

Ordinanza
sull'accesso alle risorse genetiche e la giusta ed equa
condivisione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione
(Ordinanza di Nagoya, ONag)

dell'11 dicembre 2015 (Stato 1° febbraio 2016)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 23ⁿ capoversi 5 e 6, 23^o capoverso 3, 23^q capoverso 1 e 26 della legge federale del 1° luglio 1966¹ sulla protezione della natura e del paesaggio (LPN);

in esecuzione del Protocollo di Nagoya del 29 ottobre 2010² 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),

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

La presente ordinanza disciplina 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

Nella presente ordinanza si intende per:

- a. *risorse genetiche*: materiale genetico avente un valore effettivo o potenziale;
- b. *materiale genetico*: qualsiasi materiale di origine vegetale, animale, microbica o di altro tipo, contenente unità funzionali ereditarie;
- c. *utilizzazione delle risorse genetiche*: attività di ricerca e sviluppo sulla composizione genetica o biochimica delle risorse genetiche, anche attraverso l'applicazione della biotecnologia come definita nell'articolo 2 della Convenzione del 5 giugno 1992³ sulla diversità biologica;
- d. *utente*: qualsiasi persona giuridica o fisica che, conformemente al Protocollo di Nagoya, utilizza risorse genetiche o conoscenze tradizionali a esse associate o trae direttamente benefici dalla loro utilizzazione;

RU 2016 277

¹ RS 451

² RS 0.451.432

³ RS 0.451.43

- e. *commercializzazione*: vendita di prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate, nonché altri negozi giuridici relativi all'utilizzazione di risorse genetiche o a conoscenze associate e dai quali sono ricavati benefici finanziari, in particolare licenze, contratti di pegno o simili;
- f. *certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale*: un permesso o documento equivalente rilasciato al momento dell'accesso da un'autorità competente conformemente agli articoli 6 paragrafo 3 lettera e, nonché 13 capoverso 2 del Protocollo di Nagoya e registrato presso il Centro di scambio d'informazioni sull'accesso e la condivisione dei benefici (*Access and Benefit-sharing Clearing-House* internazionale).

Sezione 2:

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

Art. 3 Obbligo di diligenza

¹ Nell'adempiere l'obbligo di diligenza secondo l'articolo 23n LPN, l'utente deve registrare, conservare e trasmettere agli utenti successivi le informazioni seguenti:

- a. il certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale rilasciato conformemente alle prescrizioni del Protocollo di Nagoya e, se del caso, informazioni concernenti i diritti di utilizzazione e di trasmissione;
- b. in assenza di un certificato di conformità riconosciuto a livello internazionale, le informazioni seguenti:
 - 1. nome e indirizzo dell'utente,
 - 2. descrizione della risorsa genetica o dell'oggetto e della rispettiva utilizzazione,
 - 3. momento dell'accesso alla risorsa genetica,
 - 4. fonte della risorsa genetica,
 - 5. nome e indirizzo della persona da cui è stata acquisita direttamente la risorsa genetica, momento dell'acquisizione e, se disponibile, conferma della persona secondo cui essa ha acquisito legalmente la risorsa genetica per l'utilizzazione prevista ed è autorizzata a trasmetterla,
 - 6. in caso di trasmissione della risorsa genetica, nome e indirizzo degli utenti successivi e momento della trasmissione,
 - 7. se necessario, permesso o documento attestante il consenso informato preventivo della Parte contraente autorizzata del Protocollo di Nagoya, nonché informazioni concernenti i diritti di utilizzazione e di trasmissione,
 - 8. se necessario, prova che sono state stabilite di comune accordo condizioni per la giusta ed equa condivisione dei benefici.

² Se determinate informazioni di cui al capoverso 1 lettera b non sono note e non possono essere ottenute, è necessario indicarne i motivi, conservarli e trasmetterli agli utenti successivi.

³ Nel caso in cui il nome e l'indirizzo della persona di cui al capoverso 1 lettera b numero 5 siano soggetti al segreto commerciale, questi dati non devono essere trasmessi agli utenti successivi.

⁴ In presenza di una situazione di emergenza riconosciuta a livello internazionale o nazionale in cui è 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 che sono agenti patogeni od organismi nocivi sia interamente adempiuto solo fino al momento in cui i prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di queste risorse genetiche sono commercializzati.

⁵ Tutte le informazioni di cui ai capoversi 1 e 2 devono essere conservate come segue e, su richiesta, essere messe a disposizione delle autorità esecutive:

- a. per dieci anni dal termine dell'utilizzazione o del conseguimento diretto dei benefici; e
- b. finché è conservata la risorsa genetica o il prodotto il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di una risorsa genetica.

Art. 4 Obbligo di notifica

¹ L'utente deve effettuare la notifica secondo l'articolo 23^o capoverso 1 LPN. Quest'ultima deve contenere le informazioni di cui all'articolo 3 capoversi 1 e 2 che sono disponibili al momento della notifica.

² La notifica può essere fatta anche su base volontaria, segnatamente se non è prevista alcuna commercializzazione.

³ A prova dell'avvenuta notifica l'utente riceve un numero di registro.

⁴ Nel caso in cui il rispetto dell'obbligo di diligenza sia già attestato nel quadro dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 511/2014⁴ o se risulta tale sulla base di informazioni pubblicate dal Centro di scambio d'informazioni di cui all'articolo 14 del Protocollo di Nagoya, invece delle informazioni di cui all'articolo 3 capoverso 1 l'utente può notificare all'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) il numero di registro del corrispondente attestato o della corrispondente pubblicazione.

⁵ In occasione 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 da commercializzare si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche soggette agli obblighi di diligenza e di notifica, nonché indicare, se del caso, il numero di registro.

⁴ Regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, 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 nell'Unione, GU L 150 del 20.5.2014, pag. 59.

Art. 5 Conoscenze tradizionali

All'utente di conoscenze tradizionali associate a risorse genetiche secondo l'articolo 23^p LPN si applicano per analogia gli obblighi di registrazione, conservazione, trasmissione e notifica di cui agli articoli 3 e 4.

Art. 6 Riconoscimento di migliori prassi

¹ L'UFAM tiene un elenco pubblico delle prassi i cui utenti, al momento della loro utilizzazione, possono presumere che le esigenze di cui agli articoli 3-5 e 8 siano soddisfatte.

² L'aggiunta di una prassi all'elenco avviene su richiesta di un'associazione di utenti o di altre cerchie interessate, nella quale si specifica che la prassi in questione soddisfa le esigenze di cui agli articoli 3-5 e 8. Le modifiche o gli aggiornamenti di una prassi riconosciuta devono essere comunicati all'UFAM.

³ L'UFAM può aggiungere all'elenco una prassi che soddisfi le esigenze di cui agli articoli 3-5 e 8 anche di propria iniziativa.

⁴ Se vi sono indizi che, avvalendosi di una prassi riconosciuta, non sono più soddisfatte le esigenze di cui agli articoli 3-5 e 8, l'UFAM stabilisce un termine entro il quale devono essere adottate le misure necessarie. Se allo scadere del termine stabilito le esigenze non sono ancora soddisfatte, l'UFAM stralcia la prassi dall'elenco.

Art. 7 Riconoscimento di collezioni

¹ Tenendo conto dell'articolo 5 del regolamento (UE) n. 511/2014⁵, l'UFAM tiene un elenco pubblico di collezioni riconosciute per le quali il detentore garantisce che:

- a. al momento dell'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; e
- b. al momento dello scambio di risorse genetiche e d'informazioni a esse associate ad 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.

² L'aggiunta di una collezione all'elenco avviene su 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 terzi.

³ Se vi sono indizi che la collezione o una determinata parte di essa non soddisfa più le esigenze di cui al capoverso 1, l'UFAM stabilisce un termine entro il quale devono essere adottate le misure necessarie. Se allo scadere del termine stabilito le esigenze non sono ancora soddisfatte, l'UFAM stralcia dall'elenco la collezione o la parte interessata.

⁵ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 4.

Sezione 3: Risorse genetiche in Svizzera

Art. 8⁶

Art. 9 Conservazione e uso sostenibile

¹ Le domande di aiuto finanziario per la conservazione e l'uso sostenibile di risorse genetiche secondo l'articolo 23q capoverso 2 LPN devono essere presentate all'UFAM.

² Possono essere sostenute in particolare le attività di istituti od organizzazioni che conservano, caratterizzano e 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.

³ Su richiesta, le informazioni su risorse genetiche riguardanti attività sussidiate devono essere messe a disposizione dell'UFAM.

Sezione 4: Compiti delle autorità

Art. 10 Compiti dell'UFAM

¹ L'UFAM è l'autorità competente e il centro di contatto per il Protocollo di Nagoya. I suoi compiti consistono in particolare nel:

- a. gestire un centro di scambio di informazioni a livello nazionale (*Access and Benefit-sharing Clearing-House* nazionale);
- b. garantire il legame con il Segretariato di cui all'articolo 24 della Convenzione del 5 giugno 1992⁷ sulla diversità biologica e con il centro di scambio d'informazioni a livello internazionale (*Access and Benefit-sharing Clearing-House* internazionale);
- c. adempiere i compiti di cui all'articolo 13 del Protocollo di Nagoya;
- d. garantire lo scambio di informazioni con l'*Access and Benefit-sharing Clearing-House* internazionale secondo l'articolo 14 del Protocollo di Nagoya;
- e. mettere a disposizione, su richiesta, di altre Parti contraenti del Protocollo di Nagoya informazioni relative al rispetto dell'obbligo di diligenza; le informazioni confidenziali sono messe a disposizione soltanto se sono garantiti un segreto d'ufficio corrispondente a quello previsto dal diritto svizzero e un'adeguata protezione della personalità;
- f. gestire una banca dati elettronica in cui sono registrate le informazioni relative al rispetto degli obblighi di cui agli articoli 3-5 e 8;

⁶ In vigore dal 1° gen. 2017 (vedi art. 13 cpv. 2).
⁷ RS 0.451.43

- g. pubblicare le informazioni di cui all'articolo 23o capoverso 2 seconda frase LPN e altre informazioni non confidenziali relative agli obblighi di cui agli articoli 3-5 e 8;
- h. effettuare una verifica formale delle notifiche secondo gli articoli 4 e 8;
- i. verificare il rispetto degli obblighi di cui agli articoli 3-5 e 8 in presenza di indizi concreti di una loro violazione o nel caso di controlli a campione; a tal fine, può coinvolgere i Cantoni;
- j. tenere un elenco pubblico delle migliori prassi, delle collezioni riconosciute e delle altre procedure di cui all'articolo 8 capoverso 7;
- k. provvedere affinché, all'occorrenza, siano organizzate manifestazioni relative all'esecuzione del Protocollo di Nagoya;
- l. fare rapporto conformemente all'articolo 29 del Protocollo di Nagoya.

² L'UFAM incoraggia gli utenti a condividere su base volontaria, in modo giusto ed equo, i benefici derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche o conoscenze tradizionali a esse associate anche in assenza di un obbligo legale. Esso si adopera affinché i benefici siano impiegati ai fini della conservazione della diversità biologica e dell'uso sostenibile dei suoi componenti.

Art. 11 Compiti di altre autorità

¹ Le autorità competenti verificano, nell'ambito di procedure di autorizzazione di messa in commercio conformi alle ordinanze riportate di seguito, se sussiste la prova dell'adempimento dell'obbligo di notifica di cui agli articoli 4, 5 e 8 per i prodotti il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate:

| Prodotto | Autorità competente | Ordinanza |
|--|---|--|
| a. medicinali (per uso umano e veterinario) | Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) | Ordinanza del 17 ottobre 2001 ⁸ sui medicinali |
| b. medicinali immunologici per uso veterinario | Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) | Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali |
| c. derrate alimentari, additivi, coadiuvanti tecnologici | USAV | Ordinanza del 23 novembre 2005 ⁹ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso |
| d. prodotti fitosanitari | Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) | Ordinanza del 12 maggio 2010 ¹⁰ sui prodotti fitosanitari |
| e. concimi | UFAG | Ordinanza del 10 gennaio 2001 ¹¹ sui concimi |
| f. alimenti per animali | UFAG | Ordinanza del 26 ottobre 2011 ¹² sugli alimenti per animali |

⁸ RS 812.212.21

⁹ RS 817.02

¹⁰ RS 916.161

¹¹ RS 916.171

¹² RS 916.307

| Prodotto | Autorità competente | Ordinanza |
|--|---|---|
| g. materiale vegetale di moltiplicazione destinato a un impiego esclusivamente forestale | UFAM | Ordinanza del 10 settembre 2008 ¹³ sull'emissione deliberata nell'ambiente |
| h. materiale vegetale di moltiplicazione destinato a tutti gli altri impieghi | UFAG | Ordinanza del 7 dicembre 1998 ¹⁴ sul materiale di moltiplicazione |
| i. biocidi | Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) | Ordinanza del 18 maggio 2005 ¹⁵ sui biocidi |
| j. prodotti chimici | UFSP | Ordinanza del 5 giugno 2015 ¹⁶ sui prodotti chimici |
| k. altri prodotti | UFAM | Ordinanza del 10 settembre 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente |

² Se all'inizio della procedura non sussiste la prova dell'adempimento dell'obbligo di notifica, le autorità competenti esortano l'utente a fornirla entro la conclusione della procedura di autorizzazione.

³ Le autorità competenti negano l'autorizzazione fintantoché l'utente non ha fornito la prova dell'adempimento dell'obbligo di notifica.

⁴ Le autorità competenti trasmettono all'UFAM le indicazioni che, su richiesta di quest'ultimo, l'utente ha fornito circa l'adempimento dell'obbligo di notifica.

Sezione 5: Disposizioni finali

Art. 12 Modifica di altri atti normativi

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

Art. 13 Entrata in vigore

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 1° febbraio 2016.

² L'articolo 8 entra in vigore il 1° gennaio 2017.

¹³ RS 814.911

¹⁴ RS 916.151

¹⁵ RS 813.12

¹⁶ RS 813.11

*Allegato***Modifica di altri atti normativi**

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

...¹⁷

¹⁷ Le mod. possono essere consultate alla RU **2016 277**.