

# Legge federale sull'ingegneria genetica nel settore non umano (Legge sull'ingegneria genetica, LIG)

del 21 marzo 2003

---

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,*  
visti gli articoli 74, 118 e 120 della Costituzione federale<sup>1</sup>;  
in esecuzione di convenzioni internazionali<sup>2</sup>;  
visto il messaggio del Consiglio federale del 1° marzo 2000<sup>3</sup>;  
visto il rapporto della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del  
Consiglio degli Stati del 30 aprile 2001<sup>4</sup>,  
*decreta:*

## Capitolo 1: Disposizioni generali

### Art. 1           Scopo

<sup>1</sup> La presente legge ha lo scopo di:

- a. proteggere l'uomo, la fauna e l'ambiente dagli abusi dell'ingegneria genetica;
- b. servire al bene dell'uomo, della fauna e dell'ambiente nell'applicazione dell'ingegneria genetica.

<sup>2</sup> In tale contesto, essa ha in particolare lo scopo di:

- a. proteggere la salute e la sicurezza dell'uomo, della fauna e dell'ambiente;
- b. assicurare durevolmente la diversità biologica e la fertilità del suolo;
- c. far rispettare la dignità della creatura;
- d. permettere la libertà di scelta dei consumatori;
- e. impedire inganni in relazione ai prodotti;
- f. promuovere l'informazione del pubblico;
- g. tenere conto dell'importanza che la ricerca scientifica nel settore dell'ingegneria genetica riveste per l'uomo, la fauna e l'ambiente.

RS 814.91

<sup>1</sup> RS 101

<sup>2</sup> RS 0.451.43; FF 2001 3677

<sup>3</sup> FF 2000 2145

<sup>4</sup> Boll. Off., Allegati, Consiglio degli Stati, sessione estiva 2001 pag. 22

**Art. 2** Principio di prevenzione e di causalità

<sup>1</sup> A scopo di prevenzione, i pericoli e pregiudizi legati agli organismi geneticamente modificati devono essere arginati precocemente.

<sup>2</sup> Chi è causa di misure ai sensi della presente legge ne assume le spese.

**Art. 3** Campo d'applicazione

<sup>1</sup> La presente legge si applica all'utilizzazione di animali, vegetali e altri organismi geneticamente modificati, nonché dei loro metaboliti e dei loro rifiuti.

<sup>2</sup> Ai prodotti ottenuti da organismi geneticamente modificati sono applicabili unicamente le norme relative all'etichettatura e all'informazione (art. 17 e 18).

**Art. 4** Riserva di altre leggi

Sono fatte salve le prescrizioni più severe previste da altre leggi federali che abbiano lo scopo di proteggere l'uomo, la fauna e l'ambiente contro i pericoli o i pregiudizi dovuti a organismi geneticamente modificati.

**Art. 5** Definizioni

<sup>1</sup> Per organismi si intendono le unità biologiche cellulari o acellulari capaci di riprodursi o di trasmettere materiale genetico. Sono loro equiparati le combinazioni, gli oggetti e i prodotti che contengono tali unità.

<sup>2</sup> Gli organismi geneticamente modificati sono organismi il cui materiale genetico è stato modificato in un modo non ottenibile naturalmente mediante incroci o ricombinazioni naturali.

<sup>3</sup> Per pregiudizi si intendono gli effetti nocivi o molesti sull'uomo, la fauna e l'ambiente causati da organismi geneticamente modificati.

<sup>4</sup> Per utilizzazione si intende qualsiasi attività relativa a organismi, segnatamente la produzione, l'immissione sperimentale nell'ambiente, la messa in commercio, l'importazione, l'esportazione, la custodia, l'impiego, il deposito, il trasporto o lo smaltimento.

<sup>5</sup> Per messa in commercio si intende qualsiasi consegna di organismi a terzi in Svizzera, in particolare la vendita, lo scambio, la donazione, la locazione, il prestito e l'invio in visione nonché l'importazione; non è considerata messa in commercio la consegna per attività in sistemi chiusi e per immissioni sperimentali nell'ambiente.

<sup>6</sup> Per impianti si intendono le costruzioni, le vie di comunicazione, altre installazioni fisse e modificazioni del terreno. Sono loro equiparati gli attrezzi, le macchine, i veicoli, i battelli e gli aeromobili.

## Capitolo 2: Utilizzazione di organismi geneticamente modificati

### Sezione 1: Principi generali

**Art. 6** Protezione dell'uomo, della fauna, dell'ambiente e della diversità biologica

<sup>1</sup> Gli organismi geneticamente modificati possono essere utilizzati soltanto in modo che essi, i loro metaboliti e i loro rifiuti:

- a. non possano mettere in pericolo l'uomo, la fauna o l'ambiente;
- b. non pregiudichino la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile.

<sup>2</sup> Gli organismi geneticamente modificati possono essere immessi nell'ambiente a titolo sperimentale se:

- a. i risultati auspicati non possono essere ottenuti mediante esperimenti in sistemi chiusi;
- b. l'esperimento fornisce anche un contributo alla ricerca relativa alla biosicurezza degli organismi geneticamente modificati;
- c. essi non contengono geni introdotti mediante tecniche dell'ingegneria genetica resistenti agli antibiotici utilizzati nella medicina umana e veterinaria;
- d. in base allo stato della conoscenze scientifiche può essere escluso che essi o le loro nuove proprietà si diffondano e i principi di cui al capoverso 1 non possono essere violati in altro modo.

<sup>3</sup> Gli organismi geneticamente modificati destinati all'impiego nell'ambiente possono essere messi in commercio soltanto se non contengono geni introdotti mediante tecniche dell'ingegneria genetica resistenti agli antibiotici utilizzati nella medicina umana e veterinaria e se in base a esperimenti in sistemi chiusi e a immissioni sperimentali nell'ambiente è provato che:

- a. non arrecano danno alla popolazione di organismi protetti o importanti per l'ecosistema interessato;
- b. non provocano l'estinzione involontaria di una specie di organismi;
- c. non pregiudicano in maniera grave o duratura l'equilibrio delle sostanze nell'ambiente;
- d. non pregiudicano in maniera grave o duratura funzioni importanti dell'ecosistema interessato, in particolare la fertilità del suolo;
- e. essi o le loro proprietà non si diffondono in maniera indesiderata; e
- f. non sono violati in altro modo i principi di cui al capoverso 1.

<sup>4</sup> I pericoli e i pregiudizi sono valutati sia singolarmente, sia globalmente e secondo la loro azione congiunta; si tiene parimenti conto dei legami con altri pericoli e pregiudizi che non derivano da organismi geneticamente modificati.

**Art. 7** Protezione della produzione senza organismi geneticamente modificati e della libera scelta

Chi utilizza organismi geneticamente modificati deve provvedere affinché essi, i loro metaboliti o i loro rifiuti non pregiudichino la produzione di prodotti senza organismi geneticamente modificati né la libera scelta dei consumatori.

**Art. 8** Rispetto della dignità della creatura

<sup>1</sup> Le modificazioni del materiale genetico di animali e piante mediante tecniche d'ingegneria genetica non devono ledere la dignità della creatura. Questa dignità è lesa segnatamente se le caratteristiche, le funzioni o i modi di vita specifici della specie sono sensibilmente pregiudicati e non vi sono interessi degni di protezione che lo giustifichino. Per la valutazione del pregiudizio si tiene conto della differenza tra fauna e flora.

<sup>2</sup> Per valutare se la dignità della creatura è lesa, si procede nel singolo caso a una ponderazione tra la gravità del pregiudizio arrecato a fauna e flora e l'importanza degli interessi degni di protezione. Sono interessi degni di protezione in particolare:

- a. la salute dell'uomo e dell'animale;
- b. la garanzia di un'alimentazione sufficiente;
- c. la riduzione di pregiudizi ecologici;
- d. il mantenimento e il miglioramento delle condizioni di vita ecologiche;
- e. una sostanziale utilità per la società a livello economico, sociale ed ecologico;
- f. l'incremento del sapere.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale stabilisce a quali condizioni sono eccezionalmente ammesse modificazioni del materiale genetico senza ponderazione degli interessi.

**Art. 9** Modificazioni di vertebrati mediante tecniche d'ingegneria genetica

La procreazione e la messa in commercio di vertebrati geneticamente modificati sono ammesse soltanto a scopi di ricerca, terapia e diagnostica sull'uomo o l'animale.

**Art. 10** Attività in sistemi chiusi

<sup>1</sup> Chiunque utilizza organismi geneticamente modificati che non ha il diritto né di immettere nell'ambiente a titolo sperimentale (art. 11) né di mettere in commercio (art. 12) deve adottare tutte le misure di confinamento necessarie, tenuto conto in particolare della pericolosità degli organismi per l'uomo, la fauna e l'ambiente.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale subordina a notifica o autorizzazione le attività in sistemi chiusi.

**Art. 11** Immissione sperimentale nell'ambiente

<sup>1</sup> Chiunque intende immettere nell'ambiente a titolo sperimentale organismi geneticamente modificati che non ha il diritto di mettere in commercio (art. 12) deve esserne autorizzato dalla Confederazione.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale stabilisce le esigenze e la procedura. In particolare disciplina:

- a. la consultazione di esperti;
- b. la garanzia di finanziamento dei provvedimenti intesi ad accertare, prevenire o eliminare eventuali pericoli e pregiudizi;
- c. l'informazione del pubblico.

**Art. 12** Messa in commercio

<sup>1</sup> La messa in commercio di organismi geneticamente modificati è subordinata all'autorizzazione della Confederazione.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale stabilisce le esigenze e la procedura nonché l'informazione del pubblico.

**Art. 13** Verifica delle autorizzazioni

<sup>1</sup> Le autorizzazioni sono verificate regolarmente ai fini della loro conferma.

<sup>2</sup> Il titolare dell'autorizzazione comunica all'autorità che l'ha rilasciata, spontaneamente e non appena ne viene a conoscenza, le nuove conoscenze che potrebbero condurre a una nuova valutazione di pericoli e pregiudizi.

**Art. 14** Deroghe all'obbligo di notifica e d'autorizzazione; controllo autonomo

<sup>1</sup> Per determinati organismi geneticamente modificati, il Consiglio federale può prevedere deroghe o semplificazioni quanto all'obbligo di notifica o d'autorizzazione se, in base allo stato delle conoscenze scientifiche o all'esperienza, è esclusa una violazione dei principi di cui agli articoli 6–9.

<sup>2</sup> Se per un'attività svolta in sistemi chiusi o per la messa in commercio di determinati organismi geneticamente modificati non vi è obbligo d'autorizzazione, la persona o impresa responsabile controlla autonomamente il rispetto dei principi di cui agli articoli 6–9. Il Consiglio federale disciplina la natura, l'estensione e la verifica di tale controllo autonomo.

## Sezione 2: Disposizioni speciali

### Art. 15            Informazione degli acquirenti

<sup>1</sup> Chiunque mette in commercio organismi geneticamente modificati deve:

- a. informare l'acquirente sulle loro proprietà importanti per l'applicazione degli articoli 6–9;
- b. fornire all'acquirente istruzioni idonee a garantire che i principi di cui agli articoli 6–9 non sono violati se gli organismi sono utilizzati conformemente alla loro destinazione.

<sup>2</sup> Le istruzioni del fabbricante e dell'importatore devono essere osservate.

<sup>3</sup> Per consegnare ad aziende agricole o silvicole organismi geneticamente modificati che devono essere etichettati come tali è necessario il consenso scritto del titolare dell'azienda.

### Art. 16            Separazione del flusso delle merci

<sup>1</sup> Chiunque utilizza organismi geneticamente modificati deve prendere le adeguate precauzioni per evitare che essi si mescolino in modo indesiderato con organismi che non sono stati modificati geneticamente.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale emana disposizioni concernenti la separazione del flusso delle merci e i provvedimenti da adottare per evitare la presenza di contaminazioni. Esso tiene conto delle raccomandazioni sovranazionali e delle relazioni commerciali con l'estero.

### Art. 17            Etichettatura

<sup>1</sup> Chiunque mette in commercio organismi geneticamente modificati deve etichettarli come tali per l'acquirente allo scopo di garantire la libera scelta dei consumatori ai sensi dell'articolo 7 e di impedire le frodi in relazione ai prodotti. Sull'etichetta deve figurare la scritta «geneticamente modificato». Il Consiglio federale disciplina i particolari.

<sup>2</sup> Per le miscele, gli oggetti e i prodotti che contengono involontariamente tracce di organismi geneticamente modificati, il Consiglio federale fissa valori soglia al di sotto dei quali non è necessaria l'etichettatura.

<sup>3</sup> Tracce di organismi geneticamente modificati sono considerate involontarie se le persone che sottostanno all'obbligo di etichettatura dimostrano di avere controllato e registrato accuratamente il flusso delle merci.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale disciplina l'etichettatura di prodotti, in particolare di derrate alimentari e additivi, ottenuti da organismi geneticamente modificati.

<sup>5</sup> Esso disciplina in che modo gli organismi non geneticamente modificati possano essere etichettati come tali quando sono messi in commercio. Esso emana anche prescrizioni concernenti la protezione contro gli abusi di una simile etichettatura.

<sup>6</sup> Nell'emanare le prescrizioni di cui al presente articolo, il Consiglio federale tiene conto delle raccomandazioni sovranazionali e delle relazioni commerciali con l'estero.

**Art. 18** Accesso agli atti e informazione del pubblico

<sup>1</sup> Su domanda, ognuno ha diritto di accedere, presso l'autorità esecutiva competente, alle informazioni rilevate nell'ambito dell'esecuzione della presente legge, di altre leggi federali o di accordi internazionali in merito all'utilizzazione di organismi geneticamente modificati o di prodotti da essi ottenuti. Tale diritto non sussiste se vi si oppongono interessi pubblici o privati preponderanti.

<sup>2</sup> Le autorità, sentiti gli interessati, possono pubblicare le informazioni ottenute nell'ambito dell'esecuzione (art. 24 cpv. 1) e i risultati di rilevamenti o controlli, a condizione che ciò sia nell'interesse generale. Esse possono trasmettere tali informazioni ad autorità estere o organizzazioni internazionali conformemente a quanto stabilito in una legge federale o in un accordo internazionale. Il segreto di fabbricazione e d'affari rimane garantito.

**Art. 19** Ulteriori prescrizioni del Consiglio federale

<sup>1</sup> Il Consiglio federale emana ulteriori prescrizioni sull'utilizzazione di organismi geneticamente modificati, dei loro metaboliti e dei loro rifiuti se, a causa delle loro proprietà, del loro modo d'impiego o della quantità usata, possono essere violati i principi di cui agli articoli 6–9.

<sup>2</sup> In particolare, il Consiglio federale può:

- a. disciplinare il trasporto, l'importazione, l'esportazione e il transito;
- b. subordinare a un'autorizzazione speciale, limitare o vietare l'utilizzazione di determinati organismi geneticamente modificati;
- c. prescrivere provvedimenti intesi a combattere determinati organismi geneticamente modificati o a prevenirne l'apparizione;
- d. prescrivere provvedimenti volti a evitare pregiudizi alla diversità biologica e alla sua utilizzazione sostenibile;
- e. prescrivere indagini a lungo termine per l'utilizzazione di determinati organismi geneticamente modificati;
- f. prevedere consultazioni pubbliche in relazione alle procedure d'autorizzazione.

### Capitolo 3: Esecuzione

#### Art. 20           Competenze esecutive

<sup>1</sup> L'esecuzione della presente legge spetta alla Confederazione. Il Consiglio federale emana le prescrizioni esecutive.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale può delegare ai Cantoni determinati compiti esecutivi previsti nella presente legge, nella misura in cui non siano già assegnati ai Cantoni in virtù di altre leggi federali che disciplinano segnatamente l'utilizzazione di oggetti e prodotti.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può delegare determinati compiti esecutivi anche a organizzazioni e persone di diritto pubblico o privato.

<sup>4</sup> I costi derivanti da provvedimenti che le autorità adottano per rimuovere un pericolo o pregiudizio imminente, come pure per accertarlo ed eliminarlo, sono a carico di chi lo ha causato.

#### Art. 21           Coordinamento dell'esecuzione

<sup>1</sup> L'autorità federale che esegue prescrizioni concernenti organismi geneticamente modificati sulla base di un'altra legge federale o di un trattato internazionale è competente, nell'adempimento di questo compito, anche per l'esecuzione della presente legge. Le autorità federali decidono con il consenso degli altri servizi federali interessati e, laddove lo prevede il diritto federale, dopo aver sentito i Cantoni interessati.

<sup>2</sup> Se l'utilizzazione di organismi geneticamente modificati è subordinata, oltre che a procedure d'autorizzazione o di notifica delle autorità federali, anche a procedure di pianificazione e d'autorizzazione cantonali, il Consiglio federale designa un organo direttivo che provvede al coordinamento delle procedure.

#### Art. 22           Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica

<sup>1</sup> Il Consiglio federale istituisce una Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica, formata di specialisti delle diverse cerchie interessate. Gli interessi di protezione e di utilizzazione devono esservi rappresentati in modo adeguato.

<sup>2</sup> La Commissione presta consulenza in materia di sicurezza biologica al Consiglio federale per l'emanazione di prescrizioni e alle autorità per l'esecuzione. Essa viene sentita in merito alle domande d'autorizzazione. Può emanare raccomandazioni relative a tali domande; in casi importanti e motivati, può chiedere preventivamente perizie ed esami.

<sup>3</sup> La Commissione collabora con altre commissioni federali e cantonali che si occupano di questioni legate alla biotecnologia.

<sup>4</sup> La Commissione dialoga con il pubblico. Riferisce periodicamente al Consiglio federale sulla propria attività.

**Art. 23** Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano

<sup>1</sup> Il Consiglio federale istituisce una Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano. La Commissione si compone di specialisti di etica esterni all'amministrazione e di persone provenienti da altri settori che dispongono di conoscenze scientifiche o pratiche in campo etico. Nella Commissione devono essere rappresentati diversi approcci etici.

<sup>2</sup> La Commissione segue e valuta dal profilo etico gli sviluppi e le applicazioni della biotecnologia ed esprime pareri dal profilo etico sulle relative questioni scientifiche e sociali.

<sup>3</sup> La Commissione presta consulenza:

- a. al Consiglio federale per l'emanazione di prescrizioni;
- b. alle autorità federali e cantonali per l'esecuzione. In particolare esprime il proprio parere in merito a domande d'autorizzazione o progetti di ricerca che rivestono un'importanza fondamentale o hanno un carattere esemplare; a tale scopo può visionare atti, raccogliere informazioni e ricorrere ad altri specialisti.

<sup>4</sup> La Commissione collabora con altre commissioni federali e cantonali che si occupano di questioni legate alla biotecnologia.

<sup>5</sup> La Commissione dialoga con il pubblico in merito a questioni etiche legate alla biotecnologia. Riferisce periodicamente al Consiglio federale sulla propria attività.

**Art. 24** Obbligo d'informare; riservatezza

<sup>1</sup> Ognuno è tenuto a fornire alle autorità le informazioni necessarie all'esecuzione e, se necessario, a svolgere o tollerare indagini.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale può ordinare che siano tenuti conservati e, su richiesta, messi a disposizione delle autorità repertori contenenti indicazioni sul genere, la quantità e le proprietà di organismi geneticamente modificati.

<sup>3</sup> La Confederazione procede a rilevamenti sull'utilizzazione di organismi geneticamente modificati. Il Consiglio federale stabilisce quali dati concernenti organismi geneticamente modificati che sono stati rilevati sulla base di altre leggi federali debbano essere messi a disposizione dell'autorità federale che effettua il rilevamento.

<sup>4</sup> Le indicazioni a proposito della cui segretezza vi è un interesse degno di protezione, quali le indicazioni concernenti i segreti d'affari e di fabbricazione, sono trattate in maniera confidenziale.

**Art. 25** Tasse

Il Consiglio federale fissa le tasse per l'esecuzione da parte delle autorità federali e può stabilire importi minimi e massimi per le tasse cantonali. Può prevedere deroghe all'obbligo di pagare le tasse.

**Art. 26** Promozione della ricerca, del dibattito pubblico e della formazione

<sup>1</sup> La Confederazione può commissionare o sostenere lavori di ricerca e valutazioni dell'impatto tecnologico.

<sup>2</sup> Essa promuove le conoscenze della popolazione e il dibattito pubblico sull'impiego nonché sulle opportunità e i rischi della biotecnologia.

<sup>3</sup> Può promuovere la formazione e il perfezionamento professionale delle persone incaricate dell'adempimento dei compiti previsti nella presente legge.

**Capitolo 4: Rimedi giuridici****Art. 27** Procedura di ricorso

<sup>1</sup> La procedura di ricorso è retta dalla legge federale del 20 dicembre 1968<sup>5</sup> sulla procedura amministrativa e da quella del 16 dicembre 1943<sup>6</sup> sull'organizzazione giudiziaria.

<sup>2</sup> Le decisioni prese da un ufficio federale in applicazione della presente legge sono impugnabili con ricorso presso l'autorità di ricorso competente. Lo stesso vale per le decisioni prese da autorità cantonali di ultima istanza o da terzi che adempiono compiti esecutivi.

<sup>3</sup> Prima di decidere, l'autorità di ricorso competente consulta gli uffici federali interessati.

**Art. 28** Ricorso delle associazioni

<sup>1</sup> Le organizzazioni nazionali di protezione dell'ambiente sono legittimate a ricorrere contro le autorizzazioni concernenti la messa in commercio di organismi geneticamente modificati destinati all'impiego nell'ambiente se sono state fondate almeno dieci anni prima della presentazione del ricorso.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale designa le organizzazioni legittimate a ricorrere.

**Art. 29** Ricorso delle autorità

<sup>1</sup> L'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio può impugnare con i rimedi giuridici del diritto cantonale e del diritto federale le decisioni delle autorità cantonali prese in applicazione della presente legge e delle sue disposizioni d'esecuzione.

<sup>2</sup> Lo stesso diritto spetta anche ai Cantoni per controversie riguardanti gli effetti provenienti da Cantoni vicini.

<sup>5</sup> RS 172.021

<sup>6</sup> RS 173.110

## Capitolo 5: Responsabilità civile

### Art. 30 Principi

<sup>1</sup> La persona soggetta all'obbligo d'autorizzazione o di notifica che utilizza in un sistema chiuso organismi geneticamente modificati, immette tali organismi nell'ambiente a titolo sperimentale o li mette in commercio senza autorizzazione è responsabile dei danni che si verificano in seguito a tale utilizzazione a causa della modifica del materiale genetico.

<sup>2</sup> La responsabilità per i danni dovuti alla modifica del materiale genetico, causati alle aziende agricole e silvicole o ai consumatori di prodotti di tali aziende dalla messa in commercio autorizzata di organismi geneticamente modificati, incombe esclusivamente alla persona soggetta all'obbligo di autorizzazione se gli organismi:

- a. sono contenuti in materie ausiliarie dell'agricoltura o della selvicoltura; o
- b. derivano da tali materie ausiliarie.

<sup>3</sup> Nell'ambito della responsabilità secondo il capoverso 2 è fatto salvo il diritto di regresso verso persone che hanno utilizzato in modo inappropriato tali organismi o hanno contribuito in altro modo al verificarsi o all'aggravamento del danno.

<sup>4</sup> La responsabilità per i danni dovuti alla modifica del materiale genetico, causati dalla messa in commercio autorizzata di qualsiasi altro organismo geneticamente modificato, incombe alla persona soggetta all'obbligo d'autorizzazione nel caso in cui l'organismo sia difettoso. Tale responsabilità si estende anche ai difetti che non potevano essere riconosciuti in base allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento della messa in commercio dell'organismo.

<sup>5</sup> Sono difettosi gli organismi geneticamente modificati che non offrono la sicurezza che è lecito attendersi in considerazione delle circostanze; si tiene conto in particolare:

- a. del modo in cui sono presentati al pubblico;
- b. dell'uso ragionevolmente ipotizzabile;
- c. del momento in cui sono stati messi in commercio.

<sup>6</sup> Un prodotto ottenuto con organismi geneticamente modificati non è da ritenersi difettoso per il solo fatto che successivamente sia stato messo in commercio un prodotto migliorato.

<sup>7</sup> Il danno deve essersi verificato a causa:

- a. delle nuove caratteristiche degli organismi;
- b. della moltiplicazione o modificazione degli organismi; o
- c. della trasmissione del materiale genetico modificato degli organismi.

<sup>8</sup> È liberato dalla responsabilità civile colui che prova che il danno è stato causato da forza maggiore o da colpa grave del danneggiato o di terzi.

<sup>9</sup> Sono applicabili gli articoli 42–47e 49–53 del Codice delle obbligazioni<sup>7</sup>.

<sup>10</sup> La Confederazione, i Cantoni e i Comuni rispondono anch'essi secondo i capoversi 1-9.

### **Art. 31**           Danni arrecati all'ambiente

<sup>1</sup> Il responsabile dei danni causati dall'utilizzazione di organismi geneticamente modificati deve rimborsare anche le spese legate a provvedimenti necessari e adeguati presi per ripristinare le componenti dell'ambiente distrutte o deteriorate o per sostituirle con componenti equivalenti.

<sup>2</sup> Se le componenti dell'ambiente distrutte o deteriorate non sono oggetto di un diritto reale o se l'avente diritto non prende i provvedimenti richiesti dalle circostanze, il diritto al risarcimento spetta all'ente pubblico competente.

### **Art. 32**           Prescrizione

<sup>1</sup> Le pretese di risarcimento si prescrivono in tre anni dal giorno in cui il danneggiato ha avuto conoscenza del danno e del responsabile, ma al più tardi dopo trent'anni dal giorno in cui:

- a. l'evento che ha provocato il danno si è verificato o si è concluso nell'azienda o nell'impianto; o
- b. gli organismi geneticamente modificati sono stati messi in commercio.

<sup>2</sup> Il diritto di regresso si prescrive anch'esso conformemente al capoverso 1. Il termine di tre anni decorre dal momento in cui la misura di compensazione è stata fornita integralmente ed è nota l'identità del corresponsabile.

### **Art. 33**           Facilitazione della prova

<sup>1</sup> La prova del nesso causale incombe alla persona che pretende il risarcimento del danno.

<sup>2</sup> Se la prova del nesso causale non può essere fornita con certezza o se non si può ragionevolmente pretendere che la persona a cui le incombe la fornisca, il giudice può accontentarsi di un alto grado di verosimiglianza. Il giudice può inoltre ordinare d'ufficio l'accertamento dei fatti.

### **Art. 34**           Garanzia

Allo scopo di proteggere il danneggiato, il Consiglio federale può:

- a. prescrivere che le persone soggette all'obbligo d'autorizzazione o di notifica forniscano garanzie, sotto forma di assicurazione o in altro modo, per coprire la loro responsabilità civile;
- b. fissare l'entità e la durata di tale garanzia oppure lasciare che sia l'autorità a decidere nel singolo caso;
- c. obbligare chi si porta garante della responsabilità civile a notificare all'autorità esecutiva l'esistenza, la sospensione o la cessazione della garanzia;

- d. prevedere che la garanzia sia sospesa o cessi soltanto 60 giorni dopo il ricevimento della notifica.

## Capitolo 6: Disposizioni penali

### Art. 35

<sup>1</sup> Chiunque intenzionalmente:

- a. utilizza organismi geneticamente modificati in modo tale che vengano violati i principi di cui agli articoli 6–9;
- b. nell'utilizzare organismi geneticamente modificati non prende tutte le misure di confinamento necessarie o svolge senza notifica o autorizzazione un'attività in sistemi chiusi (art. 10);
- c. senza autorizzazione, immette nell'ambiente a titolo sperimentale o mette in commercio organismi geneticamente modificati (art. 11 cpv. 1 e 12 cpv. 1);
- d. mette in commercio organismi geneticamente modificati senza fornire all'acquirente le informazioni e le istruzioni necessarie (art. 15 cpv. 1);
- e. utilizza organismi geneticamente modificati senza attenersi alle istruzioni (art. 15 cpv. 2);
- f. viola le disposizioni sulla separazione del flusso delle merci e sui provvedimenti da adottare per evitare la presenza di contaminazioni (art. 16);
- g. mette in commercio organismi geneticamente modificati senza etichettarli come tali per l'acquirente (art. 17 cpv. 1);
- h. viola le prescrizioni sull'etichettatura di prodotti ottenuti da organismi geneticamente modificati (art. 17 cpv. 4);
- i. mette in commercio organismi geneticamente modificati etichettandoli come «non geneticamente modificati» (art. 17 cpv. 5);
- j. viola prescrizioni particolari concernenti l'utilizzazione di organismi geneticamente modificati (art. 19),

è punito con la detenzione o con la multa.

<sup>2</sup> Se l'uomo, gli animali o l'ambiente sono stati messi in grave pericolo, la pena è della detenzione.

<sup>3</sup> Se l'autore ha agito per negligenza, la pena è della detenzione sino a sei mesi o della multa.

## Capitolo 7: Disposizioni finali

### Art. 36 Modifica del diritto vigente

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato alla presente legge.

### Art. 37 Periodo transitorio per l'impiego di geni resistenti agli antibiotici

I geni resistenti agli antibiotici impiegati nella medicina umana e veterinaria possono essere utilizzati nelle immissioni sperimentali nell'ambiente fino al 31 dicembre 2008.

### Art. 38 Referendum ed entrata in vigore

<sup>1</sup> La presente legge sottostà al referendum facoltativo.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Consiglio degli Stati, 21 marzo 2003

Il presidente: Gian-Reto Plattner

Il segretario: Christoph Lanz

Consiglio nazionale, 21 marzo 2003

Il presidente: Yves Christen

Il segretario: Christophe Thomann

### *Referendum inutilizzato ed entrata in vigore*

<sup>1</sup> Il termine di referendum per la presente legge è scaduto inutilizzato il 10 luglio 2003.<sup>8</sup>

<sup>2</sup> Fatto salvo l'allegato, cifre 3 e 4, articolo 54, capoverso 2, secondo periodo, la presente legge entra in vigore il 1° gennaio 2004.

<sup>3</sup> L'allegato, cifre 3 e 4, articolo 54, capoverso 2, secondo periodo, entrano in vigore ulteriormente.

19 novembre 2003 In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Pascal Couchepin

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

<sup>8</sup> FF 2003 2407

*Allegato*  
(art. 36)

## Modifica del diritto vigente

Le seguenti leggi sono modificate come segue:

### 1. Codice penale<sup>9</sup>

#### *Art. 230<sup>bis</sup> 10*

Pericoli causati da organismi geneticamente modificati o patogeni <sup>1</sup> Chiunque, intenzionalmente, immette nell'ambiente organismi geneticamente modificati o patogeni, disturba il funzionamento di un impianto destinato al loro studio o alla loro conservazione o produzione o ne disturba il trasporto, è punito con la reclusione sino a dieci anni, se sa o deve sapere che con tali atti:

- a. mette in pericolo la vita o l'integrità delle persone; o
- b. mette in pericolo in modo grave la composizione naturale di biocenosi della fauna e della flora o i loro biotopi.

<sup>2</sup> Se l'autore ha agito per negligenza, la pena è della detenzione.

<sup>9</sup> RS 311

<sup>10</sup> Con l'entrata in vigor della modifica del Codice penale del 13 dicembre 2002 (FF 2002 7351), l'art. 230<sup>bis</sup> avrà il seguente tenore:

#### *Art. 230<sup>bis</sup>*

Pericoli causati da organismi geneticamente modificati o patogeni <sup>1</sup> Chiunque, intenzionalmente, immette nell'ambiente organismi geneticamente modificati o patogeni, disturba il funzionamento di un impianto destinato al loro studio o alla loro conservazione o produzione o ne disturba il trasporto, è punito con una pena detentiva da uno a dieci anni, se sa o deve sapere che con tali atti:

- a. mette in pericolo la vita o l'integrità delle persone; o
- b. mette in pericolo in modo grave la composizione naturale di biocenosi della fauna e della flora o i loro biotopi.

<sup>2</sup> Se l'autore ha agito per negligenza, la pena è una pena detentiva sino a tre anni o una pena pecuniaria.

## 2. Legge federale del 1° luglio 1966<sup>11</sup> sulla protezione della natura e del paesaggio

### *Ingresso*

visto l'articolo 24<sup>sexies</sup> della Costituzione federale<sup>12</sup>;

...

### *Art. 1 lett. d*

La presente legge è, nei limiti della competenza conferita alla Confederazione dall'articolo 24<sup>sexies</sup> capoversi 2–5 della Costituzione federale<sup>13</sup>, intesa a:

- d. proteggere la fauna e la flora indigene, nonché la loro diversità biologica e il loro spazio vitale naturale;

### *Art. 2 cpv. 1, frase introduttiva*

<sup>1</sup> Per adempimento di un compito della Confederazione ai sensi dell'articolo 24<sup>sexies</sup> capoverso 2 della Costituzione federale<sup>14</sup> s'intendono in particolare: ...

### *Art. 20 cpv. 1, secondo periodo*

<sup>1</sup> ... Può altresì prendere provvedimenti adeguati per proteggere specie animali minacciate o altrimenti meritevoli di protezione.

<sup>11</sup> RS 451

<sup>12</sup> Questa disposizione corrisponde all'articolo 78 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 (RS 101).

<sup>13</sup> Questa disposizione corrisponde all'articolo 78 capoversi 2–5 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 (RS 101).

<sup>14</sup> Questa disposizione corrisponde all'articolo 78 capoverso 2 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 (RS 101).

*Art. 25c* Rimedi giuridici

<sup>1</sup> La procedura di ricorso è retta dalla legge federale del 20 dicembre 1968<sup>15</sup> sulla procedura amministrativa e da quella del 16 dicembre 1943<sup>16</sup> sull'organizzazione giudiziaria.

<sup>2</sup> Le decisioni dell'UFAPF prese in applicazione della presente legge e le decisioni di terzi che svolgono compiti d'esecuzione per conto dell'UFAPF possono essere impugnate mediante ricorso presso la Commissione di ricorso del DATEC.

<sup>3</sup> Prima di decidere, le autorità di ricorso di prima istanza consultano l'ufficio federale interessato.

**3. Legge federale del 9 marzo 1978<sup>17</sup> sulla protezione degli animali***Ingresso*

visti gli articoli 64, 80, 120 e 123 della Costituzione federale<sup>18</sup>;  
in esecuzione di varie convenzioni europee<sup>19</sup>;  
visto il messaggio del Consiglio federale del 9 febbraio 1977<sup>20</sup>,

*Numerazione delle sezioni*

*Concerne solo il testo tedesco*

*Art. 2 cpv. 3*

<sup>3</sup> Nessuno può infliggere ingiustificatamente dolori, sofferenze, lesioni o spavento ad animali, oppure ledere in altro modo la loro dignità.

**Sezione 2a: Allevamento di animali e modificazioni genetiche di animali***Art. 7a* Allevamento e produzione di animali

<sup>1</sup> L'applicazione di metodi naturali nonché di tecniche d'ingegneria genetica o di altri metodi artificiali di allevamento e di riproduzione non deve causare agli animali genitori e alla loro progenie dolori, sofferenze, lesioni o disturbi del comportamento dovuti e connessi all'obiettivo zootecnico; sono fatte salve le disposizioni concernenti gli esperimenti sugli animali.

<sup>15</sup> RS 172.021

<sup>16</sup> RS 173.110

<sup>17</sup> RS 455

<sup>18</sup> RS 101

<sup>19</sup> RS 0.452, 0.454, 0.456, 0.457, 0.458

<sup>20</sup> FF 1977 I 987

<sup>2</sup> Il Consiglio federale emana prescrizioni sull'allevamento e sulla produzione di animali e determina i criteri per valutare la liceità degli obiettivi di allevamento e dei metodi di riproduzione; in tal ambito tiene conto della dignità della creatura. Esso può vietare l'allevamento, la produzione e la custodia di animali con determinate caratteristiche.

*Art. 7b*                    Obbligo di autorizzazione per animali geneticamente modificati

<sup>1</sup> La produzione, l'allevamento, la custodia, il commercio e l'utilizzazione di animali geneticamente modificati necessitano ciascuno di un'autorizzazione cantonale. La procedura d'autorizzazione è retta dalle disposizioni concernenti gli esperimenti sugli animali e dalla legge del 21 marzo 2003<sup>21</sup> sull'ingegneria genetica.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale, sentite le cerchie interessate, la Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano, la Commissione federale per la sicurezza biologica e la Commissione federale per gli esperimenti sugli animali (art. 19), stabilisce criteri per la ponderazione degli interessi in riferimento alla produzione, all'allevamento, alla custodia, al commercio e all'utilizzazione di animali geneticamente modificati.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può prevedere deroghe all'obbligo d'autorizzazione o semplificazioni nella procedura d'autorizzazione, segnatamente quando è accertato che la produzione o l'allevamento non provoca negli animali dolori, sofferenze, lesioni o disturbi del comportamento e quando è altrimenti tenuta in considerazione la dignità della creatura.

*Art. 7c*                    Divieto di animali che presentano anomalie

Il Consiglio federale può vietare la produzione, l'allevamento, la custodia, il commercio o l'utilizzazione di animali che presentano anomalie anatomiche e comportamentali.

*Art. 12 cpv. 2*

<sup>2</sup> Le pratiche di cui all'articolo 7b capoverso 1 sono, dal profilo procedurale, equiparate agli esperimenti sugli animali.

*Art. 19*                    Commissione federale per gli esperimenti sugli animali

<sup>1</sup> Il Consiglio federale istituisce una commissione di specialisti, la Commissione federale per gli esperimenti sugli animali, che consiglia l'Ufficio federale di veterinaria. La Commissione è pure a disposizione dei Cantoni per questioni di principio e casi controversi.

<sup>2</sup> La Commissione collabora con la Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano.

<sup>21</sup> RS 814.91; RU 2003 4803

*Art. 19a, rubrica e cpv. 4*

Centro di documentazione, statistica e informazione

<sup>4</sup> L'Ufficio federale di veterinaria informa l'opinione pubblica in merito agli esperimenti sugli animali e segnatamente alle modifiche genetiche sugli animali.

*Art. 22 cpv. 3*

<sup>3</sup> Il Consiglio federale può vietare altre pratiche sugli animali, in particolare se ledono la dignità della creatura.

*Art. 29 n. 1 lett. a<sup>bis</sup>, a<sup>ter</sup> e a<sup>quater</sup>*

1. Chiunque intenzionalmente:

a<sup>bis</sup>. alleva o produce animali in violazione delle prescrizioni (art. 7a);

a<sup>ter</sup>. in violazione delle prescrizioni produce, alleva, custodisce, commercia o utilizza animali geneticamente modificati (art. 7b);

a<sup>quater</sup>. in violazione delle prescrizioni, produce, alleva, detiene, commercia o utilizza animali che presentano anomalie anatomiche o comportamentali (art. 7c);

#### **4. Legge federale del 7 ottobre 1983<sup>22</sup> sulla protezione dell'ambiente**

*Ingresso*

visti gli articoli 24<sup>septies</sup> e 24<sup>novies</sup> capoversi 1 e 3 della Costituzione federale<sup>23</sup>;

...

*Art. 1 cpv. 1*

<sup>1</sup> Scopo della presente legge è di proteggere l'uomo, la fauna e la flora, le loro biocenosi e i loro biotopi dagli effetti dannosi e molesti, e di conservare in modo duraturo le basi naturali della vita, in particolare la diversità biologica e la fertilità del suolo.

*Art. 4 cpv. 2*

<sup>2</sup> Le prescrizioni sull'utilizzazione di sostanze e organismi fondate su altre leggi federali devono corrispondere ai principi riguardanti l'utilizzazione di sostanze (art. 26-28) e organismi (art. 29a-29h).

<sup>22</sup> RS 814.01

<sup>23</sup> Queste disposizioni corrispondono agli articoli 74 e 120 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 (RS 101).

*Art. 7 cpv. 1, 5<sup>bis</sup>, 5<sup>ter</sup>, 5<sup>quater</sup> e 6<sup>ter</sup>*

<sup>1</sup> Per effetti si intendono gli inquinamenti atmosferici, il rumore, le vibrazioni, le radiazioni, gli inquinamenti delle acque o altri interventi su corsi d'acqua, il deterioramento del suolo, le modificazioni del materiale genetico di organismi o le modificazioni della diversità biologica, prodotti dalla costruzione o dall'esercizio di impianti, dall'utilizzazione di sostanze, organismi o rifiuti, oppure dalla coltivazione del suolo.

<sup>5<sup>bis</sup></sup> *Concerne soltanto il testo francese*

<sup>5<sup>ter</sup></sup> *Concerne soltanto il testo francese*

<sup>5<sup>quater</sup></sup> Gli organismi patogeni sono organismi che possono causare malattie.

<sup>6<sup>ter</sup></sup> Per utilizzazione si intende qualsiasi attività relativa a sostanze, organismi o rifiuti, segnatamente la produzione, l'importazione, l'esportazione, la messa in commercio, l'impiego, il deposito, il trasporto o lo smaltimento.

*Il capitolo 3 è integralmente sostituito come segue:*

### **Capitolo 3: Utilizzazione di organismi**

*Art. 29a*           Principi

<sup>1</sup> Gli organismi possono essere utilizzati soltanto in modo che essi, i loro metaboliti e i loro rifiuti:

- a. non possano mettere in pericolo l'uomo o l'ambiente;
- b. non pregiudichino la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile.

<sup>2</sup> All'utilizzazione di organismi geneticamente modificati si applica la legge del 21 marzo 2003<sup>24</sup> sull'ingegneria genetica.

<sup>3</sup> Sono fatte salve le prescrizioni contenute in altre leggi federali destinate a proteggere la salute dell'uomo da pericoli diretti dovuti a organismi.

*Art. 29b*           Attività in sistemi chiusi

<sup>1</sup> Chiunque utilizza organismi patogeni che non ha il diritto né di immettere nell'ambiente a titolo sperimentale (art. 29c), né di mettere in commercio in vista di un impiego nell'ambiente (art. 29d) deve adottare tutte le misure di confinamento necessarie, tenuto conto in particolare della pericolosità degli organismi per l'uomo e per l'ambiente.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale subordina a notifica o autorizzazione l'utilizzazione di organismi patogeni.

<sup>3</sup> Per determinati organismi patogeni e attività può prevedere deroghe all'obbligo di notifica o autorizzazione oppure agevolazioni se, in base allo stato delle conoscenze

<sup>24</sup> RS 814.91; RU 2003 4803

scientifiche o all'esperienza, è esclusa una violazione dei principi di cui all'articolo 29a.

*Art. 29c* Immissione nell'ambiente a titolo sperimentale

<sup>1</sup> Chiunque intende immettere nell'ambiente a titolo sperimentale organismi patogeni che non ha il diritto di mettere in commercio in vista di un impiego nell'ambiente (art. 29d) deve esserne autorizzato dalla Confederazione.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale stabilisce le esigenze e la procedura. In particolare disciplina:

- a. la consultazione di esperti;
- b. la garanzia di finanziamento dei provvedimenti intesi ad accertare, prevenire o eliminare eventuali effetti nocivi o molesti;
- c. l'informazione del pubblico.

<sup>3</sup> Per determinati organismi patogeni può prevedere deroghe all'obbligo d'autorizzazione o agevolazioni se, in base allo stato delle conoscenze scientifiche o all'esperienza, è esclusa una violazione dei principi di cui all'articolo 29a.

*Art. 29d* Messa in commercio

<sup>1</sup> È vietato mettere in commercio organismi la cui utilizzazione, pur essendo conforme alle disposizioni, viola i principi di cui all'articolo 29a.

<sup>2</sup> A tale scopo il fabbricante o l'importatore effettua un controllo autonomo. Il Consiglio federale emana prescrizioni sulla natura, l'estensione e la verifica del controllo autonomo.

<sup>3</sup> Gli organismi patogeni possono essere messi in commercio in vista di un impiego nell'ambiente soltanto previa autorizzazione della Confederazione.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale stabilisce le esigenze e la procedura nonché l'informazione del pubblico. Per determinati organismi patogeni può prevedere deroghe all'obbligo d'autorizzazione o agevolazioni se, in base allo stato delle conoscenze scientifiche o all'esperienza, è esclusa una violazione dei principi di cui all'articolo 29a.

*Art. 29e* Informazione degli acquirenti

<sup>1</sup> Chiunque mette in commercio organismi deve:

- a. informare l'acquirente sulle loro proprietà importanti per l'applicazione dei principi di cui all'articolo 29a;
- b. fornire all'acquirente istruzioni idonee a garantire che i principi di cui all'articolo 29a non sono violati se gli organismi sono utilizzati conformemente alla loro destinazione.

<sup>2</sup> Le istruzioni del fabbricante e dell'importatore devono essere osservate.

*Art. 29f* Ulteriori prescrizioni del Consiglio federale

<sup>1</sup> Il Consiglio federale emana ulteriori prescrizioni sull'utilizzazione di organismi, dei loro metaboliti e dei loro rifiuti se, a causa delle loro proprietà, del loro modo d'impiego o della quantità usata, possono essere violati i principi di cui all'articolo 29a.

<sup>2</sup> In particolare, il Consiglio federale può:

- a. disciplinare il trasporto, l'importazione, l'esportazione e il transito;
- b. subordinare ad autorizzazione, limitare o vietare l'utilizzazione di determinati organismi;
- c. prescrivere provvedimenti intesi a combattere determinati organismi o a prevenirne l'apparizione;
- d. prescrivere provvedimenti volti a evitare pregiudizi alla diversità biologica e alla sua utilizzazione sostenibile;
- e. prescrivere indagini a lungo termine per l'utilizzazione di determinati organismi;
- f. prevedere consultazioni pubbliche in relazione alle procedure d'autorizzazione.

*Art. 29g* Commissioni consultive

La Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica e la Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (art. 22 e 23 della legge del 21 marzo 2003<sup>25</sup> sull'ingegneria genetica) prestano consulenza al Consiglio federale per l'elaborazione delle prescrizioni e per l'esecuzione delle disposizioni sugli organismi.

*Art. 29h* Accesso ai documenti

Su domanda, ognuno ha diritto di accedere presso l'autorità esecutiva alle informazioni rilevate nell'ambito dell'esecuzione della presente legge, di altre leggi federali o di accordi internazionali in merito all'utilizzazione di organismi patogeni o per i quali vigono prescrizioni speciali secondo l'articolo 29f. Tale diritto non sussiste se vi si oppongono interessi pubblici o privati preponderanti.

*Art. 33 cpv. 1*

<sup>1</sup> Le misure intese a conservare a lungo termine la fertilità del suolo proteggendolo da deterioramenti di natura chimica o biologica figurano nelle prescrizioni esecutive della legge federale del 24 gennaio 1991<sup>26</sup> sulla protezione delle acque, nonché nelle prescrizioni esecutive sulla protezione contro le catastrofi, sulla lotta contro l'inquinamento atmosferico, sull'utilizzazione di sostanze e organismi, sui rifiuti e sulle tasse d'incentivazione.

<sup>25</sup> RS **814.91**; RU **2003** 4803

<sup>26</sup> RS **814.20**

*Art. 41 cpv. 1*

<sup>1</sup> La Confederazione esegue gli articoli 12 capoverso 1 lettera e (prescrizioni su combustibili e carburanti), 26 (controllo autonomo), 27 (informazione dell'acquirente), 29 (prescrizioni sulle sostanze), 29a–29h (utilizzazione di organismi), 30b capoverso 3 (cassa di compensazione dei depositi), 30f e 30g (importazione ed esportazione di rifiuti), 31a capoverso 2 e 31c capoverso 3 (misure della Confederazione per lo smaltimento dei rifiuti), 32a<sup>bis</sup> (tassa di smaltimento anticipata), 32e capoversi 1–4 (tassa per il finanziamento dei risanamenti), 35a–35c (tasse d'incentivazione), 39 (prescrizioni esecutive e accordi internazionali), 40 (messa in commercio di impianti fabbricati in serie) e 46 capoverso 3 (dati concernenti le sostanze e gli organismi); può far capo ai Cantoni per determinati compiti parziali.

*Art. 44 cpv. 3*

<sup>3</sup> Determina quali dati, rilevati sulle sostanze e sugli organismi in base alla legislazione sull'ingegneria genetica, sulle derrate alimentari, sui medicinali e i dispositivi medici, sui prodotti chimici, sull'agricoltura, sulle epidemie e sulle epizootie, devono essere messi a disposizione dell'Ufficio federale.

*Art. 49 cpv. 2*

<sup>2</sup> Essa può commissionare o sostenere lavori di ricerca e valutazioni dell'impatto tecnologico.

*Art. 54 cpv. 2 e 3*

<sup>2</sup> Le decisioni dell'Ufficio federale prese in applicazione della presente legge e le decisioni di terzi che svolgono compiti d'esecuzione per conto dell'Ufficio federale possono essere impugnate mediante ricorso presso la Commissione di ricorso del DATEC. Le decisioni riguardanti l'utilizzazione di sostanze (art. 26–29) possono essere impugnate mediante ricorso presso la Commissione di ricorso per prodotti chimici.

<sup>3</sup> Prima di decidere, le autorità di ricorso di prima istanza consultano l'Ufficio federale.

*Art. 55 cpv. 1*

<sup>1</sup> Se è ammesso il ricorso amministrativo al Consiglio federale o il ricorso di diritto amministrativo al Tribunale federale, le organizzazioni nazionali di protezione dell'ambiente fondate almeno dieci anni prima della presentazione del ricorso sono legittimate a ricorrere contro le seguenti decisioni:

- a. decisioni cantonali o federali riguardanti la pianificazione, la costruzione o la trasformazione di impianti fissi soggetti all'esame dell'impatto sull'ambiente (art. 9);
- b. autorizzazioni federali sulla messa in commercio di organismi patogeni (art. 29d cpv. 3 e 4) destinati a essere impiegati nell'ambiente.

*Art. 59a, rubrica, cpv. 1 seconda frase, cpv. 2 frase introduttiva e lett. d, nonché cpv. 4*

#### In generale

<sup>1</sup> ... Il titolare di un'azienda o di un impianto che costituisce un pericolo particolare per l'ambiente risponde del danno causato dal verificarsi di tale pericolo. In caso di danni che si verificano utilizzando organismi patogeni si applica l'articolo 59a<sup>bis</sup>.

<sup>2</sup> Di norma, costituiscono un pericolo particolare per l'ambiente segnatamente le aziende e gli impianti:

- d. nei quali sono presenti sostanze per le quali il Consiglio federale, a tutela dell'ambiente, introduce un obbligo d'autorizzazione o emana altre prescrizioni particolari.

<sup>4</sup> Sono applicabili gli articoli 42–47 e 49–53 del Codice delle obbligazioni<sup>27</sup>.

#### *Art. 59a<sup>bis</sup>* Utilizzazione di organismi patogeni

<sup>1</sup> La persona soggetta all'obbligo d'autorizzazione o di notifica che utilizza in un sistema chiuso organismi patogeni, immette tali organismi nell'ambiente a titolo sperimentale o li mette in commercio senza autorizzazione è responsabile dei danni che si verificano in seguito a tale utilizzazione.

<sup>2</sup> La responsabilità per i danni causati alle aziende agricole e silvicole o ai consumatori di prodotti di tali aziende dalla messa in commercio autorizzata di organismi patogeni incombe esclusivamente alla persona soggetta all'obbligo di autorizzazione se gli organismi:

- a. sono contenuti in materie ausiliarie dell'agricoltura o della selvicoltura; o
- b. derivano da tali materie ausiliarie.

<sup>3</sup> Nell'ambito della responsabilità secondo il capoverso 2 è fatto salvo il diritto di regresso verso persone che hanno utilizzato in modo inappropriato tali organismi o hanno contribuito in altro modo al verificarsi o all'aggravamento del danno.

<sup>4</sup> La responsabilità per i danni causati dalla messa in commercio autorizzata di qualsiasi altro organismo patogeno incombe alla persona soggetta all'obbligo d'autorizzazione se l'organismo è difettoso. La responsabilità si estende anche ai difetti che non potevano essere riconosciuti in base allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento della messa in commercio dell'organismo.

<sup>5</sup> Sono difettosi gli organismi patogeni che non offrono la sicurezza che è lecito attendersi in considerazione delle circostanze; si tiene conto in particolare:

- a. del modo in cui sono presentati al pubblico;
- b. dell'uso ragionevolmente ipotizzabile;
- c. del momento in cui sono stati messi in commercio.

<sup>6</sup> Un prodotto ottenuto con organismi patogeni non è da ritenersi difettoso per il solo fatto che successivamente sia stato messo in commercio un prodotto migliorato.

<sup>27</sup> RS 220

<sup>7</sup> Il danno deve essersi verificato a causa della patogenicità degli organismi.

<sup>8</sup> La prova del nesso causale incombe alla persona che pretende il risarcimento del danno. Se tale prova non può essere fornita con certezza o se non si può ragionevolmente pretendere che la persona a cui le incombe la fornisca, il giudice può accontentarsi di un alto grado di verosimiglianza. Il giudice può inoltre ordinare d'ufficio l'accertamento dei fatti.

<sup>9</sup> La persona soggetta all'obbligo d'autorizzazione o di notifica deve rimborsare anche le spese legate a provvedimenti necessari e adeguati presi per ripristinare le componenti dell'ambiente distrutte o deteriorate o per sostituirle con componenti equivalenti. Se le componenti dell'ambiente distrutte o deteriorate non sono oggetto di un diritto reale o se l'avente diritto non prende i provvedimenti richiesti dalle circostanze, il diritto al risarcimento spetta all'ente pubblico competente.

<sup>10</sup> È liberato dalla responsabilità civile colui che prova che il danno è stato causato da forza maggiore o da colpa grave del danneggiato o di terzi.

<sup>11</sup> Sono applicabili gli articoli 42–47 e 49–53 del Codice delle obbligazioni<sup>28</sup>.

<sup>12</sup> La Confederazione, i Cantoni e i Comuni rispondono anch'essi secondo i capoversi 1–11.

#### *Art. 59b lett. a*

Allo scopo di proteggere il danneggiato, il Consiglio federale può:

- a. prescrivere che i titolari di determinati impianti o aziende e le persone soggette all'obbligo d'autorizzazione o di notifica che utilizzano organismi forniscano garanzie, sotto forma di assicurazione o in altro modo, per coprire la loro responsabilità civile;

#### *Art. 59c*      Prescrizione

<sup>1</sup> Le pretese di risarcimento si prescrivono secondo l'articolo 60 del Codice delle obbligazioni<sup>29</sup>.

<sup>2</sup> Se il danno è stato causato dall'utilizzazione di organismi patogeni, le pretese di risarcimento si prescrivono in tre anni dal giorno in cui il danneggiato ha avuto conoscenza del danno e del responsabile, ma al più tardi dopo trent'anni dal giorno in cui:

- a. l'evento che ha provocato il danno si è verificato o si è concluso nell'azienda o nell'impianto; o
- b. gli organismi patogeni sono stati messi in commercio.

<sup>28</sup> RS 220

<sup>29</sup> RS 220

*Art. 59d* Prescrizione del diritto di regresso

Il diritto di regresso si prescrive secondo l'articolo 59c. Il termine di tre anni decorre dal momento in cui la misura di compensazione è stata fornita integralmente ed è nota l'identità del corresponsabile.

*Art. 60 cpv. 1 lett. e-l*

<sup>1</sup> Chiunque intenzionalmente:

- e. viola le prescrizioni sulle sostanze o sugli organismi (art. 29, 29b cpv. 2, 29f, 30a lett. b e 34 cpv. 1);
- f. utilizza organismi in modo tale che vengano violati i principi di cui all'articolo 29a capoverso 1;
- g. nell'utilizzare organismi patogeni non prende tutte le misure di confinamento necessarie (art. 29b cpv. 1);
- h. senza autorizzazione, libera a titolo sperimentale organismi patogeni o li mette in commercio in vista di un impiego nell'ambiente (art. 29c cpv. 1 e 29d cpv. 3 e 4);
- i. mette in commercio organismi dei quali sa o deve sapere che in determinati impieghi vengono violati i principi di cui all'articolo 29a capoverso 1 (art. 29d cpv. 1);
- j. mette in commercio organismi senza fornire all'acquirente le informazioni e le istruzioni necessarie (art. 29e cpv. 1);
- k. utilizza gli organismi senza attenersi alle istruzioni (art. 29e cpv. 2);
- l. *abrogata*

*Art. 65 cpv. 2, primo periodo*

<sup>2</sup> I Cantoni non possono stabilire nuovi valori limite delle immissioni, nuovi valori d'allarme o nuovi valori di pianificazione, né emanare nuove disposizioni concernenti la valutazione di conformità di impianti fabbricati in serie e l'utilizzazione di sostanze o organismi. ...

## 5. Legge federale del 24 gennaio 1991<sup>30</sup> sulla protezione delle acque

*Sostituzione di espressioni*

<sup>1</sup> *Nell'articolo 48 capoverso 1 terzo periodo l'espressione «Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio» è sostituita con «Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (Ufficio federale)».*

<sup>30</sup> RS 814.20

<sup>2</sup> Negli articoli 48 capoverso 4, 49 capoverso 2, 62a capoverso 4 e 67a capoversi 1 e 2 l'espressione «Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio» è sostituita con «Ufficio federale».

*Ingresso,*

visto l'articolo 24<sup>bis</sup> della Costituzione federale<sup>31</sup>;

...

*Art. 67*            Rimedi giuridici

<sup>1</sup> La procedura di ricorso è retta dalla legge federale del 20 dicembre 1968<sup>32</sup> sulla procedura amministrativa e da quella del 16 dicembre 1943<sup>33</sup> sull'organizzazione giudiziaria.

<sup>2</sup> Le decisioni dell'Ufficio federale prese in applicazione della presente legge e le decisioni di terzi che svolgono compiti d'esecuzione per conto dell'Ufficio federale possono essere impugnate mediante ricorso presso la Commissione di ricorso del DATEC. Le decisioni riguardanti le sostanze (art. 48 cpv. 3) possono essere impugnate mediante ricorso presso la Commissione di ricorso per prodotti chimici.

<sup>3</sup> Le decisioni dell'Ufficio federale dell'agricoltura secondo l'articolo 62a capoverso 4 possono essere impugnate mediante ricorso alla Commissione di ricorso del DFE.

<sup>4</sup> Prima di decidere, le autorità di ricorso di prima istanza consultano l'Ufficio federale.

## **6. Legge federale del 9 ottobre 1992<sup>34</sup> sulle derrate alimentari**

*Ingresso*

visti gli articoli 32<sup>ter</sup>, 64 e 69<sup>bis</sup> della Costituzione federale<sup>35</sup>;

...

*Art. 9 lett. b*

Il Consiglio federale può limitare o vietare le sostanze e i processi seguenti qualora lo stato attuale della scienza non consenta di escludere che possano mettere in pericolo la salute:

<sup>31</sup> Questa disposizione corrisponde all'articolo 76 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 (RS **101**).

<sup>32</sup> RS **172.021**

<sup>33</sup> RS **173.110**

<sup>34</sup> RS **817.0**

<sup>35</sup> Queste disposizioni corrispondono agli articoli 97 capoverso 1, 105, 118 capoverso 2 e 123 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 (RS **101**).

- b. processi fisici, chimici, microbiologici o di ingegneria genetica per la fabbricazione o il trattamento di derrate alimentari o di oggetti d'uso; in tal ambito, tiene conto anche delle esigenze della legge del 21 marzo 2003<sup>36</sup> sull'ingegneria genetica.

## 7. Legge federale del 18 dicembre 1970<sup>37</sup> sulle epidemie

### *Ingresso*

visti gli articoli 95 capoverso 1, 118 capoverso 2, 119, 120 e 123 della Costituzione federale<sup>38</sup>;

...

#### *Art. 1 cpv. 3 e 4*

<sup>3</sup> Inoltre la Confederazione e i Cantoni prendono i provvedimenti necessari per proteggere l'uomo dagli agenti patogeni.

<sup>4</sup> Se un agente patogeno è un organismo geneticamente modificato, è inoltre applicabile la legge del 21 marzo 2003<sup>39</sup> sull'ingegneria genetica.

#### *Art. 2 cpv. 3*

*Concerne soltanto il testo francese*

#### *Art. 29b cpv. 2*

*Abrogato*

#### *Art. 29e*

Commissione di esperti per la sicurezza biologica

La Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica secondo la legge del 21 marzo 2003<sup>40</sup> sull'ingegneria genetica presta consulenza al Consiglio federale per l'emanazione di prescrizioni e alle autorità per l'esecuzione della presente legge.

#### *Art. 35 cpv. 1 lett. i*

i. *abrogata*

<sup>36</sup> RS 814.91; RU 2003 4803

<sup>37</sup> RS 818.101

<sup>38</sup> RS 101

<sup>39</sup> RS 814.91; RU 2003 4803

<sup>40</sup> RS 814.91; RU 2003 4803

## 8. Legge federale del 29 aprile 1998<sup>41</sup> sull'agricoltura

### *Ingresso*

visti gli articoli 31<sup>bis</sup>, 31<sup>octies</sup>, 32 e 64<sup>bis</sup> della Costituzione federale<sup>42</sup>;

...

### *Art. 14 cpv. 1 lett. e, nonché cpv. 3*

<sup>1</sup> Il Consiglio federale può, nell'interesse dell'affidabilità e allo scopo di promuovere la qualità e lo smercio, emanare prescrizioni sulla designazione dei prodotti agricoli e dei relativi prodotti trasformati, i quali:

- e. sono fabbricati rinunciando a determinati procedimenti o non presentano determinate caratteristiche.

<sup>3</sup> Sono fatte salve le disposizioni della legislazione sull'ingegneria genetica e sulle derrate alimentari.

### *Titolo prima dell'art. 27a*

## **Sezione 6: Ingegneria genetica**

### *Art. 27a*

<sup>1</sup> Prodotti agricoli o sostanze ausiliarie dell'agricoltura geneticamente modificati possono essere fabbricati, coltivati, allevati, importati, immessi nell'ambiente o messi in commercio se sono adempiute le esigenze della presente legge, nonché, segnatamente, della legislazione sull'ingegneria genetica, sulla protezione dell'ambiente, sulla protezione degli animali e sulle derrate alimentari.

<sup>2</sup> Indipendentemente da altre eventuali disposizioni, segnatamente della legislazione sull'ingegneria genetica, sulla protezione dell'ambiente e sulla protezione degli animali, il Consiglio federale può prevedere un obbligo di autorizzazione o altre misure per la produzione e lo smercio di tali prodotti o sostanze ausiliarie.

### *Art. 146a*      Animali da reddito geneticamente modificati

Il Consiglio federale può emanare prescrizioni in merito all'allevamento, all'importazione e alla messa in commercio di animali da reddito geneticamente modificati.

<sup>41</sup> RS 910.1

<sup>42</sup> Queste disposizioni corrispondono agli articoli 45, 46 capoverso 1, 102, 103, 104, 120, 123 e 147 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 (RS 101).

## 9. Legge federale del 4 ottobre 1991<sup>43</sup> sulle foreste

### *Ingresso*

visti gli articoli 24, 24<sup>sexies</sup>, 24<sup>septies</sup> e 31<sup>bis</sup> della Costituzione federale<sup>44</sup>;

...

### *Art. 46 cpv. 1<sup>bis</sup> e 1<sup>ter</sup>*

<sup>1bis</sup> Le decisioni dell'Ufficio federale prese in applicazione della presente legge e le decisioni di terzi che svolgono compiti d'esecuzione per conto dell'Ufficio federale possono essere impugnate mediante ricorso presso la Commissione di ricorso del DATEC.

<sup>1ter</sup> Prima di decidere, le autorità di ricorso di prima istanza consultano l'Ufficio federale.

## 10. Legge federale del 20 giugno 1986<sup>45</sup> sulla caccia

### *Ingresso*

visti gli articoli 24<sup>sexies</sup> capoverso 4, 24<sup>septies</sup>, 25 e 25<sup>bis</sup> della Costituzione federale<sup>46</sup>;

...

### *Titolo prima dell'art. 24*

## **Sezione 9: Esecuzione e procedura**

### *Art. 24, rubrica*

Esecuzione da parte della Confederazione

### *Art. 25, rubrica*

Esecuzione da parte dei Cantoni

<sup>43</sup> RS 921.0

<sup>44</sup> Queste disposizioni corrispondono agli articoli 74, 77, 78, 94 e 95 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 (RS 101).

<sup>45</sup> RS 922.0

<sup>46</sup> Queste disposizioni corrispondono agli articoli 74, 78 capoverso 4, 79 e 80 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 (RS 101).

*Art. 25a* Rimedi giuridici

<sup>1</sup> La procedura di ricorso è retta dalla legge federale del 20 dicembre 1968<sup>47</sup> sulla procedura amministrativa e da quella del 16 dicembre 1943<sup>48</sup> sull'organizzazione giudiziaria.

<sup>2</sup> Le decisioni dell'Ufficio federale prese in applicazione della presente legge possono essere impugnate mediante ricorso presso la Commissione di ricorso del DATEC.

<sup>3</sup> Prima di decidere, le autorità di ricorso di prima istanza consultano l'Ufficio federale

**11. Legge federale del 21 giugno 1991<sup>49</sup> sulla pesca***Ingresso*

visti gli articoli 24<sup>sexies</sup> e 25 della Costituzione federale<sup>50</sup>;

...

*Art. 26a* Rimedi giuridici

<sup>1</sup> La procedura di ricorso è retta dalla legge federale del 20 dicembre 1968<sup>51</sup> sulla procedura amministrativa e da quella del 16 dicembre 1943<sup>52</sup> sull'organizzazione giudiziaria.

<sup>2</sup> Le decisioni dell'Ufficio federale possono essere impuginate mediante ricorso presso la Commissione di ricorso del DATEC.

<sup>3</sup> Prima di decidere, le autorità di ricorso di prima istanza consultano l'Ufficio federale.

*Art. 26b**Ex art. 26a*

47 RS 172.021

48 RS 173.110

49 RS 923.0

50 Queste disposizioni corrispondono agli articoli 78 e 79 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 (RS 101).

51 RS 172.021

52 RS 173.110

