



Avamprogetto del 25 marzo 2015

Ordinanza di Nagoya (ONag)

Rapporto esplicativo

1	INTRODUZIONE.....	2
2	IN GENERALE.....	3
2.1	I motivi alla base dell'ordinanza.....	3
2.2	Contenuto e struttura della nuova ordinanza	4
2.3	Panoramica della situazione giuridica in Europa	4
2.4	Ripercussioni per la Confederazione e per i Cantoni	5
2.5	Ripercussioni per i settori della ricerca e dell'economia.....	5
3	COMMENTO AI SINGOLI ARTICOLI	6
3.1	Premessa.....	6
3.2	Ingresso	7
3.3	Disposizioni generali	7
	Art. 1 Oggetto	7
	Art. 2 Definizioni	7
3.4	Esigenze per l'utilizzazione di risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali a esse associate da parte di altre Parti del Protocollo di Nagoya.....	8
	Art. 3 Obbligo di diligenza	8
	Art. 4 Obbligo di notifica	13
	Art. 5 Conoscenze tradizionali	14
	Art. 6 Riconoscimento di migliori prassi	15
	Art. 7 Riconoscimento di collezioni	16
3.5	Risorse genetiche in Svizzera	17
	Art. 8 Accesso alle risorse genetiche in Svizzera	17
	Art. 9 Conservazione e uso sostenibile.....	20
3.6	Compiti delle autorità	21
	Art. 10 Compiti dell'UFAM.....	21
	Art. 11 Compiti di altre autorità.....	21
3.7	Disposizioni finali.....	22
	Art. 12 Modifica di altri atti normativi	22
	Art. 15 Entrata in vigore	22
4	ALLEGATO - MODIFICA DI ALTRI ATTI NORMATIVI	23

1 INTRODUZIONE

L'11 luglio 2014 la Svizzera ha ratificato il Protocollo di Nagoya sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione relativo alla Convenzione sulla diversità biologica (Protocollo di Nagoya)¹. Ad oggi il Protocollo di Nagoya è stato ratificato da altri 58 Paesi e dall'Unione europea².

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

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

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

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

1 RS 0.451.432

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

3 RS 0.451.43

4 RS 13.034

5 RS 451

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

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

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

2 IN GENERALE

2.1 I motivi alla base dell'ordinanza

Nel messaggio concernente l'approvazione del Protocollo di Nagoya e la sua attuazione (di seguito: messaggio sul Protocollo di Nagoya)⁶ il Consiglio federale afferma che, in base alle modifiche apportate alla LPN, saranno emanate disposizioni di esecuzione a livello di ordinanza finalizzate anche all'ulteriore attuazione del Protocollo di Nagoya in Svizzera.

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

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

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

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

6 RS 13.034

2.2 Contenuto e struttura della nuova ordinanza

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

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

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

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

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

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

2.3 Panoramica della situazione giuridica in Europa

Ad oggi hanno firmato il Protocollo di Nagoya l'UE e 24 dei suoi Stati membri. L'UE e tre dei suoi Stati membri (Danimarca, Spagna e Ungheria) l'hanno anche ratificato. Il Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal Protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione (di seguito: Regolamento UE)⁹ definisce le misure relative al rispetto delle norme interne in materia di accesso alle risorse genetiche e di condivisione dei benefici. Tali misure si applicano a tutti gli Stati membri, indipendentemente dal fatto che uno Stato membro abbia ratificato o meno il Protocollo di Nagoya. Così come in Svizzera, anche nell'UE sono stati introdotti un obbligo di diligenza per l'utilizzazione delle risorse genetiche e un obbligo di notifica. L'istituzione dei centri di notifica, la definizione delle sanzioni da impartire e l'elaborazione di un'eventuale regolamenta-

7 RS 814.912.21

8 RS 814.911

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

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

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

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

2.4 Ripercussioni per la Confederazione e per i Cantoni

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

2.5 Ripercussioni per i settori della ricerca e dell'economia

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

¹⁰ Cfr. il progetto di legge relativo alla biodiversità: <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/projets/pl1847.pdf> (in francese)

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

¹² RS **13.034**

¹³ RS **13.034**

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

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

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

Le nuove disposizioni concernenti l'accesso alle risorse genetiche in Svizzera (art. 8 ONag) sono state concepite in modo tale da non aumentare l'onere a carico dei ricercatori che operano su suolo nazionale. Nel quadro dei progetti di ricerca elvetici, l'accesso alle risorse genetiche in Svizzera è già oggi ben documentato, ragion per cui l'obbligo di documentazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 dovrebbe essere adempiuto in partenza.

Le imprese che commercializzano prodotti ricavati dall'utilizzazione di risorse genetiche provenienti dalla Svizzera saranno invece confrontate con un leggero aumento dell'onere a loro carico come conseguenza dell'obbligo di notifica di cui all'articolo 8 capoversi 2-4; tale aumento sarà tuttavia più che compensato dal guadagno in termini di certezza del diritto nell'utilizzare le risorse. Il fatto di notificare che l'accesso alle risorse genetiche utilizzate è avvenuto in Svizzera consentirà in particolare di semplificare la collaborazione con i partner in altre Parti del Protocollo (p. es. Paesi UE) nelle quali dev'essere attestata l'origine legale delle risorse genetiche.

Infine, disciplinando l'accesso alle risorse genetiche in Svizzera (art. 8) si potrà ottenere un quadro più chiaro dell'uso commerciale della biodiversità elvetica e rafforzare di conseguenza i diritti sovrani della Svizzera sulle proprie risorse genetiche. Soltanto documentando in modo appropriato l'utilizzazione delle sue risorse genetiche, infatti, la Svizzera potrà riuscire a far valere i propri diritti.

3 COMMENTO AI SINGOLI ARTICOLI

3.1 Premessa

Le disposizioni della ONag si fondano su quelle del capo 3c della LPN («Risorse genetiche»), già commentate in modo esaustivo nel messaggio sul Protocollo di Nagoya. Oltre che con l'obiettivo di armonizzarla il più possibile con le disposizioni del Regolamento UE¹⁵, la ONag è stata concepita in ampia misura sulla base di questi commenti e nell'intento di renderne l'applicazione sufficientemente flessibile in tutti i settori che fanno ricorso a risorse ge-

¹⁵ Regolamento (UE) N. 511/2014 del 16 aprile 2014:
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=IT>

netiche o alle conoscenze tradizionali a esse associate (cfr. n. 2.5), senza con ciò compromettere un'attuazione congruente ed efficace del Protocollo di Nagoya.

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

3.2 Ingresso

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

3.3 Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

Nell'articolo 1 è descritto l'oggetto dell'ordinanza, ovvero l'accesso alle risorse genetiche e alle conoscenze tradizionali a esse associate, la loro utilizzazione e la giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti da tale utilizzazione.

Art. 2 Definizioni

Nell'articolo 2 sono riportate le principali definizioni già incluse nel Protocollo di Nagoya e nella Convenzione sulla diversità biologica. Tra queste, quelle di «risorse genetiche», di «materiale genetico» e di «utilizzazione delle risorse genetiche». Per «risorse genetiche» s'intende il «materiale genetico avente valore effettivo o potenziale» e per «materiale genetico» qualsiasi «materiale di origine vegetale, animale, microbica o di altro tipo, contenente unità funzionali ereditarie». Non si tratta quindi di DNA o RNA, bensì di animali, piante, batteri e altri organismi o parti di essi aventi un patrimonio ereditario. Per «utilizzazione delle risorse genetiche» s'intendono le attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica di piante, animali o microorganismi.

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

La «commercializzazione» include sia la vendita di prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche sia altri negozi giuridici aventi a che fare con l'utilizzazione di tali risorse e dai quali sono ricavati benefici finanziari, in particolare licenze, contratti di pegno o simili. Il concetto di commercializzazione contempla anche la vendita di prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di conoscenze tradizionali associate alle ri-

sose genetiche nonché altri negozi giuridici legati a queste conoscenze dai quali vengono tratti benefici finanziari.

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

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

Art. 3 Obbligo di diligenza

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

L'articolo 23 n capoverso 2 LPN disciplina le situazioni in cui non trova applicazione l'obbligo di diligenza. Tra queste, vi sono i casi in cui ad accedere alle risorse genetiche sono Paesi che non sono Parti del Protocollo di Nagoya oppure in cui la risorsa genetica in questione è prevista per un'utilizzazione specifica che sottostà a uno strumento internazionale specifico secondo l'articolo 4 del Protocollo di Nagoya (p. es. nel caso di risorse genetiche che rientrano nel sistema multilaterale di equa ripartizione dei vantaggi sancito dal Trattato internazionale sulle risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura, IT-PGRFA¹⁶). Secondo l'articolo 25 d LPN, inoltre, l'obbligo di diligenza non ha effetto retroattivo, ossia si applica solo nei casi in cui l'accesso alle risorse genetiche è avvenuto dopo l'entrata in vigore delle nuove disposizioni della LPN.

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

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

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

¹⁶ RS 0.910.6

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

Capoverso 1: in questa disposizione sono elencate le informazioni che, in ottemperanza dell'obbligo di diligenza di cui all'articolo 23n LPN, devono essere registrate, conservate e trasmesse agli utenti successivi. Secondo il messaggio sul Protocollo di Nagoya, spetta in linea di principio agli utenti dimostrare che è stato rispettato l'obbligo di diligenza (principio dell'autoresponsabilità). Le informazioni elencate nell'allegato 1 ONag vanno intese come requisiti minimi, da soddisfare in ogni caso in assenza di altre prescrizioni. La compilazione esatta delle informazioni dipende inoltre dal fatto che una Parte contraente abbia disciplinato l'accesso alle proprie risorse genetiche e dalle modalità con cui l'ha fatto. Per accrescere la certezza del diritto, si raccomanda pertanto di registrare, conservare ed eventualmente trasmettere agli utenti successivi anche informazioni complementari, non menzionate espressamente nel capoverso 1 (p. es. le e-mail scambiate tra utenti e coloro che mettono a disposizione le risorse genetiche, le registrazioni di chiarimenti forniti per telefono ecc.).

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

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

Numero 1 – In linea di principio, occorre registrare il nome e l'indirizzo della persona giuridica che utilizza la risorsa genetica conformemente al Protocollo di Nagoya o ne trae benefici diretti (p. es. l'organizzazione, la ditta, l'istituto ecc.). Soltanto nel caso in cui la risorsa genetica sia utilizzata da qualcuno che non ha alcun legame con una persona giuridica (p. es. un ricercatore che non lavora per un istituto o un'organizzazione), si dovranno registrare il nome e l'indirizzo della persona fisica.

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

in corso o prevista della ricerca e dello sviluppo, nonché i risultati e i prodotti ricavati da questa utilizzazione.

Numero 3 – Secondo l'articolo 6 del Protocollo di Nagoya, l'accesso alle risorse genetiche al fine della loro utilizzazione è subordinato al consenso informato preventivo («Prior Informed Consent, PIC») della Parte che mette a disposizione tali risorse, sempre che tale Parte non abbia deciso altrimenti. Inoltre, l'accesso alle risorse genetiche detenute dalle comunità indigene e locali e alle conoscenze tradizionali associate a tali risorse deve avvenire, a seconda delle norme interne in materia, previo PIC oppure con l'approvazione e la partecipazione delle comunità indigene o locali.

Come data dell'accesso alle risorse genetiche va pertanto registrato il momento in cui è stato concesso il consenso. Qualora fosse necessario un consenso da più parti (p. es. sia dalle autorità nazionali che da quelle regionali o locali), andrà registrata la data in cui si dispone di tutti i consensi. Se invece non è richiesto alcun consenso, la data in questione è quella in cui è concretamente avvenuto l'accesso alla risorsa genetica nella Parte che l'ha messa a disposizione. Registrare in modo preciso il momento dell'accesso a una risorsa genetica e alle conoscenze tradizionali a esse associate è importante per poter stabilire se trovano applicazione norme interne in materia ed eventualmente quali.

Numero 4 – Il concetto di «fonte» è spiegato in modo esaustivo nel messaggio sul Protocollo di Nagoya (n. 3.2) e va interpretato in modo analogo a quanto illustrato nel messaggio relativo alla revisione della legge sui brevetti¹⁷. Come fonte va indicata innanzitutto la Parte del Protocollo di Nagoya che ha messo a disposizione la risorsa genetica, ossia il Paese che ha concesso il consenso informato preventivo (PIC) per la risorsa genetica interessata. Qualora una risorsa genetica provenga da una comunità indigena o locale, occorre indicare anche la comunità che detiene il sapere in questione e che ha concesso il proprio consenso per l'utilizzo della risorsa. Se la fonte originaria non è nota o non può essere rintracciata, occorre specificarne i motivi e indicare le fonti secondarie note. Se si tratta della fonte diretta (p. es. nome e indirizzo della raccolta *ex situ*) da cui la risorsa genetica è stata acquisita, occorre registrare le informazioni di cui al numero 5.

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

¹⁷ FF **2006** 1, pag. 77: «Il termine "fonte" (source) va inteso nel senso più ampio possibile e comprende il luogo geografico d'origine conformemente al considerando 27 della Direttiva CE sulla biotecnologia, il "Paese d'origine delle risorse genetiche" (country of origin) e il "Paese fornitore di risorse genetiche" ai sensi dell'articolo 2 CBD nonché altre fonti come per esempio banche di geni, orti botanici, banche di dati e pubblicazioni scientifiche. Infine come fonte delle risorse genetiche può essere indicato anche il sistema multilaterale istituito dal Trattato internazionale della FAO. [...] Di conseguenza come fonte ai sensi dell'articolo 49a D-LBI va indicato in primo luogo il Paese che fornisce le risorse genetiche o la comunità indigena e locale dalla quale proviene il sapere tradizionale».

tica proveniente dal Messico fosse avvenuto dopo l'entrata in vigore delle disposizioni della LPN e la risorsa fosse stata utilizzata in Svizzera ai sensi di quanto prescritto nel Protocollo di Nagoya.

Numero 6 – In determinati casi, una risorsa genetica utilizzata in un'altra Parte del Protocollo di Nagoya dopo l'entrata in vigore delle nuove disposizioni della LPN è trasmessa agli utenti successivi per un'utilizzazione conforme al Protocollo di Nagoya. Da questa situazione la persona offerente (p. es. un intermediario che vende una risorsa genetica affinché venga utilizzata) può trarre determinati vantaggi. Conformemente al numero 6, in caso di trasmissione della risorsa genetica a terzi, occorre pertanto fornire il nome e l'indirizzo degli utenti successivi e indicare la data della trasmissione. Insieme ai diritti di trasmissione, queste informazioni possono fungere da prova che una determinata risorsa genetica è stata trasmessa legalmente.

Numero 7 – Qualora una Parte del Protocollo di Nagoya abbia disciplinato l'accesso alle proprie risorse genetiche, occorre registrare tutti i permessi o documenti equivalenti (p. es. decisioni, conferme di notifiche ecc.) che attestino il PIC della Parte autorizzata del Protocollo di Nagoya nonché le informazioni concernenti i diritti di utilizzazione e di trasmissione (cfr. *lett. a*). Il permesso è solitamente rilasciato dall'autorità competente nel Paese fornitore. In presenza di più autorità, potrebbero essere necessari più permessi. Una Parte contraente può anche vincolare l'accesso alle proprie risorse genetiche a un permesso rilasciato da un privato, da un'istituzione e/o da una comunità indigena o locale. Per sapere se e come una Parte del Protocollo ha disciplinato l'accesso alle proprie risorse genetiche, ci si può informare presso il Centro di scambio d'informazioni sull'ABS («ABS Clearing House») ¹⁸, le autorità nazionali o i centri di contatto per il Protocollo di Nagoya. In assenza di una regolamentazione interna, si raccomanda di conservare gli attestati scritti delle autorità nazionali competenti o dei centri di contatto che dimostrano che non è necessario alcun permesso di sorta.

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

Capoverso 2: se determinate informazioni di cui al capoverso 1 lettera b non sono note o non possono essere fornite, è necessario indicarne i motivi, conservarli e trasmetterli agli

¹⁸ <https://absch.cbd.int/#/> (in inglese)

utenti successivi. Poiché l'obbligo di diligenza non è applicabile retroattivamente ossia vale soltanto in caso di accesso futuro alle risorse genetiche di altre Parti, in linea di massima non vi dovrebbero essere problemi a registrare le informazioni di cui al capoverso 1 lettera b.

Capoverso 3: in presenza di una situazione di emergenza riconosciuta a livello internazionale o nazionale in cui sia in pericolo la salute dell'uomo, di animali o di piante oppure l'ambiente, è sufficiente che l'obbligo di diligenza in caso di utilizzazione di risorse genetiche costituite da agenti patogeni od organismi nocivi sia interamente adempiuto solo fino alla commercializzazione dei prodotti il cui sviluppo si basa su queste risorse.

Le situazioni di emergenza riconosciute a livello internazionale o nazionale sono stabilite dalle autorità nazionali competenti o da organizzazioni internazionali conformemente a disposizioni nazionali o internazionali (p. es. l'Organizzazione mondiale della sanità [OMS], conformemente al Regolamento sanitario internazionale). Per «organismi patogeni» si intendono gli organismi che possono causare malattie nell'uomo, negli animali e nelle piante addomesticati, nella flora e nella fauna selvatiche o in altri organismi (cfr. art. 3 lett. e dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA¹⁹). Per «organismi nocivi» si intendono invece le specie, i ceppi o i biotipi di vegetali, animali o agenti patogeni potenzialmente nocivi per i vegetali o i prodotti vegetali (cfr. art. 2 lett. a dell'ordinanza sulla protezione dei vegetali²⁰).

La disposizione in oggetto serve a garantire che, in situazioni di emergenza, il rispetto dell'obbligo di diligenza non ritardi l'accesso a organismi patogeni o nocivi in Svizzera. Un ricercatore che, durante una situazione di emergenza riconosciuta, sta studiando un organismo patogeno per sviluppare un vaccino contro di esso, non sarà tenuto ad adempiere appieno l'obbligo di diligenza prima che il vaccino sia stato commercializzato. Il rispetto dell'obbligo di diligenza dovrà poi essere notificato all'UFAM conformemente all'articolo 4 ONag.

Se, per l'accesso a organismi patogeni o nocivi in situazioni di emergenza, sia necessaria un'autorizzazione ed eventualmente un accordo sulla condivisione dei benefici dipende invece dalla regolamentazione in materia di accesso stabilita nei Paesi fornitori e non dalle disposizioni della ONag. L'articolo 8 lettera b del Protocollo di Nagoya prevede che le Parti possano prendere in considerazione non solo la necessità di accedere sollecitamente alle risorse genetiche ma anche di condividere altrettanto sollecitamente in modo giusto ed equo i benefici derivanti dall'uso di tali risorse genetiche. Ai sensi di quanto stabilito nell'articolo 4 del Protocollo di Nagoya, a determinati organismi patogeni si applicano però disposizioni speciali, in base alle quali l'utilizzazione di questi organismi non è soggetta all'obbligo di diligenza secondo la LPN o la ONag (p. es. quadro dell'OMS relativo allo scambio di virus influenzali e all'accesso ai vaccini²¹).

Capoverso 4: a partire dalla fine dell'utilizzazione o dei benefici tratti dall'utilizzazione, tutte le informazioni devono essere conservate per dieci anni e, su richiesta, messe a disposizione delle autorità esecutive. Esse vanno inoltre conservate finché è conservata la risorsa genetica o il prodotto il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione della risorsa genetica.

¹⁹ RS 814.911

²⁰ RS 916.20

²¹ Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework: www.who.int/influenza/pip/en/ (in arabo, cinese, inglese, francese, russo e spagnolo)

Lo scopo della presente disposizione è garantire che, qualora venga controllato se gli obblighi di diligenza e di notifica sono stati rispettati, tutta la documentazione pertinente resti disponibile per un periodo sufficiente dopo la fine dell'utilizzazione e che, nell'eventualità di una nuova utilizzazione di una risorsa genetica conservata per esempio in una collezione, sia possibile consultare le informazioni del caso.

Art. 4 Obbligo di notifica

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

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

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

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

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

La notifica dev'essere inoltrata mediante un modulo nel quale l'utente possa attestare che è stato rispettato l'obbligo di diligenza e fornire per via elettronica le informazioni che ha registrato conformemente a tale obbligo (cfr. art. 3 ONag). Al pari di quanto succede per l'obbligo di diligenza, anche in questo caso, le informazioni da notificare all'UFAM dipendono dalla presenza o meno di un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale o di norme interne al Paese fornitore sull'accesso alle proprie risorse genetiche.

Capoverso 2: la notifica può essere fatta anche su base volontaria, segnatamente se non è prevista alcuna commercializzazione. Questa possibilità viene offerta per accrescere la certezza del diritto in caso di utilizzazione di risorse genetiche. In presenza di un progetto di ricerca a scopi non commerciali, una notifica volontaria può per esempio facilitare la collaborazione con altri istituti di ricerca, in quanto, sulla base del numero di registro della notifica è possibile dimostrare che in Svizzera è stato rispettato l'obbligo di diligenza. Poiché, attraverso

so la notifica, vengono rese pubbliche informazioni non confidenziali, procedervi su base volontaria è anche un modo per aumentare la trasparenza sull'origine delle risorse genetiche. Una notifica volontaria rafforza quindi, in ultima analisi, la fiducia dei Paesi fornitori nei confronti degli istituti di ricerca svizzeri, il che non può che agevolare l'accesso futuro ad altre risorse genetiche.

Capoverso 3: a prova dell'avvenuta notifica, l'utente riceve un numero di registro. Tale numero è emesso non appena l'UFAM ha verificato formalmente che il modulo per la notifica del rispetto dell'obbligo di diligenza è stato compilato in modo completo. Il numero di registro serve soprattutto come prova nella procedura di autorizzazione alla messa in commercio (cfr. art. 11).

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

Capoverso 5: in questa disposizione viene stabilito che, in concomitanza di una procedura di autorizzazione di messa in commercio, l'utente deve informare l'autorità competente secondo l'articolo 11 se lo sviluppo del prodotto commercializzato si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche soggette agli obblighi di diligenza e di notifica. In tal caso, l'utente dovrà indicare il numero di registro nel quadro di una procedura ben precisa. Si specifica così che, in ottemperanza all'obbligo di diligenza, è compito dell'utente, e non dell'autorità competente, accertarsi se il prodotto da commercializzare è soggetto o meno all'obbligo di notifica (cfr. anche art. 11).

Art. 5 Conoscenze tradizionali

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

L'espressione «conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche» non è definita né nel Protocollo di Nagoya né nella ONag. In base all'articolo 8^j della Convenzione sulla diversità biologica e al commento relativo al sapere tradizionale nella legge svizzera sui brevetti²², nel contesto della disposizione in oggetto l'espressione «conoscenze tradizionali» può essere definita come «l'insieme delle conoscenze, delle innovazioni e delle tradizioni che le comunità indigene e locali di Paesi in sviluppo o industrializzati, nel corso di generazioni, hanno acquisito, migliorato e adattato alle mutevoli esigenze e agli influssi dell'ambiente e tramandato, spesso in forma orale, alla successiva generazione». Il concetto di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche può quindi essere interpretato come le conoscenze tradizionali sulle proprietà delle risorse genetiche (p. es. le conoscenze tradizionali sulle proprietà terapeutiche di una pianta).

²² FF 2006 1, pag. 77.

Neppure il concetto di «conoscenze tradizionali già di dominio pubblico» è definito. Una chiarificazione dovrebbe giungere dai negoziati in corso nell'ambito dell'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale²³ e dai lavori sulle conoscenze tradizionali condotti nel quadro della Convenzione sulla diversità biologica²⁴.

Secondo l'articolo 5 ONag, gli obblighi di registrazione, conservazione, trasmissione e notifica di cui agli articoli 3 e 4 si applicano per analogia all'utente di conoscenze tradizionali associate alle risorse genetiche secondo l'articolo 23p LPN. Un'applicazione per analogia di questo articolo risulta se sono rispettate le disposizioni del Protocollo di Nagoya concernenti le conoscenze tradizionali (in particolare gli art. 3, 5, 7, 12 e 16) e con la Dichiarazione delle Nazioni Unite sui diritti delle popolazioni indigene²⁵. Come fonte delle conoscenze tradizionali va per esempio indicata la comunità indigena o locale che detiene tali conoscenze. Se questa non è nota, occorre specificare il riferimento bibliografico o un'eventuale altra fonte da cui proviene il sapere tradizionale.

Art. 6 Riconoscimento di migliori prassi

Ancor prima che fosse adottato il Protocollo di Nagoya, diversi settori o associazioni di utenti hanno sviluppato delle cosiddette «migliori prassi» cui i rispettivi membri sono chiamati ad attenersi per garantire che vengano rispettate le disposizioni concernenti l'accesso alle risorse genetiche e la condivisione dei benefici sancite nella Convenzione sulla diversità biologica (cfr. p. es. «*Access and Benefit-Sharing Good Practice for Academic Research on Genetic Resources*»²⁶). Anche gli articoli 19 e 20 del Protocollo di Nagoya incoraggiano le Parti a sviluppare modelli di clausole contrattuali, codici di condotta, linee guida o norme (in breve: migliori prassi) al fine di agevolare il rispetto delle disposizioni concernenti l'accesso alle risorse genetiche e la condivisione dei benefici nei singoli settori. Analogamente a quanto previsto dall'articolo 8 del Regolamento UE²⁷, l'articolo 6 ONag offre la possibilità di far riconoscere le migliori prassi conformi alle esigenze stabilite nell'ordinanza.

Capoverso 1: in questo capoverso viene sancito che l'UFAM tiene un elenco pubblico delle prassi riconosciute, avvalendosi delle quali gli utenti possono partire dal presupposto che le esigenze di cui agli articoli 3-5 e 8 sono soddisfatte. Questo metodo può rivelarsi particolarmente utile per facilitare l'adempimento degli obblighi di diligenza e di notifica nei singoli settori o per utilizzazioni specifiche (p. es. per la ricerca a scopi non commerciali, per la coltivazione di nuove specie vegetali ecc.).

Capoversi 2 e 3: in questi capoversi vengono riportate le condizioni a cui una migliore prassi può essere riconosciuta. L'inclusione nell'elenco tenuto dall'UFAM avviene su domanda presentata da un'associazione di utenti o di cerchie interessate. Nella domanda va specificato che la prassi in questione soddisfa le esigenze di cui al capoverso 1. Le modifiche o gli ag-

²³ WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (IGC): www.wipo.int/tk/en/igc/ (in arabo, cinese, inglese, francese, russo e spagnolo)

²⁴ Articolo 8(j) «Traditional Knowledge, Innovations and Practices»: www.cbd.int/traditional (in arabo, cinese, inglese, francese, russo e spagnolo)

²⁵ United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples: www.un.org/esa/socdev/unpfi/documents/DRIPS_en.pdf (in inglese)

²⁶ Swiss Academy of Sciences: http://abs.scnat.ch/downloads/documents/ABS_GoodPractice_2012.pdf (in inglese)

²⁷ Regolamento (UE) N. 511/2014 del 16 aprile 2014: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=IT>

giornamenti di una prassi riconosciuta devono essere comunicati all'UFAM. Quest'ultimo può aggiungere all'elenco una prassi che soddisfa le esigenze di cui al capoverso 1 anche di propria iniziativa.

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

Art. 7 Riconoscimento di collezioni

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

Al pari di quanto previsto dall'articolo 5 del Regolamento UE²⁸, l'articolo 7 ONag disciplina l'approntamento di un elenco, tenuto dall'UFAM, di collezioni riconosciute su base volontaria. I detentori delle collezioni che figurano nell'elenco garantiscono che le risorse genetiche sono ben documentate, che l'accesso a tali risorse è avvenuto nel rispetto della legge e che, ove necessario, sono state definite condizioni reciprocamente concordate per la condivisione dei benefici. Per gli utenti che acquisiscono risorse genetiche da una collezione riportata nell'elenco diventa così più semplice ottemperare all'obbligo di diligenza, in quanto tutte le informazioni rilevanti sulle risorse in sé sono già disponibili. Quanto ai detentori delle collezioni, il fatto che una collezione sia riconosciuta sottolinea il contributo da essi fornito nel conservare la diversità biologica e nel garantire una giusta ed equa condivisione dei benefici tratti dall'utilizzazione delle risorse genetiche. Rafforza la fiducia riposta dai Paesi fornitori nelle collezioni stesse e facilita l'accesso a nuove risorse genetiche ovvero la loro acquisizione, nonché gli scambi con altre collezioni. Il riconoscimento di collezioni in Svizzera dovrebbe inoltre far sì che le collezioni elvetiche raggiungano standard equivalenti a quelli di collezioni riconosciute di Paesi dell'UE e non siano quindi pregiudicate rispetto a queste ultime.

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

Le procedure e gli strumenti standardizzati con i quali i detentori delle collezioni soddisfano le esigenze menzionate dipendono soprattutto dal tipo di collezione e dall'attività svolta. Per

lo scambio di piante tra giardini botanici si può per esempio far riferimento all'«International Network Plant Exchange (IPEN)»²⁹, una rete internazionale di giardini botanici costituita su base volontaria per regolare lo scambio di piante a scopo non commerciale in conformità con la Convenzione sulla diversità biologica. L'IPEN consente quindi di agevolare lo scambio di materiale vegetale tra i giardini botanici e di rafforzare il clima di fiducia tra Paesi fornitori e giardini botanici. Per quanto riguarda le raccolte di ceppi di microrganismi, si presterebbe allo scopo il «Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct (MOSAICC)»³⁰.

Per poter riconoscere o aggiungere all'elenco pubblico una collezione o una sua determinata parte, vi sono diverse opzioni. Qui di seguito ne sono illustrate due. Le cerchie interessate dovranno valutarle in sede di consultazione.

Opzione A:

Capoverso 2(a): l'aggiunta di una collezione all'elenco tenuto dall'UFAM avviene su domanda del detentore della collezione, dopo che un organismo di certificazione ha attestato che la collezione o una determinata parte di essa soddisfa le esigenze di cui al capoverso 1. L'organismo di certificazione dev'essere accreditato per il campo d'applicazione della ONag secondo l'articolo 14 dell'ordinanza del 17 giugno 1996 sull'accREDITAMENTO e sulla designazione. Questa opzione presuppone che un organismo di certificazione possa assumere questo compito.

Capoverso 3(a): se la certificazione è revocata, l'UFAM stralcia la collezione dall'elenco.

Opzione B:

Capoverso 2(b): l'aggiunta di una collezione all'elenco avviene dietro domanda del detentore della collezione dopo che l'UFAM ha verificato e confermato che la collezione o una determinata parte di essa soddisfa le esigenze di cui al capoverso 1. L'UFAM può delegare la verifica a un servizio esterno. In base a questa opzione, una collezione può essere aggiunta all'elenco anche in assenza di un organismo di certificazione esterno.

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

3.5 Risorse genetiche in Svizzera

Art. 8 Accesso alle risorse genetiche in Svizzera

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

²⁹ <http://www.hortus-botanicus.info/de/aktuell/ipen/> (in tedesco e francese)

³⁰ <http://bccm.belspo.be/projects/mosaicc> (in inglese)

Grazie alle Alpi, anche la Svizzera possiede risorse genetiche e queste vanno conservate e usate in modo sostenibile. L'articolo 23q capoverso 1 LPN autorizza il Consiglio federale a disciplinare l'accesso alle risorse genetiche in Svizzera. In particolare, l'Esecutivo può subordinare tale accesso a una notifica o a un'autorizzazione nonché, a titolo complementare, a un accordo che disciplini la loro utilizzazione e la condivisione dei benefici derivanti da tale utilizzazione. Nel messaggio sul Protocollo di Nagoya il Consiglio federale specifica che una procedura di notifica sarebbe particolarmente utile per ottenere un quadro più dettagliato delle utilizzazioni delle risorse genetiche della Svizzera. Di fatto, al di là del settore agricolo e dell'economia forestale, secondo la Strategia Biodiversità Svizzera³¹ non esistono molte informazioni sulle risorse genetiche della Svizzera e sulla loro utilizzazione.

Le possibilità per disciplinare l'accesso alle risorse genetiche in Svizzera o per predisporre una procedura di notifica sono diverse: l'approccio più estremo consisterebbe in un sistema globale di accesso e condivisione dei benefici conforme a quanto previsto nel Protocollo di Nagoya (obbligo di autorizzazione per l'accesso con utilizzazione e impegno di condividere i benefici stabiliti per contratto).

Altri approcci possibili consisterebbero nell'introduzione dell'obbligo di notifica per ogni utilizzazione di risorse genetiche provenienti dalla Svizzera, oppure dell'obbligo di documentazione in caso di accesso a risorse genetiche in Svizzera e dell'obbligo di notifica in caso di commercializzazione di prodotti ottenuti grazie a queste risorse o ancora di un sistema di notifica su base volontaria in grado di fornire, all'occorrenza, la garanzia giuridica che la risorsa genetica proviene dalla Svizzera.

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

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

³¹ Strategia Biodiversità Svizzera:

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

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

Capoverso 1: conformemente a questo capoverso, quando accede a risorse genetiche in Svizzera l'utente è tenuto a registrare, conservare e trasmettere agli utenti successivi determinate informazioni. Questa disposizione si applica tanto agli utenti svizzeri quanto a quelli stranieri. Al pari di quanto avviene per l'utilizzazione di risorse genetiche provenienti da altre Parti del Protocollo di Nagoya, la disposizione non avrà tuttavia effetto retroattivo, ma concerne soltanto i nuovi accessi a risorse genetiche provenienti dalla Svizzera.

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

Capoverso 2: al pari di quanto avviene per l'accesso a risorse genetiche in altre Parti del Protocollo di Nagoya, le informazioni di cui al capoverso 1 devono essere notificate all'UFAM prima dell'autorizzazione di messa in commercio oppure prima della commercializzazione di prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche provenienti dalla Svizzera. Anche l'obbligo di notifica si applica agli utenti svizzeri quanto a quelli stranieri e vale anche quando viene commercializzato un prodotto il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione all'estero di risorse genetiche della Svizzera.

L'obbligo di notifica serve innanzitutto a monitorare l'uso commerciale delle risorse genetiche provenienti dalla Svizzera. Esso concorre inoltre a rilevare meglio il valore monetario della diversità biologica della Svizzera e far valere i diritti sovrani della Svizzera sulle proprie risorse. Permette infine di stabilire più facilmente se e come approntare, in futuro, un sistema nazionale di condivisione dei benefici.

Capoverso 3: la notifica può anche essere fatta su base volontaria, per esempio qualora non sia prevista alcuna commercializzazione (è questo il caso di un progetto di ricerca a scopo non commerciale nel quale viene impiegata una risorsa genetica proveniente dalla Svizzera). La possibilità della notifica su base volontaria torna utile soprattutto agli utenti che devono attestare presso servizi di controllo in altre Parti del Protocollo di Nagoya che la loro risorsa genetica proviene dalla Svizzera. Essa accresce inoltre la certezza del diritto e può facilitare la collaborazione con partner all'estero attive nel settore della ricerca.

Capoverso 4: una volta effettuata la notifica, l'utente riceve un numero di registro e, su richiesta, una certificazione attestante che sono state rispettate le prescrizioni in Svizzera sull'accesso e sulla condivisione dei benefici. La certificazione può essere costituita da una decisione emanata dall'UFAM. Nella misura del possibile, la notifica è trasmessa al Centro di scambio d'informazioni sull'ABS («ABS Clearing House»), in modo tale che possa essere

emesso un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale. Per la certificazione di cui sopra viene prelevato un emolumento pari a 500 franchi conformemente all'allegato 3b dell'ordinanza del 3 giugno 2005 sugli emolumenti dell'UFAM (cfr. n. 4). L'importo dell'emolumento è calcolato partendo dal presupposto che il rilascio della certificazione richieda all'autorità competente circa 3–4 ore di lavoro (140 fr./ora).

Capoverso 5: al pari di quanto avviene per le informazioni da registrare nel quadro dell'obbligo di diligenza di cui all'articolo 3 ONag, anche in questo caso le informazioni sulle risorse genetiche in Svizzera devono essere conservate per dieci anni dalla fine dell'utilizzazione o dei benefici tratti dall'utilizzazione e, su richiesta, devono essere messe a disposizione delle autorità esecutive. Sostanzialmente, le informazioni vanno conservate finché viene conservata la risorsa genetica o il prodotto il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di una risorsa genetica.

Art. 9 Conservazione e uso sostenibile

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

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

Capoverso 2: possono essere sostenute in particolare le attività di istituti od organizzazioni che conservano, caratterizzano, usano in modo sostenibile risorse genetiche in situ o ex situ oppure impiegano i benefici derivanti dall'utilizzazione di tali risorse per la conservazione della diversità biologica e l'uso sostenibile dei suoi componenti. I concetti di conservazione in situ ed ex situ sono definiti nell'articolo 2 della Convenzione sulla diversità biologica³².

Per ottenere un aiuto finanziario ai sensi dell'articolo 23q capoverso 2 LPN il richiedente deve pertanto presentare all'UFAM una domanda motivata da cui risulti in quale misura le attività per cui si chiede detto aiuto contribuiscono nell'immediato e a lungo termine alla conservazione e all'uso sostenibile di risorse genetiche nonché alla giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti da tale uso.

I progetti che beneficiano dell'aiuto finanziario dovrebbero concorrere al raggiungimento degli obiettivi fissati nella Convenzione sulla diversità biologica, incluso quello della giusta ed equa condivisione dei benefici derivanti dall'utilizzazione delle risorse genetiche, ed essere conformi alla Strategia Biodiversità Svizzera³³.

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

³² RS 0.451.43

³³ Strategia Biodiversità Svizzera:

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

3.6 Compiti delle autorità

Art. 10 Compiti dell'UFAM

Conformemente agli articoli 24f e 24g LPN, l'attuazione della presente ordinanza spetta innanzitutto alla Confederazione. Quest'ultima può tuttavia delegare parzialmente ai Cantoni il controllo dell'obbligo di diligenza nel caso in cui essi assolvano già compiti esecutivi nel quadro di procedure esistenti, quali il controllo dell'obbligo di diligenza in un ambito circoscritto.

Capoverso 1: nel capoverso 1 viene precisato quanto sancito negli articoli 24f e 24g LPN e negli articoli 13, 14 e 29 del Protocollo di Nagoya e sono enumerati i compiti esecutivi assunti dall'UFAM. Questi includono per esempio: la gestione di una banca dati nella quale confluiscono le informazioni relative agli obblighi di diligenza e di notifica; la gestione di un centro nazionale di informazioni sull'accesso alle risorse genetiche e sulla condivisione dei benefici tratti dall'utilizzazione di tali risorse («ABS Clearing House» nazionale); il coordinamento e lo scambio di informazioni con il centro internazionale di scambio di informazioni sull'accesso e sulla condivisione dei benefici tratti dall'utilizzazione di tali risorse («ABS Clearing House» internazionale) e con il Segretariato della Convenzione sulla diversità biologica. Conformemente alla lettera g, l'UFAM verifica il rispetto degli obblighi di diligenza e di notifica in presenza di indicazioni concrete relative alla loro violazione. Di norma, la notifica da effettuare prima della messa in commercio o della commercializzazione di prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate è di natura puramente formale. In questo modo si può garantire che la procedura di autorizzazione di messa in commercio non venga ritardata perché dev'essere adempiuto l'obbligo di notifica.

Capoverso 2: l'UFAM incoraggia gli utenti a condividere su base volontaria, in modo giusto ed equo, i benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche anche in assenza di un obbligo legale. I benefici ricavati dovrebbero essere impiegati per la conservazione della diversità biologica e per l'uso sostenibile dei suoi componenti. Questi benefici includono anche quelli tratti dall'utilizzazione di risorse genetiche provenienti dalla Svizzera e da Paesi in cui non vi sono norme interne vincolanti in materia di condivisione dei benefici. Nella prassi, queste possono tuttavia essere sostituite per esempio da regole di comportamento giuridicamente non vincolanti, da direttive oppure da norme o procedure collaudate elaborate dalle associazioni di utenti attivi in diversi settori (p. es. l'IPEN; cfr. commento all'art. 7). La disposizione in oggetto concorre quindi a cogliere l'obiettivo sancito nel Protocollo di Nagoya di una condivisione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche, nonché ad attuare l'articolo 9 del Protocollo, secondo cui le Parti sono tenute a incoraggiare utenti e fornitori a convogliare tali benefici verso la conservazione della diversità biologica e l'uso sostenibile dei suoi componenti.

Art. 11 Compiti di altre autorità

Definendo i compiti delle altre autorità, questo articolo precisa il capoverso 3 dell'articolo 23o LPN, secondo il quale il Consiglio federale designa i servizi cui compete la verifica del rispetto dell'obbligo di notifica. Conformemente al messaggio sul Protocollo di Nagoya, questi servizi sono in particolare l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), l'Ufficio fede-

rale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) e l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM). Il controllo sarà effettuato nel quadro delle procedure d'approvazione e di autorizzazione concernenti, per esempio, i prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche (o sulle conoscenze tradizionali a esse associate). Si tratterà di un controllo prettamente formale del fatto che la notifica all'UFAM secondo gli articoli 4 e 8 capoverso 2 è stata effettivamente effettuata. Concretamente, viene verificato che il richiedente possiede il numero di registro ricevuto a conferma della ricezione della notifica. Il controllo sarà effettuato sulla scorta delle informazioni fornite dall'utente; queste consistono, per esempio, nel fatto che si tratti o meno di un prodotto il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate oppure che la risorsa genetica interessata o le conoscenze tradizionali a essa associate siano soggette alle disposizioni della ONag.

Capoverso 1: nella tabella riportata in questa disposizione viene indicato, per ogni prodotto, l'autorità competente per rilasciare l'autorizzazione e per controllare se l'obbligo di notifica è stato rispettato dal punto di vista formale conformemente agli articoli 4 e 8 capoverso 2 e all'ordinanza applicabile alla procedura. Le ordinanze da modificare saranno integrate secondo quanto indicato nel commento all'allegato.

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

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

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

3.7 Disposizioni finali

Art. 12 Modifica di altri atti normativi

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

Art. 15 Entrata in vigore

L'ordinanza entrerà in vigore il

4 ALLEGATO - MODIFICA DI ALTRI ATTI NORMATIVI

L'allegato contiene le modifiche apportate alle varie ordinanze menzionate nell'articolo 11 capoverso 1 ONag. L'UFAM ha vagliato diverse opzioni a questo proposito: la più semplice consisteva nell'introdurre un semplice rimando dichiarativo alle disposizioni della ONag in ognuna delle ordinanze interessate al fine di segnalare che, qualora pervenisse una richiesta di utilizzare una risorsa genetica o le conoscenze tradizionali a essa associate, troverebbero applicazione le disposizioni della nuova ordinanza. Questa opzione implica tuttavia una certa mancanza di trasparenza per i richiedenti, ragione per cui è necessario che i servizi competenti adeguino i moduli di richiesta. In tali moduli i richiedenti devono indicare in particolare se si tratta di un prodotto il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di una risorsa genetica o sulle conoscenze a essa associate e se la risorsa o le conoscenze rientrano nel campo d'applicazione della ONag. In quest'ultimo caso, devono anche indicare il numero di registro fornito dall'UFAM a prova dell'avvenuta notifica (cfr. art. 4 cpv. 3 e art. 8 cpv. 4 ONag).

L'opzione scelta per l'OEDA consiste nell'aggiungere negli articoli pertinenti che, come condizione supplementare al rilascio dell'autorizzazione, il richiedente deve fornire la prova del rispetto dell'obbligo di notifica, ossia includere nella richiesta il numero di registro fornito dall'UFAM a prova dell'avvenuta notifica.

La modifica apportata all'ordinanza del 3 giugno 2005³⁴ sugli emolumenti dell'UFAM (OE-UFAM) consiste nell'introdurre dei tassi fissi per le prestazioni accordate dall'UFAM nel quadro dell'attuazione della ONag. L'importo dei contributi si basa sugli articoli 2 e 5 dell'ordinanza generale sugli emolumenti³⁵. Si stima che i lavori necessari per la verifica formale dell'avvenuta notifica e il rilascio della certificazione e del numero di registro, di competenza dell'UFAM, genereranno un onere pari a circa 2–3 ore per ogni notifica effettuata conformemente agli articoli 4 capoversi 1 e 2 nonché 8 capoverso 2, circa 1–2 ore per ogni notifica semplificata secondo l'articolo 4 capoverso 4, e circa 4 ore per ogni certificazione secondo l'articolo 8 capoverso 4.

³⁴ RS 814.014

³⁵ RS 172.041.1