

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

del 21 marzo 2003 (Stato 1° gennaio 2022)

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,

visti gli articoli 74 capoverso 1, 104 capoversi 2 e 3 lettera b, 118 capoverso 2 lettera a e 120 capoverso 2 della Costituzione federale^{1,2}

in esecuzione della Convenzione del 5 giugno 1992³ sulla diversità biologica e del Protocollo di Cartagena del 29 gennaio 2000⁴ sulla biosicurezza relativo alla Convenzione sulla diversità biologica,

visto il messaggio del Consiglio federale del 1° marzo 2000⁵,

visto il rapporto del 30 aprile 2001⁶ della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati,⁷

decreta:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

¹ La presente legge ha lo scopo di:

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

² In tale contesto, essa ha in particolare lo scopo di:

- a. proteggere la salute e la sicurezza dell'uomo, della fauna e dell'ambiente;
- b. assicurare durevolmente la diversità biologica e la fertilità del suolo;
- c. far rispettare la dignità della creatura;
- d. permettere la libertà di scelta dei consumatori;
- e. impedire inganni in relazione ai prodotti;
- f. promuovere l'informazione del pubblico;

RU 2003 4803

¹ RS 101

² Nuovo testo giusta il n. I della LF del 16 giu. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6667; FF 2016 5883).

³ RS 0.451.43

⁴ RS 0.451.431

⁵ FF 2000 2145

⁶ Boll. Uff., Allegati, Consiglio degli Stati, Sessione estiva 2001, pag. 22.

⁷ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 mar. 2010, in vigore dal 1° ago. 2010 (RU 2010 3233; FF 2009 4721).

- g. tenere conto dell'importanza che la ricerca scientifica nel settore dell'ingegneria genetica riveste per l'uomo, la fauna e l'ambiente.

Art. 2 Principio di prevenzione e di causalità

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

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

Art. 3 Campo d'applicazione

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

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

Art. 4 Riserva di altre leggi

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

Art. 5 Definizioni

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

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

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

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

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

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

Capitolo 2: Utilizzazione di organismi geneticamente modificati

Sezione 1: Principi generali

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 8 Rispetto della dignità della creatura

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

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

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

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

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

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

Art. 10 Attività in sistemi chiusi

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

² Il Consiglio federale subordina a notifica o autorizzazione le attività in sistemi chiusi.

Art. 11 Immissione sperimentale nell'ambiente

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

² Il Consiglio federale stabilisce le esigenze e la procedura. In particolare disciplina:

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

Art. 12 Messa in commercio

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

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

Art. 12a⁸ Procedura d'opposizione

¹ Le domande di autorizzazione per immissioni sperimentali nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e per la messa in commercio di organismi geneticamente modificati destinati all'impiego nell'ambiente sono pubblicate nel Foglio federale dall'autorità che rilascia l'autorizzazione e depositate pubblicamente per 30 giorni.

² Chi ha qualità di parte secondo le prescrizioni della legge federale del 20 dicembre 1968⁹ sulla procedura amministrativa può, durante il termine di deposito, fare opposizione presso l'autorità competente in materia di autorizzazione. Se non fa opposizione, è escluso dal seguito della procedura.

Art. 13 Verifica delle autorizzazioni

¹ Le autorizzazioni sono verificate regolarmente ai fini della loro conferma.

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

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

¹ Per determinati organismi geneticamente modificati, il Consiglio federale può prevedere deroghe o semplificazioni quanto all'obbligo di notifica o d'autorizzazione se,

⁸ Introdotta dal n. I della LF del 19 mar. 2010, in vigore dal 1° ago. 2010 (RU **2010** 3233; FF **2009** 4721).

⁹ RS **172.021**

in base allo stato delle conoscenze scientifiche o all'esperienza, è esclusa una violazione dei principi di cui agli articoli 6–9.

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

Sezione 2: Disposizioni speciali

Art. 15 Informazione degli acquirenti

¹ Chiunque mette in commercio organismi geneticamente modificati deve:

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

² Le istruzioni del fabbricante e dell'importatore devono essere osservate.

³ Per consegnare ad aziende agricole o forestali¹⁰ organismi geneticamente modificati che devono essere etichettati come tali è necessario il consenso scritto del titolare dell'azienda.

Art. 16 Separazione del flusso delle merci

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

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

Art. 17 Etichettatura

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

¹⁰ Nuova espr. giusta il n. I della LF del 19 mar. 2010, in vigore dal 1° ago. 2010 (RU 2010 3233; FF 2009 4721). Di detta mod. é tenuto conto in tutto il presente testo.

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

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

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

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

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

Art. 18 Accesso agli atti e informazione del pubblico

¹ Il diritto di accedere a informazioni contenute in documenti ufficiali in merito all'utilizzazione di organismi geneticamente modificati o di prodotti da essi ottenuti è disciplinato dagli articoli 10e capoverso 4 e 10g della legge del 7 ottobre 1983¹¹ sulla protezione dell'ambiente.¹²

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

Art. 19 Ulteriori prescrizioni del Consiglio federale

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

² In particolare, il Consiglio federale può:

- a. disciplinare il trasporto, l'importazione, l'esportazione e il transito;
- b. subordinare a un'autorizzazione speciale, limitare o vietare l'utilizzazione di determinati organismi geneticamente modificati;
- c. prescrivere provvedimenti intesi a combattere determinati organismi geneticamente modificati o a prevenirne l'apparizione;

¹¹ RS **814.01**

¹² Nuovo testo giusta l'art. 2 n. 3 del DF del 27 set. 2013 (Convenzione di Aarhus), in vigore dal 1° giu. 2014 (RU **2014** 1021; FF **2012** 3841).

- d. prescrivere provvedimenti volti a evitare pregiudizi alla diversità biologica e alla sua utilizzazione sostenibile;
- e. prescrivere indagini a lungo termine per l'utilizzazione di determinati organismi geneticamente modificati;
- f. prevedere consultazioni pubbliche in relazione alle procedure d'autorizzazione.

Capitolo 3: Esecuzione

Art. 20 Competenze esecutive

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

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

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

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

Art. 21 Coordinamento dell'esecuzione

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

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

Art. 22 Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica

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

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

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

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

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

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

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

³ La Commissione presta consulenza:

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

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

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

Art. 24 Obbligo d'informare; riservatezza

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

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

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

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

Art. 24^a¹³ Monitoraggio ambientale

¹ La Confederazione provvede all'istituzione e alla gestione di un sistema di monitoraggio che permetta di rilevare la diffusione indesiderata di organismi geneticamente modificati e di stabilire tempestivamente le possibili ripercussioni sull'ambiente e sulla diversità biologica derivanti da organismi geneticamente modificati e dal relativo materiale genetico transgenico.

² I Cantoni comunicano alla Confederazione le informazioni e i dati disponibili che rivestono importanza ai fini del monitoraggio ambientale.

Art. 25 Tasse

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

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

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

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

³ Può promuovere la formazione e la formazione continua delle persone incaricate dell'adempimento dei compiti previsti nella presente legge.¹⁴

Capitolo 4: Rimedi giuridici**Art. 27¹⁵** Procedura di ricorso

La procedura di ricorso è retta dalle disposizioni generali sull'amministrazione della giustizia federale.

Art. 28 Ricorso delle associazioni

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

² Il Consiglio federale designa le organizzazioni legittimate a ricorrere.

¹³ Introdotta dal n. I della LF del 16 giu. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6667; FF **2016** 5883).

¹⁴ Nuovo testo giusta l'all. n. 33 della LF del 20 giu. 2014 sulla formazione continua, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 689; FF **2013** 3085).

¹⁵ Nuovo testo giusta l'all. n. 93 della L del 17 giu. 2005 sul Tribunale amministrativo federale, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 2197, 1069; FF **2001** 3764).

Art. 29 Ricorso delle autorità

¹ L'Ufficio federale dell'ambiente¹⁶ può impugnare con i rimedi giuridici del diritto cantonale e del diritto federale le decisioni delle autorità cantonali prese in applicazione della presente legge e delle sue disposizioni d'esecuzione.

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

Capitolo 5: Responsabilità civile**Art. 30** Principi

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

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

- a. sono contenuti in mezzi di produzione¹⁷ dell'agricoltura o della economia forestale¹⁸; o
- b. derivano da tali mezzi di produzione.

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

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

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

- a. del modo in cui sono presentati al pubblico;
- b. dell'uso ragionevolmente ipotizzabile;

¹⁶ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni (RU **2004** 4937).

¹⁷ Nuova espr. giusta il n. I della LF del 19 mar. 2010, in vigore dal 1° ago. 2010 (RU **2010** 3233; FF **2009** 4721). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

¹⁸ Nuova espr. giusta il n. I della LF del 19 mar. 2010, in vigore dal 1° ago. 2010 (RU **2010** 3233; FF **2009** 4721).

c. del momento in cui sono stati messi in commercio.

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

⁷ Il danno deve essersi verificato a causa:

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

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

⁹ Sono applicabili gli articoli 42–47 e 49–53 del Codice delle obbligazioni¹⁹.

¹⁰ La Confederazione, i Cantoni e i Comuni rispondono anch'essi secondo i capoversi 1–9.

Art. 31 Danni arrecati all'ambiente

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

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

Art. 32 Prescrizione

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

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

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

¹⁹ RS 220

Art. 33 Facilitazione della prova

¹ La prova del nesso causale incombe alla persona che pretende il risarcimento del danno.

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

Art. 34 Garanzia

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

- a. prescrivere che le persone soggette all'obbligo d'autorizzazione o di notifica forniscano garanzie, sotto forma di assicurazione o in altro modo, per coprire la loro responsabilità civile;
- b. fissare l'entità e la durata di tale garanzia oppure lasciare che sia l'autorità a decidere nel singolo caso;
- c. obbligare chi si porta garante della responsabilità civile a notificare all'autorità esecutiva l'esistenza, la sospensione o la cessazione della garanzia;
- d. prevedere che la garanzia sia sospesa o cessi soltanto 60 giorni dopo il ricevimento della notifica.

Capitolo 6: Disposizioni penali e misure amministrative²⁰**Art. 35** Disposizioni penali²¹

¹ Chiunque intenzionalmente:

- a. utilizza organismi geneticamente modificati in modo tale che vengano violati i principi di cui agli articoli 6–9;
- b. nell'utilizzare organismi geneticamente modificati non prende tutte le misure di confinamento necessarie o svolge senza notifica o autorizzazione un'attività in sistemi chiusi (art. 10);
- c. senza autorizzazione, immette nell'ambiente a titolo sperimentale o mette in commercio organismi geneticamente modificati (art. 11 cpv. 1 e 12 cpv. 1);
- d. mette in commercio organismi geneticamente modificati senza fornire all'acquirente le informazioni e le istruzioni necessarie (art. 15 cpv. 1);
- e. utilizza organismi geneticamente modificati senza attenersi alle istruzioni (art. 15 cpv. 2);

²⁰ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 16 giu. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6667; FF 2016 5883).

²¹ Introdotto dal n. I della LF del 16 giu. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6667; FF 2016 5883).

- f. viola le disposizioni sulla separazione del flusso delle merci e sui provvedimenti da adottare per evitare la presenza di contaminazioni (art. 16);
- g. mette in commercio organismi geneticamente modificati senza etichettarli come tali per l'acquirente (art. 17 cpv. 1);
- h. viola le prescrizioni sull'etichettatura di prodotti ottenuti da organismi geneticamente modificati (art. 17 cpv. 4);
- i. mette in commercio organismi geneticamente modificati etichettandoli come «non geneticamente modificati» (art. 17 cpv. 5);
- j. viola prescrizioni particolari concernenti l'utilizzazione di organismi geneticamente modificati (art. 19),

è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.²²

² ...²³

³ Se l'autore ha agito per negligenza, la pena è una pena pecuniaria sino a 180 aliquote giornaliere.²⁴

Art. 35a²⁵ Misure amministrative

In caso di violazione della presente legge, delle relative disposizioni d'esecuzione o di decisioni prese in loro applicazione, possono essere adottate le seguenti misure amministrative:

- a. divieto di svolgere attività;
- b. revoca di autorizzazioni;
- c. esecuzione sostitutiva a spese dell'autore della violazione;
- d. sequestro;
- e. confisca e distruzione;
- f. addossamento di un importo pari al massimo a 10 000 franchi o al ricavo lordo dei prodotti immessi illegalmente in commercio.

²² Nuovo testo della comminatoria giusta il n. I della LF del 19 mar. 2010, in vigore dal 1° ago. 2010 (RU **2010** 3233; FF **2009** 4721).

²³ Abrogato dal n. I della LF del 19 mar. 2010, con effetto dal 1° ago. 2010 (RU **2010** 3233; FF **2009** 4721).

²⁴ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 19 mar. 2010, in vigore dal 1° ago. 2010 (RU **2010** 3233; FF **2009** 4721).

²⁵ Introdotto dal n. I della LF del 16 giu. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6667; FF **2016** 5883).

Capitolo 7: Disposizioni finali

Art. 36 Modifica del diritto vigente

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

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

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

Art. 37^a²⁶ Periodo transitorio per la messa in commercio di organismi geneticamente modificati

¹ Fino al 31 dicembre 2025 non possono essere rilasciate autorizzazioni per la messa in commercio, per fini agricoli, orticoli o forestali, di piante e parti di piante geneticamente modificate, di sementi geneticamente modificate e di altro materiale vegetale di moltiplicazione geneticamente modificato, nonché di animali geneticamente modificati.

² Al più tardi entro la metà del 2024, il Consiglio federale sottopone all'Assemblea federale un disegno di legge volto a introdurre un regime di autorizzazione basato sui rischi applicabile a piante, parti di piante, sementi e altro materiale vegetale di moltiplicazione destinati all'impiego per fini agricoli, orticoli o forestali e ottenuti mediante nuove tecnologie di selezione senza inoculazione di materiale genetico transgenico, sempreché queste apportino per l'agricoltura, l'ambiente e i consumatori un valore aggiunto comprovato rispetto alle tecniche di selezione convenzionali.

¹ La presente legge sottostà al referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Data dell'entrata in vigore: 1° gennaio 2004²⁷

All. n. 4, art. 54 cpv. 2 II° per.: 1° agosto 2005²⁸

All. n. 3, art. 7a, 7c e 29 n. 1 lett. a^{bis} e a^{quater}: 2 maggio 2006²⁹

All. n. 3, rimanenti modifiche: ulteriormente

²⁶ Introdotta dal n. I della LF del 19 mar. 2010 (RU **2010** 3233; FF **2009** 4721). Nuovo testo giusta il n. I della LF del 18 mar. 2022, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2022** 415; FF **2021** 1655).

²⁷ DCF del 19 nov. 2003.

²⁸ RU **2005** 2601, 2293

²⁹ RU **2006** 1425

Allegato
(art. 36)

Modifica del diritto vigente

...³⁰

³⁰ Le mod. possono essere consultate alla RU **2003 4803**.