguardanti in modo specifico l'utilizzazione della biotecnologia e la ripartizione dei suoi benefici. Per concretizzare queste disposizioni, la Conferenza delle Parti contraenti alla Convenzione sulla diversità biologica ha deciso nel 1995 di avviare negoziati al fine di elaborare un protocollo internazionale sulla sicurezza biologica. Questo protocollo, denominato «Protocollo di Cartagena», è stato adottato nel gennaio 2000 in occasione della prima riunione della Conferenza straordinaria delle Parti contraenti alla Convenzione.

Il Protocollo di Cartagena rappresenta il primo quadro legale internazionale nel settore della sicurezza biotecnologica. Deve garantire che gli organismi viventi modificati (OVM)¹⁰ mediante la moderna biotecnologia e suscettibili di mettere in pericolo la conservazione e l'uso durevole della diversità biologica siano trasportati e utilizzati in modo sicuro. Il protocollo pone principalmente la sua attenzione sugli aspetti legati ai movimenti transfrontalieri che sono raramente disciplinati dai regolamenti nazionali vigenti. L'elemento centrale del Protocollo è rappresentato dalla procedura di accordo preliminare dato in cognizione di causa (AIA)¹¹, applicata in occasione del primo movimento transfrontaliero di organismi viventi modificati destinati a un uso diretto nell'ambiente. La procedura AIA consente a qualsiasi Paese importatore di prendere una decisione concernente l'importazione di tali OVM sulla base di una notificazione contenente le informazioni necessarie alla valutazione dei rischi per l'ambiente e la salute. Il Protocollo prevede un disciplinamento particolare per i prodotti agricoli contenenti OVM destinati al consumo o alla trasformazione. Questo regime riconosce ai Paesi il diritto di prendere una decisione concernente l'importazione di questa categoria di organismi sulla base del loro disciplinamento nazionale. In assenza di una tale base legale il Paese potrà decidere in virtù dei criteri di autorizzazione definiti nel Protocollo. Il Protocollo contempla il principio di precauzione nel processo decisionale. Contiene anche disposizioni relative all'identificazione degli organismi viventi (geneticamente) modificati. Queste disposizioni sono molto dettagliate per gli organismi destinati a un uso nell'ambiente, mentre sono più semplici per quelli destinati al consumo o alla trasformazione. Il Protocollo permetterà altresì di instaurare un sistema internazionale di scambi d'informazioni sulle questioni di sicurezza per l'ambiente e la salute nell'ambito dell'ingegneria genetica. Consentirà di rafforzare la cooperazione scientifica e tecnica fra il Nord e il Sud per accrescere le capacità tecniche e istituzionali e di armonizzare le procedure di valutazione e di gestione dei rischi a livello internazionale. Il protocollo prevede peraltro di avviare un processo per sviluppare norme internazionali in materia di responsabilità civile.

Il Protocollo entrerà in vigore non appena 50 Stati parte alla Convenzione sulla diversità biologica l'avranno ratificato. Una commissione intergovernativa è stata istituita ad interim per assicurare la rapida realizzazione di un sistema di scambio d'informazioni e di un programma di rafforzamento delle capacità tecniche e istituzionali nei Paesi in sviluppo.

1.3 Concezione e questioni essenziali del progetto

Concezione della nuova normativa

Il presente progetto attua le richieste contenute nella mozione Gen-Lex e in diversi altri interventi parlamentari. In particolare consente di colmare provvisoriamente le lacune giuridiche attualmente esistenti. Le evoluzioni future nell'ambito di questa tecnologia richiederanno tuttavia nuovi adeguamenti della legge. In tale ottica, nel 1997 abbiamo sottoposto alle vostre Camere un rapporto sullo stato della legislazione relativa all'ingegneria genetica nel settore non umano (FF 1998 1201) e l'anno successivo abbiamo presentato i risultati della procedura di consultazione relativi

¹⁰ Nel quadro del protocollo viene utilizzata la nozione di OVM al posto di OGM.

¹¹ Advance Informed Agreement.

all'avamprogetto Gen-Lex. Per il 1999 vi sottoponiamo il presente messaggio, informandovi sul più recente stato della legislazione.

Assieme alle disposizioni già in vigore, Gen-Lex dovrebbe costituire la base per gestire in futuro l'ingegneria genetica. Gen-Lex intende fornire alla ricerca e all'industria condizioni quadro chiare che regolino l'utilizzazione di organismi. In particolare dovranno essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- alta protezione dell'uomo e dell'ambiente;
- rispetto della dignità della creatura;
- protezione e conservazione della diversità biologica e utilizzazione sostenibile della stessa;
- informazione scientifica e comunicazione aperta delle autorità nei confronti del pubblico.

A tal fine sono emanate prescrizioni severe ma differenziate, sono istituite procedure trasparenti e semplici dal profilo amministrativo e sono costituiti gremi di specialisti che consiglieranno le autorità.

Le necessarie disposizioni saranno introdotte nelle leggi esistenti, segnatamente nella LPAmb, nella legge federale del 9 marzo 1978 sulla protezione degli animali (LPDA; RS 455) e nella legge federale sull'agricoltura (LAg; RS 910.1).

Questioni essenziali

Una delle questioni essenziali del nuovo progetto è il rispetto della dignità della creatura. La nozione costituzionale è definita nei suoi tratti salienti e limitata a animali e piante. Occorrerà tuttavia attendere sino all'insorgere di singoli casi per valutarne la portata concreta, motivo per cui procederemo in un secondo tempo a ulteriori precisazioni mediante ordinanza. Per quanto concerne gli organi consultivi, la legge prevede l'istituzione di una Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano accanto alla preesistente Commissione federale per la sicurezza biologica. Dal momento che già oggi vi è necessità di consulenza in questo ambito, con decisione del 27 aprile 1998 abbiamo provveduto all'istituzione di tale gremio. La Commissione è stata coinvolta nei preparativi inerenti al presente progetto.

Un importante pacchetto di misure previste dal progetto intende favorire la trasparenza nel settore dell'ingegneria genetica e facilitare l'accesso del pubblico alle informazioni che lo interessano. Ovunque, laddove siano impiegati organismi modificati geneticamente – dall'agricoltura ai medicinali – occorre che i prodotti siano accompagnati da dichiarazioni chiare concernenti la presenza di tali organismi. Inoltre, è necessario promuovere il dialogo pubblico e garantire alle cerchie interessate un diritto di consultazione degli atti che contengono dati tecnici relativi alla protezione dell'ambiente e al settore dell'alimentazione. Lo stato di conoscenza della popolazione deve essere migliorato mediante consultazioni e informazioni delle autorità o delle commissioni consultive.

Un ulteriore punto importante della nuova normativa sono le disposizioni relative alla responsabilità civile. Per proteggere le persone interessate, abbiamo esteso la responsabilità dovuta al rischio provocato dall'impiego di organismi geneticamente modificati, abbiamo introdotto una responsabilità esclusiva del produttore e, in particolare, abbiamo portato a trent'anni il termine di prescrizione. In tal modo, sarà possibile prestare maggiore attenzione alle conseguenze tardive dell'ingegneria genetica.

2

Parte speciale

2.1

Commento alle modifiche della legge sulla protezione dell'ambiente

Ingresso, primo lemma

Il 18 aprile 1999 gli aventi diritto di voto svizzeri hanno approvato una nuova Costituzione federale, entrata in vigore il 1° gennaio 2000. In una nota a piè di pagina è pertanto spiegato su quali disposizioni della nuova Costituzione si basa ora la LPAmb. Tutti gli ingressi delle leggi che vanno modificate in seguito al presente progetto vengono adeguati analogamente (cfr. allegato «Modifica del diritto vigente»).

Articolo 1 capoverso 1

Quale nuovo obiettivo di protezione è ora sancita nell'articolo sullo scopo della LPAmb la conservazione durevole delle basi naturali della vita. In tal modo la LPAmb è integrata con un elemento da un lato già previsto dalla LAgr (art. 1 lett. b), ma in particolare sancito nell'articolo 2 capoverso 4 della nuova Costituzione federale. Il fatto di essere sancito nell'articolo sullo scopo della Costituzione significa che il principio della conservazione durevole delle basi naturali della vita, previsto nella LPAmb, deve essere garantito non solo per l'ingegneria genetica, ma in maniera generalizzata.

Particolare rilievo è riservato alla conservazione durevole della diversità biologica, un'esigenza derivata segnatamente dalla Convenzione delle Nazioni Unite del 5 giugno 1992 sulla protezione della diversità biologica (Convenzione UNCED sulla diversità biologica), entrata in vigore in Svizzera il 19 febbraio 1995 (RS 0.451.43). La diversità biologica (cfr. anche le spiegazioni relative all'art. 29a LPAmb) comprende la diversità genetica, la diversità delle specie e la diversità delle biocenosi e dei biotopi.

L'articolo sullo scopo della LPAmb prevede quale novità anche la protezione della dignità della creatura per quanto attiene agli animali e alle piante (la nozione di dignità della creatura è approfondita nel commento all'art. 29a LPAmb). D'ora in poi, il disprezzo della dignità della creatura per quanto riguarda gli animali e le piante sarà da considerarsi effetto inammissibile sull'ambiente.

Articolo 4 capoverso 2

Finora questa disposizione era applicabile all'utilizzazione di sostanze e organismi soltanto se tale utilizzazione era legata a effetti sull'ambiente. Questa condizione cessa ora di esistere in quanto vi rientreranno pure i pregiudizi diretti arrecati alla salute e alla sicurezza dell'essere umano, sempre che questi non siano disciplinati da legislazioni speciali inerenti alla protezione della salute.

Articolo 7 capoversi 1 e 5^{quater}

Nell'elenco degli effetti, la formulazione «modificazioni della composizione naturale di biocenosi» è sostituita dalla formulazione, sinonimica ma più semplice, «modificazioni della diversità biologica». Anche in questo caso la nozione di «diversità biologica» è utilizzata come iperonimo di «diversità genetica», «diversità delle specie» e «diversità delle biocenosi e dei biotopi».

Nel capoverso 5^{quater} viene ora definita la nozione di organismi patogeni. Ne fanno parte principalmente i microrganismi che possono provocare malattie trasmissibili nell'uomo, negli animali, nelle piante e in altri organismi, nonché i parassiti animali.

Titoli prima degli articoli 26 e 29a

Il nuovo titolo del capitolo 3 (posto prima dell'art. 29a) è il risultato di una modifica redazionale. In seguito all'inclusione di criteri etici nei principi di valutazione (art. 29a cpv. 1), il vecchio titolo «Sostanze pericolose per l'ambiente» non è più sufficiente. Il nuovo titolo tiene inoltre conto in maniera più appropriata del fatto che le disposizioni del capitolo 3 non disciplinano una caratteristica indefinita degli organismi, bensì l'utilizzazione di organismi da parte dell'uomo.

Per analogia al nuovo titolo del capitolo 3, anche il capitolo 2 è dotato di un nuovo titolo (prima dell'art. 26).

I rinvii a questi due titoli, contenuti negli *articoli 4 capoverso 2, 33 capoverso 1, 41 capoverso 1 e 65 capoverso 2 primo periodo*, devono essere adeguati di conseguenza.

Articolo 29a

Questo articolo è stato ampliato considerevolmente, occupando una posizione di spicco all'interno del capitolo 3. La vecchia normativa concernente «l'utilizzazione conforme alle esigenze ecologiche» è ora trasformata in un articolo di principio che stabilisce i criteri per l'utilizzazione di organismi e indica nel contempo con quali strumenti si debba verificare l'osservanza di tali criteri.

Finora il *capoverso 1 lettera a* disciplinava il pericolo per l'ambiente e indirettamente per l'uomo. La nuova disposizione sopprime la limitazione ai pericoli indiretti per l'uomo. In tal modo si tiene conto del fatto che le legislazioni speciali in ambito sanitario non sono in grado di disciplinare in maniera esaustiva, come richiesto, la protezione immediata dell'uomo. Il fatto che queste leggi, in quanto leggi speciali, non subiscano limitazioni nel loro campo d'applicazione avendo sempre la precedenza nei confronti della più generica LPAmb corrisponde a un principio fondamentale della legislazione svizzera (cfr. commento al cpv. 4).

Secondo il *capoverso 1 lettera b*, la diversità biologica non solo va mantenuta, ma non deve nemmeno essere pregiudicata la sua utilizzazione sostenibile. L'utilizzazione di organismi deve quindi essere compatibile tanto a livello ecologico quanto a livello economico e sociale. Questo significa, per esempio, che non deve privilegiare nuove varietà in misura tale da condurre a un impoverimento delle piante selvatiche o alla perdita di piante coltivate tradizionali, comprese le loro risorse genetiche. Con il nuovo criterio inserito nella lettera b viene attuato l'articolo 8 della Convenzione del 5 giugno 1992 sulla diversità biologica, la quale obbliga espressamente gli Stati contraenti a conservare in situ le loro risorse genetiche, vale a dire come parte integrante dell'ecosistema.

Con il nuovo criterio previsto nel *capoverso 1 lettera c* viene protetta la dignità della creatura. La tutela contro il disprezzo di tale dignità sarà limitata agli animali e alle piante¹², anche se partendo da una visione meno antropocentrica sarebbe senz'altro

¹² *Saladin/Schweizer*, Kommentar zu Art. 24^{novies} BV, n. marg. 114; a questo proposito e in merito a quanto segue, cfr. anche *Praetorius/Saladin*, Die Würde der Kreatur (Art. 24^{novies} Abs. 3 BV), UFAFP, collana Scritti sull'ambiente, n. 260, Berna 1996.

pensabile concedere una dignità della creatura anche ad altri gruppi di organismi (p. es. funghi) o addirittura a tutti gli organismi.

Secondo il *capoverso 2*, per «dignità della creatura» si intende un valore intrinseco, proprio dell'essere vivente non umano e che proibisce di considerare questi esseri viventi come semplici mezzi per raggiungere uno scopo. Per quanto riguarda gli esseri viventi sensibili occorre inoltre tener conto del loro benessere soggettivo. Rispettare la dignità della creatura significa assicurare che gli animali e le piante utilizzati possano esplicare le funzioni e le facoltà che gli esseri della loro specie esplicano normalmente (segnatamente la crescita, la riproduzione, il movimento, le facoltà sociali). La produzione di esseri viventi transgenici non costituisce quindi obbligatoriamente un disprezzo della dignità della creatura, ma rappresenta ad ogni modo un intervento che può violare la dignità degli organismi che costituiscono il «materiale di base» oppure il risultato di una modificazione genetica. A questo proposito occorre comunque considerare che una costruzione genetica riuscita può essere accompagnata da numerose costruzioni mancate, comportando una «quota di scarto» considerevole.

La disposizione chiede quindi che prima di eseguire un intervento di modificazione del materiale genetico di animali e piante occorre effettuare una ponderazione degli interessi. In tale contesto, l'interesse della dignità della creatura deve essere contrapposto a interessi diversi (p. es. incremento del sapere, nuovi medicinali). Questi altri interessi devono avere un peso tanto maggiore quanto più incisivo sarà l'intervento genetico e quanto più l'organismo da modificare è affine all'uomo. Il testo di legge statuisce espressamente che la ponderazione degli interessi deve tener conto della differenza tra animali e piante (*secondo periodo*). Visto che attualmente manca ancora la necessaria prassi in materia, le linee direttive e i criteri per l'esecuzione di una simile ponderazione degli interessi dovranno prendere forma sulla base di casi concreti, facendo capo alla consulenza della già esistente Commissione federale d'etica per l'ingegneria genetica nel settore non umano. Il nostro Consiglio fisserà pertanto in sede di ordinanza i criteri fondamentali per la ponderazione degli interessi. Nel frattempo non verranno a crearsi lacune in quanto fino all'emanazione di tale ordinanza la suddetta Commissione d'etica giudicherà i casi di fondamentale importanza e presenterà proposte per concretizzare il concetto della dignità della creatura.

Il *capoverso 3* stabilisce che per la messa in commercio di OGM destinati a essere utilizzati nell'ambiente, come pure per le emissioni sperimentali di tali organismi, la decisione è presa sulla base di una documentazione completa riguardante i prodotti e i progetti di ricerca e che le autorizzazioni possono essere negate se vi si oppongono interessi pubblici preponderanti. Nella Costituzione federale il principio del rispetto dell'interesse pubblico è sancito nell'articolo 5 capoverso 2, secondo cui l'attività dello Stato deve rispondere al pubblico interesse ed essere proporzionata allo scopo. In tal modo, per i progetti che potenzialmente espongono maggiormente la comunità a conseguenze sconosciute l'autorità competente per l'autorizzazione è dotata di uno strumento decisionale che va oltre il catalogo di criteri previsto nel capoverso 1. Considerato che gli effetti delle nuove tecnologie vengono sempre valutati unicamente in funzione dello stato attuale della scienza e dell'esperienza e che non potranno quindi mai essere previsti con assoluta certezza, da un lato deve fare tutto quanto possibile per ridurre al minimo la portata dell'imponderabilità residua, mentre dall'altro non saranno autorizzati i progetti che perseguono obiettivi non ben definiti, egoistici o aberranti nonché insostenibili dal punto di vista etico (p. es. semplici giochetti). L'utilità per la comunità (p. es. un contributo al miglioramento della

sanità pubblica, una riduzione delle sostanze inquinanti nell'ambiente o un incremento del sapere) è sicuramente l'argomento più forte a favore dell'esecuzione di un progetto nei casi in cui, nell'ambito della procedura d'autorizzazione, si tratta di accettare incertezze residue circa le conseguenze per l'uomo e l'ambiente. Una documentazione completa relativa al progetto per il quale si chiede l'autorizzazione, contenente anche spiegazioni in merito agli obiettivi e allo scopo generale dello stesso, ne aumenta la trasparenza e costituisce quindi un contributo alla discussione pubblica sull'ingegneria genetica. Il nostro Collegio disciplinerà nel dettaglio la ponderazione degli interessi e la rispettiva procedura.

Il *capoverso 4* stabilisce che per la protezione immediata della salute dell'uomo è applicabile in primo luogo la legislazione vigente nel settore sanitario. Di conseguenza, le disposizioni speciali della legge sulle derrate alimentari, della legge sulle epidemie e prossimamente quelle della legge sugli agenti terapeutici (FF 1999 2959) avranno la precedenza sulla LPAmb. Anche il disegno di legge sulle sostanze chimiche, che sostituirà la legge del 21 marzo 1969 sui veleni (RS 813.0), prevede l'inclusione della protezione della salute nell'utilizzazione di organismi, in particolare nel caso di microrganismi contenuti nei prodotti fitosanitari e nei biocidi. Le disposizioni della LPAmb saranno applicabili a qualsiasi settore in cui la protezione della salute nell'utilizzazione di organismi non sia disciplinata dalle leggi speciali vigenti nel settore sanitario.

Articolo 29b capoverso 1

Menzionando i principi formulati nell'articolo 29a, la presente disposizione è stata ampliata in due direzioni: da un lato, il vecchio criterio per la messa in commercio, secondo cui l'utilizzazione conforme alle prescrizioni non deve mettere in pericolo l'ambiente o indirettamente l'uomo, è stato integrato con i due nuovi criteri previsti nell'articolo 29a capoverso 1 lettere b e c. Dall'altro, l'uomo non sarà più protetto soltanto da pericoli indiretti mediati dall'ambiente, bensì anche da pericoli immediati. L'obiettivo di protezione viene quindi ampliato. Anche in questo caso è valido il principio secondo cui la precedenza è accordata alla legislazione speciale vigente nel settore sanitario.

Articolo 29c

Il *capoverso 1* rimane invariato. I criteri d'autorizzazione dettagliati per la messa in commercio di organismi geneticamente modificati o patogeni saranno fissati in sede di ordinanza. Tali criteri potrebbero riguardare per esempio l'eliminazione di materiale genetico superfluo, la limitazione del carico di polline o la riduzione al minimo di sviluppi di resistenze.

La vigente disposizione derogatoria del *capoverso 3* deve essere adeguata ai principi ampliati per l'utilizzazione di organismi (art. 29a cpv. 1), che ora vanno al di là della protezione dell'uomo e dell'ambiente.

Articolo 29d

Nel *capoverso 1* l'obbligo d'informare viene adeguato conformemente all'ampliamento dell'articolo 29a capoverso 1.

Il *capoverso 2* corrisponde all'attuale disposizione dell'articolo 29a capoverso 2. Spostando questa disposizione all'articolo 29d, il nuovo articolo di principio 29a viene sgravato da una prescrizione di dettaglio che si ricollega con perfetta continuità all'obbligo d'informare idoneamente di cui all'articolo 29d capoverso 1 lettera b.

Il *capoverso 3* continua a disciplinare l'etichettatura di organismi e serve in primo luogo alla trasparenza del mercato e alla libertà di scelta dei consumatori. L'obbligo di etichettare è ora completato da una delega di competenze al nostro Consiglio per fissare i limiti di dichiarazione per le miscele e gli oggetti contenenti parti di organismi geneticamente modificati (lett. a). Simili valori sono già stati introdotti per esempio nel settore delle derrate alimentari e dei foraggi. Con la nuova disposizione è possibile introdurre analogamente per altre categorie di prodotti non disciplinate da leggi speciali un limite di dichiarazione al di sotto del quale non è necessaria l'etichettatura. La lettera b conferisce inoltre al nostro Collegio la facoltà di emanare prescrizioni relative a un sistema d'etichettatura facoltativo per gli organismi creati senza ricorrere a tecniche d'ingegneria genetica.

Le nuove disposizioni dell'articolo 3 sono compatibili con le prescrizioni in materia di etichettatura vigenti nel settore dei medicinali, delle derrate alimentari e dell'agricoltura. Esse non contrastano però nemmeno con l'obbligo d'etichettatura introdotto dall'Unione europea con la Direttiva 97/35/CE della Commissione del 18 giugno 1997 che adegua per la seconda volta la Direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati¹³.

Articolo 29e

Il *capoverso 1* rimane invariato. I criteri d'autorizzazione dettagliati per le emissioni sperimentali di organismi geneticamente modificati o patogeni saranno fissati in sede di ordinanza. Tali criteri potrebbero riguardare per esempio l'eliminazione di materiale genetico superfluo, la limitazione del carico di polline o la riduzione al minimo di sviluppi di resistenze.

Come già l'articolo 29c *capoverso 3*, anche la disposizione derogatoria dell'articolo 29e *capoverso 3* deve essere adeguata ai principi ampliati per l'utilizzazione di organismi (art. 29a cpv. 1), che ora vanno oltre la protezione dell'uomo e dell'ambiente.

Articolo 29f

Il nuovo *titolo* precisa ulteriormente che sono tre i settori normativi inerenti all'utilizzazione di organismi patogeni o geneticamente modificati: la messa in commercio (art. 29b-29d), le emissioni sperimentali (art. 29e) e le attività in sistemi chiusi (art. 29f). Le disposizioni di questo articolo non prescrivono soltanto misure di confinamento, ma disciplinano in maniera più compiuta le attività in sistemi chiusi.

Al pari di altre disposizioni, le modifiche apportate al *capoverso 1* tengono conto del fatto che gli organismi possono mettere in pericolo non solo l'ambiente, ma anche direttamente la salute dell'uomo. Come già evidenziato nel commento agli articoli 4 e 29a *capoverso 1* lettera a, in tale conteso si tratta unicamente di assicurare che non si verifichino lacune normative. Le normative speciali contenute in altre leggi hanno sempre la precedenza (cfr. commento all'art. 29a cpv. 4).

Le osservazioni formulate a proposito della disposizione derogatoria dell'articolo 29c *capoverso 3* valgono per analogia anche per il *capoverso 3* del presente articolo.

Articolo 29g

Come in precedenza, il *capoverso 1* conferisce al nostro Collegio la competenza di emanare prescrizioni integrative degli articoli 29c, 29e e 29f. D'ora in poi non sarà

¹³ GUCE n. L 169 del 27.6.1997, pag. 72 segg.

più determinante unicamente il pericolo per l'uomo e l'ambiente, ma anche la violazione dei principi, ora sanciti nell'articolo 29a, validi per l'utilizzazione di organismi.

Con questa modifica viene stabilito che si tratta di violazioni che possono essere originate dall'utilizzazione sia degli organismi stessi sia dei loro metaboliti e rifiuti. Con ciò il nostro Consiglio ha per esempio la possibilità di emanare prescrizioni in merito all'eliminazione non dannosa di cavie morte geneticamente modificate o di altri rifiuti. Questa integrazione fa sì che l'articolo 29g sia meglio armonizzato con l'articolo 29a, che già prevedeva tali richieste.

Il *capoverso 2* concretizza il *capoverso 1* elencando esempi di settori a proposito dei quali una normativa integrativa appare più probabile. L'elenco contiene ora quattro nuovi settori, come illustrato qui di seguito.

La *lettera b^{bis}* concerne la fabbricazione di organismi geneticamente modificati. Introducendo nuovi criteri etici, segnatamente il rispetto della dignità della creatura, il processo produttivo acquisisce una maggiore importanza nell'ambito della valutazione, in quanto di regola è in tale contesto che ha luogo l'intervento decisivo nel materiale genetico.

Secondo la *lettera d*, il nostro Collegio può prescrivere misure qualora ci si debba attendere che, non prescrivendole, la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile subiranno danni (art. 29a cpv. 1 lett. b).

La *lettera e* tiene conto della circostanza che l'utilizzazione di determinati organismi può condurre a conseguenze tardive, non necessariamente prevedibili né da escludere nel quadro dell'esame preliminare di una domanda. L'utilizzazione di piante resistenti ai parassiti potrebbe ad esempio incentivare il crearsi di resistenza nei parassiti e rendere inefficaci prodotti relativamente biodegradabili destinati a combatterli. Le ricerche a lungo termine, imposte ai richiedenti nel quadro dell'autorizzazione di progetti concreti, costituiscono uno strumento inteso a riconoscere quanto prima l'insorgere di tali problemi e ad avviare provvedimenti mirati per combatterli. A questo proposito va pure indicato che la Confederazione e i Cantoni, nell'ambito delle loro rilevazioni di cui all'articolo 44 LPAmb, possono anche ordinare o eseguire indagini indipendenti da singole autorizzazioni, a carico della comunità, allo scopo di rilevare, per esempio, il grado effettivo della diffusione di determinati organismi geneticamente modificati o dei loro derivati.

Secondo la *lettera f*, in relazione alle procedure d'autorizzazione il nostro Consiglio può prevedere la partecipazione del pubblico organizzando udienze e permettendo di presentare pareri. Con tale strumento non si intende affatto offrire possibilità di ricorso a chiunque, bensì favorire, al di fuori delle procedure formali, occasioni di partecipazione nel quadro delle quali le obiezioni formulate dalla popolazione possano essere discusse con le autorità, i gestori e gli specialisti. Al nostro Collegio è conferita la competenza di prevedere simili udienze laddove le ritenga necessarie e di disciplinarne lo svolgimento. In tale contesto si tratterà per esempio di procedure d'autorizzazione concernenti progetti inediti nel loro genere o particolarmente delicati.

Articolo 29h capoverso 2^{bis}

Nell'ambito della biotecnologia sono attive diverse commissioni federali, per cui risulta opportuno che tali organi collaborino laddove necessario. Il *capoverso 2^{bis}* obbliga esplicitamente la Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica (CFSB) a istituire una simile cooperazione. Tale obbligo è volutamente formulato in

maniera aperta affinché l'eventuale istituzione di ulteriori commissioni o una possibile fusione di commissioni esistenti non imponga una modifica della presente disposizione.

Articolo 29i (nuovo)

La mancanza di un organo specialistico incaricato della consulenza nelle questioni etiche in materia di biotecnologia rappresentava una lacuna importante della normativa finora in vigore. Pertanto il nostro Collegio non ha voluto attendere la presente revisione legislativa per istituire un simile organo, ma l'ha fatto con decisione del 27 aprile 1998 avvalendosi della sua competenza in materia. La Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU) avrà così la possibilità di partecipare alle modifiche in corso nell'ambito del diritto in materia di ingegneria genetica e di svolgere lavori preliminari in vista delle necessarie concretizzazioni a livello di ordinanza.

La CENU è concepita come organo specialistico che si chinerà sulle questioni etiche nel settore non umano di tutta la biotecnologia, come denota chiaramente il nome della Commissione.

Il *capoverso 1* disciplina l'istituzione e la composizione della Commissione. Accanto a specialisti in materia etica, della Commissione faranno parte persone provenienti da differenti specializzazioni direttamente interessate dall'ingegneria genetica o dalle sue conseguenze (p. es. scienze naturali, medicina, economia, agricoltura, scienze del diritto ecc.). Si è rinunciato volutamente a fissare nella legge la cerchia di tali discipline. È comunque stabilito che nozioni scientifiche o pratiche in materia etica costituiscono una premessa per essere membri della Commissione. Il *capoverso 1* chiede inoltre che la Commissione sia composta di persone che rappresentino diversi approcci etici.

Il *capoverso 2* definisce i compiti della CENU, che comprenderanno tutta la biotecnologia nel settore non umano e non solo l'ingegneria genetica. Nella prassi, tuttavia, il suo lavoro sarà incentrato, come già oggi, sulla valutazione etica degli sviluppi e delle applicazioni nell'ingegneria genetica non umana.

Al pari della CFSB, anche la CENU è una commissione consultiva. Secondo il *capoverso 3* sarà consultata dal nostro Collegio nell'ambito dell'emanazione di norme di diritto e dalle autorità nel quadro dell'esecuzione, e potrà formulare il proprio parere. Non è tenuta a esprimersi in merito a tutte le domande d'autorizzazione o a tutti i progetti di ricerca. L'idea è piuttosto che esprima un parere in merito a domande e progetti che essa reputa rivestire un'importanza fondamentale o esemplare. A tale scopo deve avere un accesso incondizionato ai dati e ai documenti.

Il *capoverso 4* obbliga anche la CENU a collaborare con le altre commissioni, tra cui segnatamente la CFSB e la Commissione federale per gli esperimenti sugli animali.

Secondo il *capoverso 5*, alla CENU spetta il compito importante di informare l'opinione pubblica in merito alle questioni etiche legate all'ingegneria genetica e biologica. Tale mandato va al di là di un'informazione sotto un unico punto di vista da parte della CENU. La Commissione sarà partner dell'opinione pubblica in un dialogo che stimolerà e sosterrà mediante la sua attività. Ovviamente la stessa cosa vale per il mandato d'informazione della CFSB, previsto dall'articolo 29h *capoverso 3*. L'informazione non dovrà riguardare procedure in corso, bensì tematiche e questioni di carattere fondamentale.

Articolo 29k (nuovo)

La popolazione è molto interessata a essere informata circa l'utilizzazione di organismi, in particolare degli organismi geneticamente modificati e patogeni. Introducendo un diritto generalizzato d'accesso a simili informazioni da parte del pubblico si contribuisce in modo decisivo al miglioramento del dialogo auspicato con l'opinione pubblica. Il miglioramento del diritto d'accesso significa anche un passaggio dall'odierno «principio della segretezza con riserva della pubblicità» a un «principio della pubblicità con riserva della segretezza», che mira a garantire una maggiore trasparenza.

Il diritto d'accesso si estende a tutte le informazioni attinenti all'utilizzazione degli organismi citati che vengono rilevate nel quadro dell'applicazione della LPAmb, di altre leggi federali o di accordi di diritto internazionale. Conformemente alla concezione normativa prescelta per la LPAmb, impostata in modo onnicomprensivo e quindi destinata a colmare le lacune, il campo d'applicazione della presente disposizione non si estende soltanto alla LPAmb, bensì per esempio anche all'accesso a informazioni concernenti organismi che vengono rilevate nell'ambito dell'applicazione delle leggi sull'agricoltura, sulle epidemie, sulle epizoozie o sulla protezione degli animali. Soltanto il diritto in materia di derrate alimentari, modificato nel contesto del presente progetto, presenta una normativa particolare per quanto riguarda l'accesso a informazioni, in quanto in questo settore il bisogno d'informazione è impostato diversamente (cfr. art. 12a disegno LDerr). Il diritto d'accesso è limitato o negato se vi si oppongono interessi privati (quali segreti professionali, d'affari o di fabbricazione, protezione della personalità) o pubblici (quali procedure giudiziarie o amministrative pendenti, difesa nazionale) preponderanti. Considerato che nel 1998 il Parlamento ha accettato tre mozioni che perseguivano scopi affini (mozione 97.3083: Introduzione del principio della pubblicità con riserva della segretezza; mozione 97.3110: Principio della pubblicità sancito in una futura legge sull'informazione; mozione 98.3087: Ratifica della Convenzione di Aarhus), l'articolo 29k dovrà prossimamente essere adeguato ai relativi lavori legislativi.

Articolo 41 capoversi 1 e 2^{bis} (nuovo)

Già al momento della formulazione dell'articolo costituzionale eravamo partiti dal presupposto che l'assegnazione delle competenze esecutive avrebbe rappresentato un compito complesso il cui assolvimento sarebbe dovuto avvenire «caso per caso» e nel contesto di una cooperazione tra Confederazione e Cantoni (messaggio Cost., FF 1970 I 579).

Di conseguenza, a livello di legge sono disciplinate unicamente le competenze fondamentali per l'esecuzione delle disposizioni concernenti gli organismi. Secondo il capoverso 1, infatti, l'esecuzione degli articoli 29a-k incombe in linea di principio alle autorità federali. Conformemente al capoverso 1 seconda parte del periodo, che prevede che la Confederazione «può far capo ai Cantoni per determinati compiti parziali», la ripartizione dettagliata e definitiva dei compiti potrà essere realizzata soltanto a livello di ordinanza. Questo modo di procedere consente al nostro Collegio, quale potere regolatore, di attribuire in modo pragmatico i compiti esecutivi in questione. Alle autorità federali saranno assegnati i compiti per i quali una normativa esecutiva uniforme è imprescindibile o opportuna (p. es. procedure d'autorizzazione per prodotti contenenti organismi). Ai Cantoni sarà invece assegnato, per esempio, il controllo dell'impiego nel rispetto delle norme degli organismi autorizzati dalla Confederazione. È inoltre previsto di conferire ai Cantoni la competenza per il controllo delle misure specifiche del luogo.

Il *capoverso 2^{bis}* introduce la possibilità di coordinare le procedure degli organi federali con quelle dei Cantoni. Si pensi ad esempio alle procedure cantonali concernenti la pianificazione delle zone edilizie e alle autorizzazioni cantonali per le modificazioni genetiche degli animali vertebrati (art. 7b e 12 segg. LPDA). Il coordinamento tra diverse autorità federali potrà continuare a basarsi sul capoverso 2. I dettagli del coordinamento andranno disciplinati in sede di ordinanza.

Articolo 51a (nuovo)

Il *capoverso 1* chiede che l'informazione pubblica in merito alla biotecnologia venga promossa allo scopo di favorire il dialogo con il pubblico e in seno all'opinione pubblica. Questo articolo integra l'obbligo generale d'informare previsto dall'articolo 6 LPAmb. Fra l'altro occorre garantire che l'informazione pubblica comprenda l'intero ventaglio del sapere e delle opinioni e che sia facilmente accessibile ai cittadini. A tale scopo è necessario un servizio di documentazione. Un simile servizio è stato istituito, per esempio, con l'appoggio del Fondo nazionale svizzero nel quadro del programma prioritario denominato «Biotecnologia» (B.I.C.S.).

Il *capoverso 2* conferisce alla Confederazione la competenza di sostenere l'esecuzione di valutazioni dell'impatto tecnologico. Nell'ambito di simili valutazioni saranno esaminate sistematicamente le conseguenze di un nuovo sviluppo (p. es. la nuova tecnologia «Terminator») o di un'applicazione particolare (p. es. piante transgeniche resistenti agli erbicidi). Il nostro Consiglio può commissionare le valutazioni dell'impatto tecnologico agli istituti di ricerca federali oppure a terzi, come già avviene presso il Consiglio svizzero della scienza, e sostenerle finanziariamente.

Articolo 54 capoversi 2 e 3 (nuovo)

Capoverso 2: Nel quadro della legge federale del 18 giugno 1999 sul coordinamento e la semplificazione delle procedure d'approvazione dei piani (FF 1999 4365 segg.), per tutti i ricorsi rientranti nel campo d'attività del DATEC è stata istituita una Commissione di ricorso DATEC. In un primo momento, la competenza di tale Commissione di ricorso è stata sancita soltanto negli atti normativi di natura infrastrutturale interessati da questa modifica di legge (cfr. il nostro messaggio del 25 febbraio 1998, FF 1998 2029 segg., n. 13.272). Ciò significa che, secondo l'articolo 47 capoverso 1 lettera c della legge federale sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021), i ricorsi contro le decisioni prese dall'UFAFP in applicazione della LPAmb continueranno ad essere giudicate dal DATEC.

La *prima parte del primo periodo del capoverso 2* estende la competenza della Commissione di ricorso DATEC, conformemente alle intenzioni di fondo del messaggio citato, a tutte le decisioni prese dall'UFAFP in applicazione della LPAmb. Nella *seconda parte del primo periodo del capoverso 2* è mantenuta la via di ricorso speciale alla Commissione di ricorso per prodotti chimici, prevista dalla legge sulle sostanze chimiche, per quanto riguarda le decisioni dell'Ufficio federale nel contesto dell'utilizzazione di sostanze. Nella sua qualità di istanza inferiore, in questi casi l'UFAFP è consultato dalle autorità di ricorso conformemente all'articolo 57 PA (per quanto concerne la consultazione dell'UFAFP nel caso di ricorsi contro decisioni di altre autorità federali o di terzi, cfr. commento al cpv. 3).

Il *secondo periodo del capoverso 2* assicura inoltre che le decisioni di terzi che assumono compiti d'esecuzione per conto dell'Ufficio federale possano essere impugnate mediante la stessa via legale valida per le decisioni dell'UFAFP. La delega di compiti d'esecuzione avviene sulla base della competenza generale di delegare compiti d'esecuzione di cui all'articolo 43 LPAmb oppure di norme di delega speciali

come l'articolo 32a^{bis} LPAmb (concernente la tassa di smaltimento anticipata nel settore dei rifiuti). Secondo l'articolo 71a PA, una simile normativa deve essere fissata a livello di legge. In determinati casi potrebbe tuttavia rivelarsi opportuno designare nonostante tutto l'Ufficio federale quale autorità di prima istanza per i ricorsi contro decisioni di terzi che svolgono compiti d'esecuzione. Il nostro Collegio è pertanto autorizzato a designare l'Ufficio federale come autorità di prima istanza per giudicare i ricorsi presentati contro tali decisioni.

Capoverso 3: Secondo l'articolo 41 capoverso 2 LPAmb, le autorità federali che eseguono un'altra legge federale o un trattato internazionale devono provvedere, adempiendo questo compito, anche all'applicazione della LPAmb. Nei casi in cui autorità federali diverse dall'UF AFP decidono in applicazione della LPAmb, la consultazione dell'UF AFP quale servizio specializzato della Confederazione in materia di protezione dell'ambiente è assicurata dal rinvio, introdotto con la legge federale sul coordinamento e la semplificazione delle procedure d'approvazione dei piani (art. 41 cpv. 2 terzo periodo), all'articolo 62a della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione, anch'esso introdotto nell'ambito di tale progetto.

La via legale contro le decisioni di tali autorità federali diverse dall'UF AFP che applicano la LPAmb secondo l'articolo 41 capoverso 2 è disciplinata dai rispettivi atti normativi applicati. Visto che in questo caso l'UF AFP non riveste il ruolo di autorità inferiore, la sua consultazione non è assicurata dalla PA. Già nell'ambito della legge sulle sostanze chimiche è pertanto prevista una modifica dell'articolo 54 capoverso 2 che garantisce che almeno le autorità di prima istanza siano tenute a consultare l'UF AFP prima di prendere una decisione. In seguito alla nuova impostazione dell'articolo 54, tale disposizione è ora affidata al capoverso 3. Considerato che ora l'articolo 54 capoverso 2 prevede anche che i ricorsi contro decisioni di terzi che svolgono compiti d'esecuzione devono essere presentati direttamente alle autorità competenti per l'esame di ricorsi contro decisioni dell'UF AFP, la consultazione dell'UF AFP deve essere prevista anche in caso di ricorso contro simili decisioni.

Compendio delle disposizioni in materia di responsabilità civile (art. 59a-59d)

Gli organismi geneticamente modificati sono sottoposti a una responsabilità integrale dovuta a rischio (art. 59a). Tale responsabilità non vale soltanto per gli effetti sull'ambiente, bensì anche in caso di contatto immediato con l'uomo (p. es. mediante punture d'insetti) o cose, in particolare nell'impollinazione di piante con pollini geneticamente modificati. Degli organismi geneticamente modificati che sono stati messi in commercio rispondono esclusivamente il loro produttore e il loro importatore. In tal modo la responsabilità non ricade sugli utenti degli organismi (p. es. gli agricoltori).

I termini di prescrizione sono stati prorogati (art. 59c). La proroga non è applicabile soltanto a proposito degli organismi geneticamente modificati (termini di 3 e 30 anni rispettivamente), ma anche a tutte le aziende e gli impianti che costituiscono un pericolo per l'ambiente in conformità all'articolo 59a (termini di 3 e 20 anni rispettivamente). La possibilità che si verifichino danni tardivi sussiste infatti in modo generalizzato con qualsiasi effetto sull'ambiente, indipendentemente dall'ingegneria genetica. Le aziende che fanno uso dell'ingegneria genetica non devono di conseguenza essere trattate in modo più severo di altre aziende che costituiscono un pericolo per l'ambiente.

Articolo 59a

Nel nuovo *capoverso 1^{bis}* si introduce una norma generale di responsabilità oggettiva per aziende o impianti nei quali si utilizzano organismi geneticamente modificati o patogeni.

Il verificarsi di un pericolo particolare causato da tali organismi costituisce il requisito di responsabilità. Nel caso di organismi geneticamente modificati il pericolo tipico consiste nel fatto che i caratteri geneticamente modificati subiscono ulteriori cambiamenti (instabilità dei caratteri ereditari) oppure vengono trasferiti in altri organismi (trasferimento genetico) causando così un danno. La probabilità che ciò si verifichi, tuttavia, è piuttosto limitata. Nel caso di organismi patogeni il pericolo consiste, per definizione, nel provocare malattie. Rispetto al capoverso 1, il campo di applicazione del capoverso 1^{bis} è più esteso: non si limita, infatti, ai proprietari di aziende che costituiscono un pericolo per l'ambiente, ma comprende anche i proprietari di aziende che rappresentano una particolare minaccia per l'uomo o per le cose. Non bisogna inoltre dimenticare che il danno può insorgere non solo a causa degli «effetti» di cui all'articolo 7, ma anche in altro modo, per esempio entrando in contatto diretto con l'uomo (p. es. nel caso di punture di insetti) o le cose. La disposizione rispetta così fino in fondo l'obiettivo di protezione di cui all'articolo 29a (protezione dell'uomo e dell'ambiente dai pericoli della tecnologia genetica). Un caso importante di applicazione della presente disposizione si verifica quando delle piante vengono impollinate con pollini geneticamente modificati subendo quindi una modificazione del loro patrimonio genetico. La responsabilità si estende a ogni danno che si verifica a causa dell'impollinazione (p. es. la diminuzione di valore dei frutti delle piante che non possono più essere venduti allo stesso prezzo dei prodotti biologici; la perdita del diritto al pagamento diretto per le aziende agricole naturali, cfr. art. 76 LAgr). L'espressione «utilizzazione» è definita nell'articolo 7 capoverso 6^{ter} LPAmb.

La soppressione del secondo periodo del *capoverso 1* ha importanza solo dal punto di vista redazionale. Nel diritto svizzero in materia di responsabilità civile, infatti, è incontestato che il danno ambientale vero e proprio (p. es. l'uccisione di animali selvatici) può essere riparato solo se una legge lo prescrive espressamente.

Nell'enumerazione a titolo d'esempio dei pericoli particolari di cui al *capoverso 2 lettera d* non si presuppone più che sia stato introdotto un obbligo di autorizzazione o siano state emanate prescrizioni particolari «per la protezione dell'ambiente». Un pericolo particolare, infatti, esiste ugualmente anche se è stato introdotto l'obbligo di autorizzazione o sono state emanate prescrizioni per la protezione dagli organismi geneticamente modificati o patogeni. Dalla collocazione del capoverso 2 lettera d dopo i capoversi 1 e 1^{bis} si evince tuttavia che un obbligo di autorizzazione e prescrizioni che perseguono altri obiettivi, come per esempio la lotta alla criminalità, non rappresentano un pericolo particolare ai sensi della presente disposizione.

Il capoverso 2^{bis} introduce un disciplinamento speciale per organismi geneticamente modificati e patogeni messi in commercio. Per danni provocati dagli organismi a causa del pericolo particolare loro intrinseco è responsabile esclusivamente il produttore che per primo li ha messi in commercio ai sensi della legge sulla responsabilità per danno da prodotti.

- Sono considerati «produttori» ai sensi dell'articolo 2 della legge del 18 giugno 1993 sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP, RS 221.112.944) le persone che producono il prodotto finito, una materia prima o una parte componente, ovvero quelle che si definiscono tali perché

appongono un segno distintivo sul prodotto o che lo importano ai fini della vendita o della distribuzione (in merito all'importazione per scopi propri cfr. il cpv. 2^{ter}). I fornitori rispondono come i produttori se non sono in grado di comunicare l'identità del produttore, dell'importatore o dei loro fornitori. Al contrario della legge sulla responsabilità per danno da prodotti, la responsabilità vale solo per il produttore che per primo mette in commercio gli organismi; d'altronde la responsabilità vale indipendentemente dal fatto che il prodotto sia difettoso o meno.

- Questo disciplinamento rappresenta un notevole sollievo per le persone che utilizzano gli organismi. I danneggiati non le possono perseguire in giudizio né in base alla presente legge né in base ad altre disposizioni che disciplinano la responsabilità. Il produttore, però, può esercitare il diritto di regresso verso persone che hanno utilizzato in modo non appropriato tali organismi (p. es. agricoltori che non si sono attenuti alle distanze minime dai terreni limitrofi indicate dal produttore) o che sono all'origine dei danni o hanno contribuito in altro modo al peggioramento degli stessi (p. es. il detentore di un veicolo a motore che si capovolge durante il trasporto di organismi geneticamente modificati). Il regresso è regolato dalle disposizioni che disciplinano la responsabilità e che comprendono il trattamento non appropriato di organismi (responsabilità per colpa [art. 41 Codice delle obbligazioni, CO; RS 220], responsabilità per una violazione oggettivata di un obbligo [responsabilità oggettiva semplice], p. es. responsabilità del padrone di un'azienda [art. 55 CO], responsabilità del proprietario [art. 679 Codice civile, CC; RS 210]) oppure dalle disposizioni che disciplinano la responsabilità nel caso di rischi particolari (responsabilità dovute a rischio al di fuori della LPAmb, p. es. art. 58 della legge sulla circolazione stradale, LCStr; RS 741.01; art. 27 della legge del 24 giugno 1902 sugli impianti elettrici, RS 734.0; art. 64 della legge del 21 dicembre 1948 sulla navigazione aerea; RS 748.0). Il regresso riguarda la ripartizione del danno tra più responsabili. Secondo il rinvio nel capoverso 4, esso è disciplinato dagli articoli 50 e 51 CO. Il produttore può esercitare il diritto di regresso verso persone che hanno utilizzato in modo non appropriato l'organismo o che sono all'origine dei danni o che hanno contribuito in altro modo al peggioramento degli stessi, come se dovessero rispondere per intero del danno verso i danneggiati. Il disciplinamento secondo il quale una persona risponde esclusivamente verso i danneggiati, ma può esercitare il diritto di regresso verso altre persone, è contenuto oggi nella legge del 18 marzo 1983 sulla responsabilità civile in materia nucleare (RS 732.44, art. 3 cpv. 6, art. 6).
- Contrariamente al capoverso 1^{bis} la responsabilità si applica indipendentemente dal fatto che il danno sia stato causato in un'azienda o in un impianto.

Secondo il *capoverso 2^{ter}* il titolare di un'azienda o di un impianto che importa organismi geneticamente modificati o patogeni per scopi propri (per utilizzarli nella propria azienda o nel proprio impianto), risponde solidalmente con il produttore. Ciò si applica per esempio all'agricoltore che acquista all'estero sementi geneticamente modificate e le utilizza nella propria azienda. Questi risponde solidalmente con il produttore che per primo ha messo in commercio all'estero tali organismi. Dato che l'importazione per scopi propri (contrariamente a quella ai fini della vendita o della distribuzione) non è inclusa nella definizione di produttore contenuta nella legge sulla responsabilità per danno da prodotti, è necessaria una norma particolare che disciplini la responsabilità. In caso contrario, nessuno, in Svizzera, ri-

sponderebbe verso i danneggiati. L'importatore ha gli stessi diritti di regresso del produttore secondo il capoverso 2^{bis}.

Nel *capoverso 4* si rinvia ora all'articolo 52 CO che esclude o limita la responsabilità per legittima difesa, stato di necessità o ragione fattasi. La disposizione si applica a tutte le leggi in materia di responsabilità civile ad eccezione della responsabilità civile in materia nucleare. Di conseguenza dev'essere applicata anche nell'ambito della responsabilità civile in materia di protezione dell'ambiente.

Articolo 59c (nuovo)

Il prolungamento dei termini di prescrizione costituisce uno degli obiettivi principali della mozione Gen-Lex. Si propone un termine relativo di tre anni (*cpv. 1*). Il termine assoluto è di vent'anni per aziende e impianti pericolosi per l'ambiente ai sensi dell'articolo 59a capoverso 1 (*cpv. 2*). Il termine arriva a trent'anni per aziende e impianti che utilizzano organismi geneticamente modificati o patogeni secondo l'articolo 59a capoverso 1^{bis} nonché per il produttore e l'importatore di tali organismi secondo l'articolo 59a capoversi 2^{bis} e 2^{ter} (*cpv. 3*). I termini per aziende e impianti che costituiscono un pericolo per l'ambiente corrispondono all'avamprogetto relativo a una Parte Generale del diritto di responsabilità civile dibattuto in occasione della revisione generale del diritto in materia di responsabilità civile¹⁴; il termine assoluto è più breve rispetto all'avamprogetto della Gen-Lex. I termini per gli organismi geneticamente modificati o patogeni si basano sulla Convenzione del Consiglio d'Europa del 21 giugno 1993 sulla responsabilità civile per danni derivanti da attività pericolose per l'ambiente¹⁵ (art. 17)¹⁶. Secondo tale Convenzione, il termine assoluto corrisponderebbe a un termine di perenzione. Il presente disegno prevede un termine di prescrizione. Nel quadro della revisione globale del diritto di responsabilità civile, infatti, si mira a introdurre termini di prescrizione possibilmente ovunque. Al contrario della perenzione, la prescrizione può essere sospesa o interrotta (art. 134/135 CO).

Le condizioni per l'inizio della prescrizione sono state riprese dal citato avamprogetto per una Parte Generale del diritto di responsabilità civile (SVZ/RDS, loc. cit., art. 41) pur differenziandosi in parte dalla Convenzione del Consiglio d'Europa.

La persona responsabile deve provare il verificarsi della prescrizione.

La persona «soggetta all'obbligo di prestare garanzia» secondo il *capoverso 1* è quella che si è impegnata per contratto a garantire la responsabilità civile, per esempio una compagnia di assicurazioni.

La formulazione contenuta nel *capoverso 2* e nel *capoverso 3 primo periodo* «dopo che nell'azienda o nell'impianto che è all'origine del danno si è iniziato o si è concluso il sinistro» corrisponde alla giurisprudenza attuale del Tribunale federale relativa all'inizio del termine di prescrizione di dieci anni secondo l'articolo 60 capoverso 1 CO¹⁷. Un sinistro di questo genere è costituito per esempio dalla diffusione di organismi geneticamente modificati fuori dal terreno in cui sono stati coltivati. Anche se il pericolo si verifica solo più tardi (quando p. es. derivati degli organismi

¹⁴ Rivista «Schweizer Versicherung» (Zeitschrift, d) [SVZ] 65 [1997], 47-63 / Rivista di diritto svizzero [RDS] 1997 I 408-430.

¹⁵ Non ancora ratificata dalla Svizzera.

¹⁶ Un termine di perenzione di trent'anni esiste già nel diritto svizzero nella legge del 18 marzo 1983 sulla responsabilità civile in materia nucleare (RS 732.44) e nella legge del 22 marzo 1991 sulla radioprotezione (RS 814.50).

¹⁷ DTF 81 II 439 segg. (448 cons. 4).

provocano una malattia), la prescrizione inizia nel momento in cui si verifica il sinistro nell'azienda o nell'impianto.

Il capoverso 3 secondo periodo disciplina la prescrizione assoluta della responsabilità per organismi geneticamente modificati che sono stati messi in commercio. Il termine di trent'anni inizia a partire dal giorno in cui gli organismi all'origine del danno sono stati messi in commercio per la prima volta. Per l'importatore la prescrizione inizia dal giorno in cui ha importato l'organismo in Svizzera. Dev'essere considerato «organismo all'origine del danno» anche l'organismo che ha causato il danno in modo indiretto, per il tramite dei suoi derivati. Il disciplinamento particolare dell'inizio del termine corrisponde alla responsabilità esclusiva del produttore e dell'importatore secondo l'articolo 59a capoversi 2^{bis} e 2^{ter}.

Articolo 59d (nuovo)

L'articolo 59d disciplina la prescrizione del diritto di regresso alla stregua del disciplinamento proposto nell'ambito della revisione globale del diritto di responsabilità civile (SVZ/RDS, loc. cit., art. 44). La disposizione si applica solo ai diritti di regresso verso persone che rispondono in virtù della presente legge (titolari di aziende o impianti che costituiscono un pericolo particolare per l'ambiente; titolari di aziende e impianti che utilizzano organismi geneticamente modificati o patogeni; produttori e importatori che per primi mettono in commercio tali organismi), non per il regresso riservato basato su altre leggi di cui all'articolo 59a capoverso 2^{bis}. Le persone che hanno utilizzato in modo inappropriato organismi geneticamente modificati o patogeni, o che hanno contribuito in altro modo al verificarsi o al peggioramento di un danno causato da tali organismi, sono quindi soggette ai termini di prescrizione più brevi previsti da altre leggi federali (p. es. uno o dieci anni secondo l'art. 60 CO). Ciò è conforme all'obiettivo dell'articolo 59a capoverso 2^{bis} che intende sgravare chi utilizza tali organismi.

Nell'articolo 59e l'avamprogetto conteneva una disposizione circa l'interruzione della prescrizione. Prevedeva che l'interruzione della prescrizione nei confronti di una persona soggetta all'obbligo di prestare garanzia o responsabilità si applicasse anche nei confronti delle altre persone. Questo principio, però, si giustifica solo nel caso in cui tutte le persone responsabili sono soggette all'obbligo di risarcimento in quanto debitori solidali (art. 143 segg. CO). Nella LPAmb manca una disposizione simile. Rinunciamo perciò a disciplinare l'interruzione della prescrizione. Una regolamentazione generale della problematica in questione è proposta nell'ambito della revisione globale del diritto in materia di responsabilità civile (SVZ/RDS, loc. cit., art. 29, art. 43).

Articolo 60 capoverso 1

La modifica delle prescrizioni relative all'utilizzazione di organismi comporta la necessità di adeguare anche le disposizioni penali di cui all'articolo 60 capoverso 1. La fattispecie penale viene concordata soprattutto con l'ampliato catalogo dei criteri previsto nell'articolo 29a. La *lettera j* viene completata, poiché la prescrizione del rispetto delle istruzioni dell'art. 29a capoverso 2 del diritto vigente, nel presente disegno viene spostata nell'articolo 29d capoverso 2. La *lettera k* riguarda la fattispecie penale della violazione delle disposizioni concernenti l'etichettatura (art. 29d cpv. 3).

Articolo 65 capoverso 2

Il nuovo testo è un adattamento redazionale ai titoli del secondo (Utilizzazione di sostanze) e del terzo capitolo (Utilizzazione di organismi).

2.2 **Commento alle modifiche del diritto vigente**

2.2.1 **Legge del 18 giugno 1993 sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP)**

In generale

La LRDP prevede una responsabilità relativamente severa nei confronti del produttore per danni causati da difetti del suo prodotto. I prodotti agricoli naturali sottostanno a una responsabilità per danno da prodotti unicamente se hanno subito una prima trasformazione (art. 3 cpv. 2). Nell'avamprogetto si voleva estendere la responsabilità a prodotti che sono organismi geneticamente modificati, che contengono tali organismi o che sono ottenuti a partire dagli stessi. Si può rinunciare a questo disciplinamento poiché proponiamo d'introdurre nella LPAmb una responsabilità severa per il produttore di organismi geneticamente modificati o patogeni (vedi il commento all'articolo 59a LPAmb). L'articolo 1 rimanda a tale disposizione.

La responsabilità del produttore rimarrà dunque disciplinata in due diversi atti legislativi. Nel quadro della revisione totale del diritto di responsabilità civile esamineremo tuttavia se sia possibile raggruppare le disposizioni in un unico atto legislativo (p. es. nella legge sulla responsabilità per danno da prodotti).

Nell'ambito della consultazione è stato chiesto di modificare l'articolo 1 capoverso 1 in modo che la legge sia globalmente applicabile ai danni alla salute provocati non soltanto da lesioni corporali, ma anche da malattie. Occorre tuttavia osservare che l'articolo 45 CO – che disciplina il risarcimento in caso di lesione corporale (e che si applica in virtù del rinvio previsto nell'art. 11 LRDP) – va interpretato per esteso cosicché anche il fatto di provocare una malattia è considerato come «lesione corporale»¹⁸. Una modifica non appare quindi necessaria.

Articolo 1 capoverso 3 (nuovo)

Il nuovo capoverso 3 rimanda alla responsabilità del produttore di organismi geneticamente modificati o patogeni, così come proposta nell'articolo 59a capoverso 2^{bis} LPAmb (vedi commento all'art. 59a LPAmb). Essa si applica inoltre alla responsabilità prevista dalla legge sulla responsabilità per danno da prodotti.

2.2.2 **Legge del 1° luglio 1966 sulla protezione della natura e del paesaggio (LPN)**

Articolo 1 lettera d

Il presente articolo, che definisce lo scopo della LPN (RS 451), menziona ormai esplicitamente che la protezione della fauna e della flora indigene comprende anche la tutela della loro diversità biologica.

¹⁸ Otfinger/Stark, Schweizerisches Haftpflichtrecht I, Allgemeiner Teil, 5^a ed., Zurigo 1995, p. 275 § 6 n. 94.

Articolo 20 capoversi 1 e 4 (nuovo)

La modifica del *capoverso 1* è unicamente di natura redazionale; dato che adegua la sua formulazione a quella del nuovo *capoverso 4* è stato tolto l'aggettivo «determinate» in relazione con le specie animali minacciate.

Conformemente al *capoverso 4* possiamo decidere provvedimenti di protezione quando specie animali e vegetali minacciate o altrimenti meritevoli di protezione sono in pericolo a causa di organismi geneticamente modificati o patogeni, o quando tale minaccia sia prevedibile. Adottiamo misure quando la sopravvivenza delle specie colpite, la loro diversità genetica o i loro spazi vitali non possono più essere garantiti.

Il nuovo *capoverso 5* dell'avamprogetto messo in consultazione, secondo il quale possiamo adottare misure per proteggere gli animali da reddito e le piante agricole utili minacciati o meritevoli di protezione, non è necessario poiché nel frattempo l'Ufficio federale dell'agricoltura ha elaborato una strategia che prevede misure di protezione che ricalcano le disposizioni menzionate: in particolare esse si propongono di conservare le specie animali e vegetali utili degne di protezione (Concetto tendente alla conservazione della diversità delle razze di animali agricoli da reddito, rapporto finale, ottobre 1998, e Rapporto sull'attuazione in Svizzera del piano d'azione globale della FAO per la conservazione e l'utilizzazione sostenibile delle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, ottobre 1997).

Articolo 25c (nuovo)

Come nella LPAmb anche nella LPN la Commissione di ricorso del DATEC è designata quale prima istanza di ricorso. Inoltre la legge prevede la consultazione dell'UF AFP da parte delle autorità competenti in materia di rimedi giuridici di prima istanza in caso di ricorso contro decisioni prese in applicazione della LPN da autorità federali che non siano l'UF AFP o l'Ufficio federale della cultura (UFC), o da terzi. Decisioni prese da terzi possono scaturire dall'articolo 15 LPN. Rimandiamo peraltro alle spiegazioni concernenti l'articolo 54 capoversi 2 e 3 LPAmb.

2.2.3 Legge del 9 marzo 1978 sulla protezione degli animali (LPDA)

In generale

Dalla sua entrata in vigore (1° luglio 1981), la legge sulla protezione degli animali ha introdotto, con l'ordinanza sulla protezione degli animali (OPAN; RS 455.1), miglioramenti sensibili per gli animali, segnatamente per quanto concerne la custodia di animali da reddito, di animali selvatici e di animali da laboratorio, gli esperimenti sugli animali, la commercializzazione di sistemi e impianti di stabulazione per animali da reddito, la formazione dei guardiani di animali, gli interventi effettuati sugli animali nonché la promozione della ricerca sulla protezione degli animali.

Oltre alla mozione Gen-Lex vi sono altre ragioni che giustificano la presente revisione della LPDA; esse possono essere riassunte come segue:

Da tempo ormai l'assenza di disposizioni legali di protezione degli animali che disciplinino in modo specifico l'*allevamento* naturale e artificiale di animali è recepita come una lacuna. Sono interessati diversi settori: non soltanto l'allevamento tradizionale d'animali, ma anche l'applicazione delle tecniche di riproduzione nell'allevamento animale, come la clonazione di cellule germinali, nonché la produzione di

animali geneticamente modificati, il loro allevamento, la loro custodia e la loro utilizzazione. Le disposizioni della legge in vigore non considerano tutti i problemi di protezione degli animali sollevati dalla produzione di animali. Una base legale che ponga rimedio a simili lacune appare quindi indispensabile.

Questa revisione della legge s'impone non soltanto in seguito all'esperienza acquisita finora con la LPDA, ma anche in virtù dell'articolo 120 capoverso 1 della Costituzione federale¹⁹. Tale disposizione prevede che l'uomo e il suo ambiente siano protetti contro gli abusi della tecnologia riproduttiva e dell'ingegneria genetica. Siccome fanno parte dell'ambiente, anche gli animali devono essere protetti e le relative disposizioni introdotte nella legge.

Occorre comunque notare che la protezione degli animali non è l'unico criterio di valutazione di un allevamento di animali: ne entrano in gioco anche altri di ordine economico, scientifico ed estetico spesso in concorrenza fra loro.

Secondo lo stesso articolo costituzionale, la Confederazione è incaricata di emanare prescrizioni sul trattamento del patrimonio germinale e genetico di animali, piante e altri organismi tenendo conto della dignità della creatura e tutelando la varietà delle specie animale e vegetale.

La protezione della dignità della creatura menzionata nel testo costituzionale in relazione al trattamento del patrimonio germinale e genetico di animali deve essere concretizzato nella LPDA.

In seguito alla ratifica della Svizzera di tre convenzioni del Consiglio d'Europa in materia di protezione degli animali, sono stati effettuati diversi adeguamenti legislativi nel quadro della revisione dell'ordinanza adottata il 14 maggio 1997 (RU 1997 1121); alcuni aspetti tuttavia, segnatamente nel settore dell'allevamento degli animali, devono essere fissati a livello di legge²⁰.

Una revisione della LPDA è comunque necessaria per soddisfare diversi interventi parlamentari.

Nel suo rapporto «Problemi di applicazione in materia di protezione degli animali» (93.082, del 5 novembre 1993), la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati raccomanda un riorientamento del diritto in materia di protezione degli animali e l'impiego di strumenti legislativi moderni. Questa Commissione ha presentato inoltre 22 raccomandazioni sulle questioni di dettaglio che sono state in parte riprese nella modifica dell'ordinanza del 14 maggio 1997 sulla protezione degli animali sempreché non fosse richiesta una modifica della legge. La modifica dell'ordinanza ha permesso di disciplinare anche alcuni aspetti dell'allevamento di animali da compagnia.

L'iniziativa parlamentare Günter «Modifica della legge sulla protezione degli animali» (96.403, del 6 marzo 1996) chiede nella forma di un progetto elaborato che la legge sulla protezione degli animali sia completata per quanto attiene all'allevamento degli animali, segnatamente degli animali da compagnia e degli animali da

¹⁹ Articolo 24^{novies} capoverso 1 della vecchia Costituzione federale.

²⁰ Si tratta della Convenzione europea del 10 maggio 1979 sulla protezione degli animali da macello, della Convenzione europea del 18 marzo 1986 sulla protezione degli animali vertebrati usati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e della Convenzione europea 13 novembre 1987 per la protezione degli animali da compagnia. D'altro canto, il 21 dicembre 1994 la Svizzera ha ratificato il protocollo d'emendamento del 6 febbraio 1992 della Convenzione europea 10 marzo 1976 sulla protezione degli animali negli allevamenti. Questo protocollo d'emendamento contempla anche altri disciplinamenti sull'allevamento naturale e artificiale degli animali da reddito.

reddito. Nel marzo 1997, il Consiglio nazionale ha deciso di dare seguito a questa iniziativa²¹. Nel presente disegno di modifica presentiamo un testo che persegue lo stesso scopo di questa iniziativa, ma è formulato in modo meno dettagliato ed evita di introdurre elementi che dovrebbero essere disciplinati a livello di ordinanza.

Il 13 giugno 1995 (Consiglio nazionale) e il 19 settembre 1995 (Consiglio degli Stati), le Camere federali hanno adottato la mozione «Dignità della creatura, trasposizione legislativa» (93.053, del 6 febbraio 1995) che incarica il nostro Consiglio di presentare entro tre anni un messaggio sulla trasposizione dell'articolo 24^{novies} capoverso 3 della Costituzione federale²², in particolare per quanto concerne la dignità della creatura.

In risposta al rapporto summenzionato della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati, l'8 settembre 1999 abbiamo adottato un rapporto intitolato «Difficoltà d'applicazione nella protezione degli animali» (FF 1999 8396) e incaricato il DFE di preparare un'approfondita revisione della legge sulla protezione degli animali. Occorre in particolare riesaminare la densità normativa e il livello legislativo dei disciplinamenti. La revisione non avrà ripercussioni sul contenuto delle modifiche proposte in questa sede; è tuttavia possibile che gli obiettivi in materia di protezione degli animali contemplati nel progetto Gen-Lex debbano essere conseguiti percorrendo un'altra via.

Ingresso

La Convenzione europea del 18 marzo 1986 sulla protezione degli animali vertebrati usati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (RS 0.457) disciplina la cura e il ricovero di animali da laboratorio nonché la maniera in cui devono essere effettuati gli esperimenti. Enuncia in particolare i requisiti che devono essere soddisfatti da parte delle persone che effettuano gli esperimenti, da parte degli stabilimenti di allevamento e degli stabilimenti fornitori, nonché i requisiti per la custodia degli animali da laboratorio.

La Convenzione europea del 13 novembre 1987 per la protezione degli animali da compagnia (RS 0.456) disciplina i requisiti per la custodia, la riproduzione, il commercio, l'acquisto di animali da compagnia nonché il loro impiego per la pubblicità, le esposizioni e le competizioni. Vieta determinati interventi chirurgici e disciplina i metodi sacrificali in modo conforme alla protezione degli animali. Questa Convenzione enumera inoltre alcune misure per ridurre il numero degli animali randagi e

²¹ La proposta aveva il seguente tenore:

Articolo 7^{bis} Selezione di un animale per la riproduzione (*nuovo*)

Nel selezionare un animale per la riproduzione si deve tener conto delle caratteristiche anatomiche, fisiologiche e comportamentali che possono mettere a repentaglio la salute e il benessere della progenitura e dell'animale femmina.

Articolo 7^{ter} Divieto di praticare metodi di allevamento crudeli (*nuovo*)

¹ È vietato praticare l'allevamento naturale o artificiale o applicare metodi d'allevamento se causano sofferenze o danni agli animali riproduttori o alla loro progenitura oppure se ne compromettono gravemente il benessere.

² Sono fatte salve le disposizioni relative agli esperimenti sugli animali.

³ Il Consiglio federale stabilisce i criteri che consentono di valutare le caratteristiche delle razze di animali da compagnia o da reddito nell'ambito di metodi d'allevamento crudeli. Può vietare l'allevamento di determinate razze di animali da compagnia o da reddito per motivi legati alla protezione degli animali.

²² Attualmente articolo 120 capoverso 3 della Costituzione federale.

per incentivare l'informazione e l'istruzione in materia di custodia degli animali da compagnia.

Le summenzionate Convenzioni del Consiglio d'Europa sono state trasposte nel diritto nazionale nella legge sulla protezione degli animali del 1978 e nella relativa revisione del 1991 nonché nell'ordinanza del 1981 e nelle rispettive revisioni del 1991 e 1997. La revisione della LPDA proposta in questa sede consente di attuare gli aspetti concernenti l'allevamento degli animali e l'ingegneria genetica.

Articolo 2 capoverso 3

La LPDA in vigore contiene già i divieti fondamentali secondo i quali nessuno può infliggere ingiustificatamente dolori, sofferenze, lesioni o spavento ad animali. La nuova versione non si limita ad aggiungere semplicemente il disprezzo della dignità della creatura all'elenco dei divieti, ma indica che la violazione dei divieti finora in vigore costituisce anch'essa un disprezzo della dignità della creatura.

La base costituzionale dell'articolo 120 capoverso 2 della Costituzione federale²³ fa indubbiamente riferimento alla tecnologia riproduttiva e all'ingegneria genetica. Nulla impedisce tuttavia di applicare il principio del rispetto della dignità della creatura ad altri settori. Il diritto svizzero in materia di protezione degli animali era già profondamente segnato da un forte rispetto della dignità dell'animale senza che fosse esplicitamente menzionato nella legge. Sulla base della citata disposizione costituzionale, la dignità va sancita anch'essa nella LPDA.

Articolo 7a (nuovo)

Capoverso 1: se si eccettua una disposizione relativa agli esperimenti sugli animali (art. 60 cpv. 2 lett. g OPAn), al momento non esistono norme particolari sulla protezione degli animali nell'ambito dell'allevamento di animali secondo metodi naturali o della loro produzione mediante tecniche di riproduzione o interventi di ingegneria genetica. Questa situazione è percepita già da tempo come una lacuna, che ora può essere colmata.

Appare ragionevole disciplinare contemporaneamente l'allevamento tradizionale e gli interventi facenti capo all'ingegneria genetica nel quadro delle disposizioni generali, poiché le modifiche ottenute nell'animale possono essere per principio della stessa natura (modifiche delle caratteristiche genetiche che si manifestano attraverso un'altra conformazione anatomica, un altro metabolismo, un altro comportamento ecc.) anche se i metodi applicati per raggiungere questi risultati sono differenti.

L'allevamento e la produzione di animali non devono causare ai genitori o alla progenie dolori, sofferenze, lesioni o disturbi del comportamento. Il divieto riguarda innanzitutto un allevamento o una produzione con l'obiettivo specifico e consapevole di ottenere tate che pregiudichino la qualità della vita dell'animale interessato («dovuti ... all'obiettivo zootecnico»). Occorre tuttavia evitare anche un allevamento o una produzione di animali che comporti, come conseguenze collaterali indesiderate («o connessi»), dolori, sofferenze, lesioni o disturbi di comportamento (ad es. l'allevamento di polli da ingrasso la cui rapida crescita rende impossibile il loro normale movimento o l'allevamento di determinate razze di vacche molto redditizie ma con difficoltà legate al parto).

Il termine «allevamento» designa l'allevamento tradizionale di animali. La nozione di «produzione» comprende gli interventi artificiali sugli ovuli o sulle cellule stami-

²³ Articolo 24^{novies} capoverso 3 della vecchia Costituzione federale.

nali embrionali, come l'introduzione di materiale genetico, la sua modifica o la sua eliminazione, ma anche la clonazione, la formazione di chimere nonché la crescita in vitro. La nozione generica di «metodi di riproduzione» comprende tutti i metodi che consentono di generare un animale, compreso il trasferimento d'embrioni, l'inseminazione artificiale ecc. La formulazione deve rimanere abbastanza generale per consentire di integrare nuovi metodi e includere i discendenti degli animali modificati.

Nell'ambito degli esperimenti sugli animali sono possibili deroghe, ma l'indispensabilità di tali progetti deve essere valutata accuratamente nel quadro della procedura di autorizzazione degli esperimenti sugli animali (art. 13 cpv. 1 LPDA).

Nel settore delle modifiche ottenute mediante l'ingegneria genetica, si è rinunciato a estendere il campo di applicazione della LPDA agli animali invertebrati poiché, allo stato attuale delle conoscenze, una valutazione dei dolori e delle sofferenze di questi animali è assai difficoltosa. Sulla base dell'articolo 1 capoverso 2 LPDA, tuttavia, possiamo dichiarare le disposizioni della nuova sezione 2a applicabili anche a determinati invertebrati.

Capoverso 2: le disposizioni generali e la procedura per l'autorizzazione applicabili agli animali geneticamente modificati previste a livello di legge (art. 7b) devono essere completate da disciplinamenti di dettaglio a livello di ordinanza. Il loro inserimento al livello appropriato nell'OPAn garantisce la possibilità di un rapido adeguamento ai nuovi sviluppi scientifici.

Per «determinate caratteristiche» s'intendono per esempio anomalie della conformazione anatomica o del comportamento.

Articolo 7b (nuovo)

Capoverso 1: il numero 2.4 della mozione Gen-Lex chiede l'introduzione di una procedura d'autorizzazione per la produzione, l'allevamento, la custodia e l'utilizzazione di animali geneticamente modificati; la presente disposizione inserisce questa procedura nella legge. L'esecuzione (fatta salva l'esecuzione alla frontiera nazionale) dovrebbe essere affidata ai Cantoni come nel resto nella legislazione sulla protezione degli animali. Invece d'introdurre una nuova e costosa procedura d'autorizzazione, appare ragionevole utilizzare le strutture cantonali d'esecuzione esistenti nel settore della sperimentazione animale (comprese le commissioni cantonali per gli esperimenti sugli animali) potenziandole in caso di necessità. Questo vale anche quando un progetto che utilizza animali transgenici non rientra più strettamente nel quadro della ricerca scientifica, come di regola succedeva finora, ma è applicato nella pratica a conclusione della fase di ricerca come nel caso dell'allevamento tradizionale. Per simili progetti, così come per l'allevamento, la custodia e l'utilizzazione di animali geneticamente prodotti o modificati, dovrebbero essere applicabili le disposizioni relative alla sperimentazione animale.

Il nostro Collegio stabilirà in un'ordinanza per quali atti relativi ad animali geneticamente modificati sono applicabili le disposizioni sulla sperimentazione animale. Questo consentirà, da una parte, di colmare determinate lacune e risolvere le incertezze dell'attuale legislazione (allevamento, custodia di animali in riserva) e, dall'altra, d'includere nella procedura d'autorizzazione progetti che non fanno parte della ricerca propriamente detta (ad es. produzione di determinati animali per la pratica).

Il secondo periodo del capoverso stabilisce che la procedura d'autorizzazione è disciplinata dalle disposizioni della sezione 6 (art. 12-19b) LPDA. Ciò significa che le norme procedurali di questa sezione, in particolare l'articolo 18, sono applicabili

anche alla procedura d'autorizzazione per gli animali geneticamente modificati. Le disposizioni materiali per l'autorizzazione invece sono disciplinate dai capoversi 2 e 3 dell'articolo 7b LPDA e saranno sviluppate nel dettaglio a livello di ordinanza.

L'introduzione di una procedura d'autorizzazione per l'allevamento tradizionale o naturale non è in discussione. Questo settore è meno controverso degli interventi che ricorrono all'ingegneria genetica sugli animali. Le nuove disposizioni sull'allevamento di animali (art. 7a LPDA) dovrebbero permettere di impedire gli abusi.

Capoverso 2: occorrerà introdurre disciplinamenti limitativi concreti a livello di ordinanza sulla base dell'articolo 7a LPDA, ciò che implica anche la concretizzazione della nozione di dignità della creatura. Questo dovrebbe consentirci di reagire tempestivamente all'evoluzione sociale e ai progressi della scienza.

Capoverso 3: appare ragionevole prevedere deroghe, sia abolendo in alcuni casi l'obbligo dell'autorizzazione, sia accordando facilitazioni procedurali (accettando p. es. autorizzazioni generali), in particolare quando è stabilito che gli animali che compongono modelli animali o servono all'agricoltura sono incontestabilmente sani. Il nostro Collegio deve esaminare attentamente il singolo caso.

Capoverso 4: la mozione Gen-Lex così come l'articolo 29d capoverso 2 della legge sulla protezione dell'ambiente preconizzano la designazione degli organismi, e quindi degli animali, geneticamente modificati. I consumatori devono potere riconoscere gli animali geneticamente modificati o i prodotti che provengono da questi ultimi. Fintanto che gli animali geneticamente modificati si trovano e sono utilizzati nei laboratori, il lavoro per la designazione e i controlli delle autorità cantonali esecutive dovrebbero essere contenuti. In vista di un'eventuale commercializzazione di animali da reddito transgenici, l'ordinanza dovrà prevedere soluzioni praticabili per la designazione e la fattibilità dei controlli. Occorrerà inoltre stabilire come devono essere designate le generazioni successive.

Articolo 12 capoverso 2 (nuovo)

Sebbene alcune delle attività menzionate nell'articolo 7b capoverso 1 (allevamento, custodia) non possano essere considerate propriamente esperimenti su animali, occorre – come menzionato sopra – che le disposizioni sulla procedura d'autorizzazione per gli esperimenti sugli animali siano applicabili nel caso di animali geneticamente modificati.

Articolo 19

Nel *titolo* è riportata la designazione completa della Commissione federale per gli esperimenti sugli animali. Il *capoverso 2* impone a quest'ultima di collaborare con la Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano.

Articolo 19a

Capoverso 2bis: questa disposizione aggiunge ai compiti del Centro di documentazione quelli esecutivi relativi all'ingegneria genetica.

Capoverso 4: il numero 2.6 della mozione Gen-Lex chiede di incentivare il dialogo con l'opinione pubblica sull'utilità e i rischi dell'ingegneria genetica. Il contributo dell'Ufficio federale di veterinaria consisterà nell'informare l'opinione pubblica, con regolarità e in funzione delle esigenze dell'attualità, sui lavori che applicano i metodi dell'ingegneria genetica agli animali. Come nel caso degli esperimenti sugli animali, disporrà dei dati relativi a questi lavori a livello svizzero e raccolti sulla base delle informazioni comunicate dai Cantoni.

Articolo 22 capoverso 3

L'attuale delega di competenze al nostro Collegio, autorizzato così a vietare altre pratiche, è esplicitamente estesa alle pratiche che ledono la dignità della creatura.

Articolo 29 numero 1 lettere abis e ater

Le disposizioni penali sono completate con le violazioni delle nuove prescrizioni concernenti l'allevamento di animali (art. 7a) e gli interventi d'ingegneria genetica (art. 7b).

2.2.4 Legge del 24 gennaio 1991 sulla protezione delle acque (LPAc)

Articolo 67

La disposizione della LPAc (RS 814.20) sui rimedi giuridici è ora formulata in modo analogo a quella della LPAmb. A questo scopo, il *capoverso 1* è stato formalmente adattato all'articolo 54 capoverso 1 LPAmb. Il tenore dei *capoversi 2 e 4* è materialmente identico a quello dell'articolo 54 capoversi 2 e 3 LPAmb (vedi il commento a queste disposizioni). Il *capoverso 3* è stato ripreso nella LPAc nel quadro della LAgr. L'adeguamento proposto è in questo caso unicamente di tipo redazionale.

2.2.5 Legge del 9 ottobre 1992 sulle derrate alimentari (LDerr)

Articolo 9 lettera b

L'articolo 9 lettera b LDerr ci consente di introdurre un'autorizzazione obbligatoria per le derrate alimentari, gli additivi e le sostanze ausiliarie per la lavorazione che sono organismi geneticamente modificati o che sono stati ottenuti con questi ultimi. Abbiamo fatto uso di questa competenza emanando l'articolo 15 dell'ordinanza del 1° marzo 1995 (ODerr; RS 817.02). Gli oggetti d'uso di cui all'articolo 5 LDerr (oggetti che a causa della loro destinazione vengono in contatto con derrate alimentari o con il corpo, oggetti destinati a essere usati dai bambini, candele, fiammiferi, accendini e articoli da carnevale, nonché oggetti destinati all'arredamento e al rivestimento di spazi abitabili) non sottostanno attualmente all'obbligo d'autorizzazione. Qualora questi oggetti consistano in organismi geneticamente modificati o contengano sostanze ottenute con questi ultimi (p. es. coloranti o enzimi), potremo d'ora innanzi, mediante ordinanza, fissare esigenze specifiche e prevedere controlli particolari.

Articolo 12a (nuovo)

Nel corso dei prossimi anni l'ingegneria genetica apporgerà numerose innovazioni nel settore delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso. Un intenso dialogo con l'opinione pubblica sarà necessario per il fatto che queste innovazioni sono controverse. L'articolo 12a LDerr permette di migliorare l'informazione al pubblico. Per le questioni tecniche concernenti le procedure d'ingegneria genetica, dobbiamo introdurre un diritto all'informazione e alla consultazione degli atti. Nel settore ambien-

tale, una disposizione analoga, anche se più generale, sul diritto del pubblico di accedere alle informazioni si trova nell'articolo 29k (nuovo) LPAmb.

Sezione 6: Indicazioni sugli oggetti d'uso (art. 21a)

Conformemente al numero 2.7 della mozione Gen-Lex, questo articolo istituisce la base legale che permette di introdurre una dichiarazione obbligatoria anche per gli oggetti d'uso. Una simile base è necessaria poiché la dichiarazione di oggetti d'uso che contengono organismi geneticamente modificati o che sono stati ottenuti con questi organismi è destinata innanzitutto a proteggere la popolazione dagli imbrogli, mentre le disposizioni dell'attuale diritto in materia di derrate alimentari si riferiscono, nel settore degli oggetti d'uso, unicamente alla protezione della salute (cfr. art. 14 cpv. 2 LDerr). L'articolo 21a (nuovo) è formulato espressamente in termini generali per permetterci di essere flessibili nel fissare le modalità di dichiarazione obbligatoria tenendo conto delle preoccupazioni degli ambienti interessati (consumatori, economia, autorità esecutive ecc.) nonché dell'evoluzione del diritto internazionale.

2.2.6 Legge del 18 dicembre 1970 sulle epidemie

Ingresso

In occasione della revisione del 21 dicembre 1995, diverse prescrizioni concernenti l'utilizzazione d'agenti patogeni²⁴, in particolare d'agenti patogeni geneticamente modificati, sono state incluse nella LEp. Alle basi legali menzionate nell'ingresso è pertanto opportuno aggiungere l'articolo 24^{novies} della Costituzione federale²⁵.

Articolo 29d capoverso 2 lettera d

Analogamente alle altre leggi interessate da questo disegno, anche per i prodotti che rientrano nel campo di applicazione della LEp è introdotta una dichiarazione obbligatoria.

2.2.7 Legge del 29 aprile 1998 sull'agricoltura

In generale

Considerato che la produzione agricola si basa essenzialmente su procedimenti biologici, l'ingegneria genetica rappresenta una nuova tecnologia che completa i metodi tradizionali. Specialmente nel settore della coltivazione delle piante attualmente esistono nuove possibilità d'impiego. Occorre considerare che a livello mondiale si continua a promuovere la ricerca e lo sviluppo di metodi d'ingegneria genetica nell'agricoltura e questi assumono un'importanza sempre maggiore.

Impiegata nell'agricoltura, l'ingegneria genetica potrebbe contribuire a promuovere una produzione agricola sostenibile e ad assicurare l'approvvigionamento alimentare. Nell'applicare l'ingegneria genetica nel settore agricolo occorre adottare provvedimenti adeguati in modo da non mettere a repentaglio le persone e l'ambiente. Un

²⁴ «Sono considerati agenti patogeni gli organismi (in particolare i prioni, i virus, le Rickettsiacee, i batteri, i miceti, i protozoi e gli elminti) nonché i materiali genetici che possono provocare nell'uomo una malattia trasmissibile» (art. 2 cpv. 2 LEp).

²⁵ In una nota a pie' di pagina si rimanda agli articoli 119 e 120 della Costituzione federale del 18 aprile 1999.

impiego responsabile dell'ingegneria genetica costituisce la premessa affinché la sua applicazione sia accettata.

Nel contempo occorre garantire ai consumatori una decisione libera e la possibilità di scelta fra i prodotti mediante un'informazione esauriente e una dichiarazione chiara. Non da ultimo quindi dovrebbe essere anche il mercato a stabilire in che misura l'ingegneria genetica debba essere applicata nell'agricoltura svizzera.

Diversità delle piante coltivate e degli animali da reddito

La salvaguardia del patrimonio genetico delle piante coltivate e delle specie selvatiche a loro imparentate nonché degli animali da reddito ha sempre rappresentato un compito importante per la coltivazione. Per questa ragione la Svizzera si è associata agli sforzi della FAO tesi a coordinare a livello internazionale la sorveglianza e la tutela delle risorse genetiche. Nel nostro Paese sono attuati piani d'azione nazionali destinati a promuovere la salvaguardia e l'utilizzazione sostenibile di queste risorse.

Ricerca

Affinché l'ingegneria genetica possa essere applicata responsabilmente e con cognizione di causa, occorre esaminarne non solamente i vantaggi ma anche i rischi. Occorre in particolare continuare a sviluppare la ricerca in materia di rischi ecologici e istituire sistemi di monitoraggio a lungo termine. Le conoscenze necessarie a questo scopo possono però essere acquisite solamente mediante emissioni a titolo sperimentale a scopo di ricerca. A livello internazionale si osserva attualmente una promozione della ricerca e dello sviluppo di nuovi metodi di ingegneria genetica applicabili in agricoltura. È importante quindi anche per la Svizzera disporre di risultati di ricerca propri che le consentano di acquisire la necessaria competenza.

Articolo 14 capoverso 1 lettera e (nuovo)

Nel corso della consultazione, la proposta di distinguere i prodotti agricoli ottenuti da una produzione senza organismi geneticamente modificati e di emanare prescrizioni sulla loro designazione non è stata contestata. L'ordinanza del Consiglio federale del 22 settembre 1997 sull'agricoltura biologica (RS 910.18) vieta d'altro canto già l'impiego di organismi geneticamente modificati e dei loro prodotti secondari a tutti gli stadi della produzione e della trasformazione.

La disposizione proposta deve essere considerata come un complemento utile alla legislazione sulle derrate alimentari, analogamente al complemento dell'articolo 21 capoverso 4 LDerr che si era imposto nel caso dei prodotti biologici.

Ci permettiamo inoltre di sottolineare che in occasione dell'elaborazione delle disposizioni d'esecuzione, occorrerà tenere conto dei lavori preliminari svolti dall'UFSP nel settore delle derrate alimentari, nonché delle prescrizioni che saranno già state adottate per quanto riguarda i limiti da rispettare per la dichiarazione obbligatoria in materia di derrate alimentari.

Articoli 27a e 27b (nuovi)

Poiché l'ingegneria genetica interessa da vicino l'agricoltura, nella LAgr si dovrebbe inserire una nuova sezione (sezione 6, art. 27a segg.).

L'articolo 27a capoverso 1 stabilisce chiaramente che i prodotti agricoli e le sostanze ausiliarie dell'agricoltura geneticamente modificati devono rispondere non solamente alle esigenze della legislazione agricola, ma anche alle disposizioni legali relative alla protezione dell'ambiente e degli animali e al diritto sulle derrate ali-

mentari. Ai sensi del *capoverso* 2, siamo investiti della competenza di istituire, per ragioni legate alla politica agricola, l'obbligo di autorizzazione per la produzione e lo smercio di prodotti agricoli e di materie ausiliarie dell'agricoltura geneticamente modificati, o di adottare altre misure, anche se le esigenze dettate da altre disposizioni applicabili sono soddisfatte.

L'articolo 27b introduce la designazione obbligatoria dei prodotti agricoli, dei prodotti agricoli trasformati e delle sostanze ausiliarie dell'agricoltura, qualora siano geneticamente modificati o contengano organismi geneticamente modificati. Non bisogna confondere questa dichiarazione obbligatoria con la designazione (positiva o negativa) prevista negli articoli 14-16 LAgr e destinata piuttosto a promuovere le vendite e a proteggere i consumatori. In base all'articolo 161 LAgr siamo incaricati di emanare disposizioni relative alla caratterizzazione e all'imballaggio delle sostanze ausiliarie dell'agricoltura. Spetta a noi pertanto stabilire le modalità della dichiarazione obbligatoria e in particolare i limiti applicabili in materia.

Articolo 146a (nuovo)

All'estero sono in corso lavori inerenti all'allevamento di animali da reddito agricoli geneticamente modificati allo scopo di ottenere animali redditizi e al tempo stesso resistenti alle malattie. A nostra conoscenza, in Svizzera non sono ancora stati effettuati studi scientifici su simili animali. Il principio in quanto tale di questo tipo di ricerca non è contestato. Tuttavia, i contadini, i consumatori e l'opinione pubblica si mostrano piuttosto diffidenti in proposito.

Per questa ragione l'articolo 146a stabilisce che è permesso allevare e importare animali da reddito agricoli geneticamente modificati soltanto se motivi importanti ne giustificano la produzione e lo smercio. Siccome attualmente non è possibile valutare definitivamente le possibilità e lo sviluppo dell'ingegneria genetica per quanto concerne gli animali da reddito agricoli, la disposizione proposta ci abilita a prevedere l'obbligo di autorizzazione. Le esigenze per la concessione delle autorizzazioni saranno formulate in un'ordinanza che concretizzerà i motivi importanti menzionati precedentemente. Spetterà all'autorità esecutiva verificare nel quadro della procedura d'autorizzazione se tali importanti motivi sono dati.

Le altre esigenze legali concernenti in particolare la protezione degli animali e dell'ambiente devono ovviamente anche essere soddisfatte.

2.2.8 Legge del 1° luglio 1966 sulle epizoozie

Articolo 27 capoverso 6 (nuovo)

Secondo questa nuova disposizione, i prodotti immunobiologici e gli altri preparati utilizzati in medicina veterinaria composti da o contenenti OGM devono essere contrassegnati in quanto tali. In tal modo l'articolo 29d capoverso 2 della legge sulla protezione dell'ambiente è trasposto anche nella legge sulle epizoozie (RS 916.40).

2.2.9 Legge del 4 ottobre 1991 sulle foreste

Articolo 46 capoversi 1^{bis} e 1^{ter} (nuovi)

Anche la legge sulle foreste (LFO; RS 921.0) definisce la competenza della Commissione di ricorso del DATEC. Inoltre, prevede che le autorità di ricorso di prima

istanza consultino l'UFAFP in caso di ricorsi contro decisioni di altre autorità federali o di terzi che applicano la LFo in vece dell'UFAFP. Le decisioni di terzi possono scaturire dall'articolo 32 LFo. Per il resto, si rimanda al commento relativo all'articolo 54 capoversi 2 e 3 LPAmb.

2.2.10 Legge del 20 giugno 1986 sulla caccia

Articolo 7 capoverso 2

La vecchia denominazione «Ufficio federale delle foreste e della protezione del paesaggio (Ufficio federale)» è sostituita dalla nuova «Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (Ufficio federale)».

Articolo 25a (nuovo)

Anche la legge sulla caccia (LCP; RS 922.0) definisce la competenza della Commissione di ricorso del DATEC. Inoltre, prevede che le autorità di ricorso di prima istanza consultino l'UFAFP in caso di ricorsi contro decisioni di altre autorità federali o di terzi che applicano la LCP invece dell'UFAFP (cfr. commento relativo all'art. 54 cpv. 2 e 3 LPAmb). Gli altri adeguamenti (nuovo titolo della sezione e inserimento di titoli di articoli) sono necessari per motivi di sistematica.

2.2.11 Legge del 21 giugno 1991 sulla pesca

Articoli 26a e 26b

In seguito all'inserimento della nuova disposizione, l'attuale articolo 26a diviene articolo 26b. Da ultimo, la competenza della Commissione di ricorso del DATEC è sancita anche nella legge sulla pesca (RS 923.0) (cfr. commento relativo all'art. 54 LPAmb).

3 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale

3.1 Ripercussioni sulla Confederazione

Nella maggior parte dei casi, la presente modifica della legge sulla protezione dell'ambiente completa e rafforza le diverse disposizioni relative alla biotecnologia. I nuovi compiti consistono anzitutto nel valutare i progetti di ingegneria genetica tenendo conto degli aspetti etici. Ne conseguirà un'estensione dell'attuale procedura di notificazione e autorizzazione. A tal fine, la Confederazione dovrà coprire i costi della Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano.

La maggior trasparenza perseguita nell'attività amministrativa condurrà anch'essa a un aumento dei costi, poiché renderà necessario pubblicare domande e decisioni, produrre atti, allestire elenchi relativi allo stato delle attività in Svizzera, finanziare un servizio di documentazione e organizzare manifestazioni informative. Le valutazioni delle conseguenze della tecnologia e il finanziamento della ricerca e della formazione nei nuovi settori presuppongono anch'essi lo stanziamento di mezzi supplementari e l'impiego di personale suppletivo.

Dal momento che la nuova normativa prevede principalmente l'esecuzione a livello federale, la Confederazione dovrà assumere la maggior parte dei costi. In molti casi, potrà tuttavia avvalersi delle procedure già esistenti e completarle in funzione delle nuove esigenze. Dobbiamo in ogni caso tenere conto del fatto che, dal punto di vista concreto, la valutazione degli aspetti etici sarà facilmente oggetto di ricorsi a loro volta assai dispendiosi.

Ripercussioni sull'effettivo del personale: concretamente, l'UFAFP e l'UFAG necessiteranno di 2 posti supplementari, che verranno attribuiti al DATEC e al DFE nel quadro dei progetti di ristrutturazione NOVE DUE. L'UFAFP avrà inoltre bisogno di ulteriori mezzi finanziari per affidare mandati di ricerca a terzi (0,3 mio di fr.) e per continuare a gestire un servizio di documentazione centrale per l'ingegneria genetica (oggi ad es. il B.I.C.S del programma prioritario biotecnologia) (0,6 mio di fr.).

3.2 Ripercussioni sui Cantoni e i sui Comuni

Per i Cantoni e i Comuni non vi sarà alcun onere finanziario diretto. Anche per quanto concerne l'effettivo del personale, l'onere supplementare nell'ambito dell'esecuzione delle nuove disposizioni della legge sulla protezione dell'ambiente sarà assai contenuto.

3.3 Ripercussioni economiche

Dal profilo economico, in un primo tempo le nuove disposizioni comporteranno un chiaro aumento degli oneri, visto che i dossier per le notificazioni e le domande d'autorizzazione dovranno essere più ampi e non potranno più essere limitati a questioni in materia di sicurezza. In particolare, dovranno contenere accertamenti relativi alle ripercussioni sulla diversità biologica e all'utilizzazione sostenibile della stessa, nonché a questioni concernenti il rispetto della dignità della creatura.

Questo onere supplementare dovrebbe essere compensato dal fatto che i singoli progetti non saranno più discussi e valutati unicamente dal profilo dei rischi. Secondo la nuova concezione della normativa, che prevede il raffronto fra i vantaggi e gli svantaggi di un progetto, la valutazione sarà di gran lunga più completa e ponderata e terrà conto anche dei timori dell'opinione pubblica. Di conseguenza, i progetti che saranno avallati godranno di un'accettazione molto più vasta da parte della popolazione.

L'inasprimento delle norme relative alla responsabilità civile comporterà un aumento dei rischi per le aziende e gli impianti pericolosi per l'ambiente, in particolare per i produttori che mettono in circolazione per primi organismi geneticamente modificati o patogeni. Lo scopo di questa misura è di ripartire equamente i rischi correlati alle aziende, agli impianti e agli organismi citati.

4 Programma di legislatura

Il progetto è annunciato nel rapporto sul programma di legislatura 1999-2003 (allegato 2, paragrafo 2.4 «Ambiente e infrastruttura», rubrica «Altri oggetti»).

5 Relazione con il diritto europeo

5.1 In generale

La normativa europea in materia di ingegneria genetica sta conoscendo, come il diritto svizzero su questo stesso oggetto, una fase di radicali mutamenti. Mentre la revisione della Direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati ha potuto essere conclusa nel 1998 con l'adozione della Direttiva di modifica 98/81/CE, il settore notevolmente più controverso dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (Direttiva 90/220/CEE) è ancora oggetto di elaborazione.

Il 10 dicembre 1999 il Consiglio dell'ambiente dell'UE ha emanato e trasmesso al Parlamento europeo una nuova direttiva sull'emissione deliberata nell'ambiente che dovrebbe sostituire la Direttiva 90/220/CEE. Questa nuova direttiva dovrebbe disciplinare in maniera più rigorosa e chiara le procedure d'autorizzazione per emissioni deliberate a titolo sperimentale e la messa in commercio di organismi geneticamente modificati (cfr. n. 1.2).

5.2 Impiego di organismi

Nelle grandi linee, la concezione normativa svizzera è e rimane comparabile a quella dell'UE. Entrambi questi disciplinamenti prevedono procedure d'autorizzazione per l'emissione sperimentale e per la messa in commercio di organismi geneticamente modificati. Entrambi ritengono indispensabile un elevato livello di sicurezza e un'applicazione coerente del principio di prevenzione. Anche il fatto che entrambi considerino insufficienti le loro attuali normative e intendano modificarle è un punto di convergenza.

Un confronto preciso fra le due revisioni è problematico poiché, nella procedura legislativa in corso, entrambe possono ancora subire cambiamenti. Probabilmente in entrambi i casi le esigenze future saranno più elevate di quelle attuali.

Una particolare caratteristica del progetto «Gen-Lex» è l'introduzione del concetto costituzionale di dignità della creatura. L'attuale Direttiva 90/220/CEE e la nuova Direttiva sull'emissione deliberata adottata dal Consiglio dei Ministri non menzionano esplicitamente questo concetto. Nel preambolo e nelle disposizioni materiali, la nuova Direttiva sull'emissione deliberata prevede però la possibilità di consultazione di comitati etici da parte della Commissione o degli Stati membri.

Il criterio supplementare previsto nell'articolo 29a capoverso 3 LPAmb, secondo il quale le autorizzazioni sono concesse tenendo conto degli interessi pubblici, non è contemplato nel diritto dell'UE. I criteri relativi alle autorizzazioni saranno così più severi in Svizzera che non nell'UE.

Da parte svizzera, occorre invece riguadagnare terreno riguardo al diritto d'accesso agli atti e all'informazione dell'opinione pubblica. A questo proposito il disegno apporterà una migliore concordanza con la normativa UE.

5.3

Responsabilità civile

Il prolungamento dei termini di prescrizione poggia sulla Convenzione del Consiglio d'Europa del 21 giugno 1993 sulla responsabilità civile per danni derivanti da attività pericolose per l'ambiente, senza tuttavia riprenderla integralmente.²⁶

Né la Direttiva 90/220/CEE né la prevista nuova direttiva sull'emissione disciplinano la responsabilità. L'Unione europea non conosce attualmente nessun disciplinamento di responsabilità civile in materia ambientale. In un Libro verde del 1993²⁷, la Commissione europea aveva annunciato l'intenzione di proporre in questo settore una responsabilità per rischio. Il 9 febbraio 2000 la Commissione ha presentato delle proposte in materia in un Libro bianco.

La responsabilità del produttore per prodotti difettosi è invece regolamentata a livello comunitario dalla Direttiva 85/374/CEE, recentemente modificata dalla Direttiva 1999/34/CE del 10 maggio 1999. Un confronto degli articoli 59a e 59c con le disposizioni di tale direttiva mostra le seguenti differenze: contrariamente a questa direttiva, in Svizzera la responsabilità non dipende dal fatto che il prodotto sia o meno difettoso, e la responsabilità incombe unicamente al produttore che per primo mette in commercio gli organismi, tuttavia non all'utilizzatore di tale organismo, ad esempio l'agricoltore che coltiva un prodotto agricolo. Inoltre, in Svizzera varrà un termine di prescrizione di trent'anni per i diritti di risarcimento, mentre secondo la direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti, la responsabilità del produttore si estingue dieci anni dopo che il prodotto è stato messo in commercio.

5.4

Relazione con la legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio

La legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG; RS 946.51) si applica a tutti i settori nei quali la Confederazione emana prescrizioni tecniche per i prodotti. Il presente disegno contiene in particolare anche disposizioni sull'utilizzazione e la messa in commercio di organismi geneticamente modificati che devono soddisfare i requisiti della LOTG.

Secondo la LOTG, le prescrizioni tecniche devono essere formulate in modo da non costituire ostacoli tecnici al commercio (art. 4 cpv. 1 LOTG). A tale scopo, esse sono elaborate in modo da essere compatibili con quelle dei principali partner commerciali della Svizzera. Deroche alle disposizioni dei corrispondenti principali partner sono ammesse conformemente all'articolo 4 capoverso 3 LOTG, qualora si rendano necessarie per salvaguardare interessi pubblici preponderanti e non costituiscono né un mezzo di discriminazione arbitraria né una restrizione dissimulata degli scambi. Con gli USA, gli Stati membri dell'UE sono i nostri partner commerciali più importanti per quanto riguarda i prodotti geneticamente modificati. Come già menzionato nel numero 5.2, il disegno si spinge oltre la prevista direttiva dell'UE poiché nel caso di piante e animali introduce la dignità della creatura quale criterio aggiuntivo per il rilascio di autorizzazioni per la messa in commercio di organismi geneticamente modificati.

²⁶ Cfr. spiegazioni relative all'art. 59c LPAmb.

²⁷ Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo e al Comitato economico e sociale: Libro verde sul risanamento di danni ambientali, COM (93) 47, 14.3.1993; cfr. PHI, Produkt- und Umwelthaftpflicht international 1993 124 segg.

Al momento non è ancora chiaro se questa differenza possa in seguito creare problemi concreti al commercio transfrontaliero. Fintanto che eventuali misure che ne derivano si giustificano anche in virtù di altri interessi pubblici superiori, come per esempio della protezione della salute e della vita di animali e piante o della morale pubblica, il disegno è compatibile con la LOTC.

6 Basi legali

6.1 Costituzionalità

La facoltà della Confederazione di emanare prescrizioni complementari per proteggere l'essere umano e il suo ambiente naturale dai danni provocati da organismi deriva dalla competenza legislativa sancita negli articoli costituzionali 74²⁸ (protezione dell'ambiente) e 120²⁹ (prescrizioni contro gli abusi nel trattamento del patrimonio germinale e genetico di animali, vegetali e altri organismi). Oltre al mandato legislativo, il secondo articolo costituzionale contiene anche dettami per la legislazione d'esecuzione. Secondo lo stesso, le prescrizioni esecutive devono anche tener conto della dignità della creatura e dell'integrità dell'uomo, dell'animale e dell'ambiente e tutelare la varietà delle specie animale e vegetale.

Il presente disegno di legge rappresenta, a titolo complementare rispetto alla revisione del 21 dicembre 1995 della legge sulla protezione dell'ambiente e della legge sulle epidemie, entrate in vigore il 1° luglio 1997, una concezione globale delle questioni che vanno oltre la sicurezza e la protezione dell'ambiente (varietà biologica e utilizzazione sostenibile, rispetto della dignità della creatura).

6.2 Delega di competenze legislative

Il disegno contiene norme di delega per l'emanazione di prescrizioni a livello d'ordinanza. Il Consiglio federale quale istanza competente a emanare ordinanze può quindi promulgare, all'interno dei limiti descritti dalla legge, ordinanze a complemento della legge. Queste deleghe riguardano disciplinamenti, i cui dettagli oltrepasserebbero notevolmente il grado di concretizzazione del livello di legge.

Dal profilo costituzionale, le deleghe legislative devono limitarsi a un oggetto determinato e non possono quindi essere illimitate. Le autorizzazioni a legiferare del disegno si concentrano dunque su un determinato oggetto normativo e sono sufficientemente concretizzate secondo il contenuto, lo scopo e l'estensione. La competenza accordata a questo Consiglio di emanare ordinanze tiene conto del principio di determinatezza ed è quindi sufficientemente precisa e conforme al diritto costituzionale.

1822

²⁸ Articolo 24^{septies} della vecchia Costituzione federale.

²⁹ Articolo 24^{novies} capoversi 1 e 3 della vecchia Costituzione federale.