



24.443

Iniziativa parlamentare Proroga della moratoria sull'ingegneria genetica Rapporto della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale

del 14 novembre 2024

Onorevoli colleghi,

Con il presente rapporto vi sottoponiamo il progetto di modifica della legge federale sull'ingegneria genetica nel settore non umano¹, che trasmettiamo nel contempo per parere al Consiglio federale.

La Commissione vi propone di approvare il progetto di legge allegato.

14 novembre 2024

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Viola Amherd
Il cancelliere della Confederazione, Viktor Rossi

¹ FF 2024 3135

Compendio

Situazione iniziale

In occasione dell'ultima proroga della moratoria sull'ingegneria genetica, decisa il 23 settembre 2021, il Parlamento aveva incaricato il Consiglio federale di sottoporre all'Assemblea federale al più tardi entro la metà del 2024 un disegno di legge volto a introdurre un regime di autorizzazione basato sui rischi per determinate piante ottenute mediante nuovi procedimenti d'ingegneria genetica. Il 28 giugno 2023 il Consiglio federale ha informato le Commissioni della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale e del Consiglio degli Stati che i lavori per l'elaborazione del disegno avrebbero richiesto più tempo e che pertanto avrebbe sottoposto il relativo messaggio al Parlamento solo al termine del primo semestre del 2025. Il 4 settembre 2024 il Consiglio federale ha comunicato a entrambe le Commissioni che, contrariamente a quanto previsto inizialmente, non intende presentare il disegno di legge sotto forma di revisione della legge sull'ingegneria genetica bensì sotto forma di legge speciale. Il Consiglio federale prevede ora di sottoporre il messaggio al Parlamento nel corso del primo trimestre del 2026.

Appare già ora evidente che non resterà abbastanza tempo per trattare il disegno in Parlamento prima della scadenza dell'attuale moratoria prevista per la fine del 2025. Si ritiene pertanto opportuno prorogare di due anni la moratoria in vigore. La Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale ha dunque deciso, il 5 settembre 2024, di elaborare un'iniziativa parlamentare tesa a prorogare la moratoria fino alla fine del 2027 (Iv. Pa. 24.443 Proroga dell'attuale moratoria sull'ingegneria genetica). La Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati ha approvato l'iniziativa il 14 ottobre 2024.

Contenuto del progetto

La proposta di modifica della legge sull'ingegneria genetica prevede di prorogare di due anni, senza modifiche di contenuto, la moratoria già esistente dal 2005 e di estenderla sino alla fine del 2027. Grazie a tale modifica dunque, entro tale termine 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.

Rapporto

1 Genesi del progetto

A seguito della votazione popolare del 27 novembre 2005 è stata introdotta una moratoria sull'ingegneria genetica che prevede la sospensione della messa in commercio di organismi geneticamente modificati. Da allora il Parlamento ha approvato quattro proroghe della moratoria, l'ultima delle quali giungerà a scadenza al termine del 2025. In occasione dell'ultima proroga, l'Assemblea federale ha incaricato il Consiglio federale di elaborare «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» (art. 37a cpv. 2 LIG). Il 28 giugno 2023 il Consiglio federale ha informato le Commissioni della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale e del Consiglio degli Stati che i lavori per l'elaborazione del disegno avrebbero richiesto più tempo del previsto e che pertanto avrebbe sottoposto il relativo messaggio al Parlamento solo alla fine del primo semestre del 2025. Il 4 settembre 2024 il Consiglio federale ha comunicato al Parlamento l'intenzione di presentare la legge sulle nuove tecniche di ingegneria genetica sotto forma di legge speciale nel primo trimestre del 2026. Per accordare al Consiglio federale il tempo necessario per la consultazione, la Commissione ha deciso il 5 settembre 2024 con 17 voti contro 6 e un'astensione, di prorogare la moratoria di due anni mediante il deposito dell'iniziativa parlamentare 24.443 Proroga dell'attuale moratoria sull'ingegneria genetica. Il 14 ottobre 2024 la Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio degli Stati ha aderito a tale decisione con 11 voti contro 1. Il 14 novembre 2024 la CSEC-N ha accolto con 24 voti favorevoli e 1 astensione un progetto di legge (e il relativo rapporto esplicativo) finalizzato ad attuare l'obiettivo della sua iniziativa.

2 Situazione iniziale

2.1 Nuove tecniche d'ingegneria genetica

Negli ultimi anni sono state sviluppate nuove tecniche d'ingegneria genetica che consentono di modificare il materiale genetico in modo mirato. A queste tecniche viene attribuito un notevole potenziale in particolare nell'ambito della selezione vegetale, dove sono considerate come nuove tecnologie di selezione. Il loro impiego consentirà di rendere l'agricoltura più sostenibile e aumentare la resilienza delle piante utili per far fronte al cambiamento climatico. In tal modo, le piante saranno geneticamente modificate in modo da ridurre l'impiego di prodotti fitosanitari o migliorare la tolleranza verso la siccità. Diversamente dalle classiche piante transgeniche, le piante ottenute con queste nuove tecniche di norma non contengono materiale genetico estraneo. In alcuni casi, le varietà vegetali ottenute mediante nuove tecniche d'ingegneria genetica sono praticamente indistinguibili dagli organismi presenti in natura o prodotti in modo convenzionale. Per tale ragione si è discusso anche se una parità di trattamento a livello giuridico con gli OGM classici (transgenici) sia giustificata in tutti i casi. Tuttavia, non è ancora possibile prevedere con certezza quali modifiche saranno

possibili in futuro grazie alle nuove tecniche d'ingegneria genetica. Il ricorso a tali tecniche può inoltre avere effetti indesiderati sull'organismo, anche se le piante così ottenute contengono unicamente materiale genetico proveniente dalla loro specie.

Le nuove tecniche d'ingegneria genetica sono state oggetto di dibattito politico per la prima volta nel contesto della proroga della moratoria fino alla fine del 2021. In tale contesto, nel 2018 il Consiglio federale ha stabilito che si tratta di tecniche d'ingegneria genetica dal punto di vista tecnico e giuridico; tuttavia, rimaneva ancora da chiarire se i prodotti così ottenuti fossero in tutti i casi OGM².

Nel 2020 il Consiglio federale ha respinto la mozione che chiedeva di escludere dal campo d'applicazione della normativa in materia di ingegneria genetica la coltivazione di piante ottenute mediante nuove tecniche d'ingegneria genetica³. Successivamente, il Parlamento lo ha incaricato di chiarire nello specifico quando un organismo è da considerarsi giuridicamente «OGM» e quali criteri devono essere adempiuti per escludere un OGM dal campo d'applicazione della normativa in materia di ingegneria genetica (Po. 20.4211)⁴. Durante i dibattiti parlamentari relativi alla proroga della moratoria sino alla fine del 2025 è stato dato seguito a due postulati con cui si chiedevano risposte sull'utilizzazione di OGM (Po. 21.3980)⁵ nonché la stesura di un rapporto sulle possibilità di escludere dalla moratoria le piante con genoma editato (Po. 21.4345)⁶.

Nel rapporto in adempimento ai tre postulati⁷, il Consiglio federale ha affermato – in base a due pareri legali indipendenti^{8,9} – che tutte le nuove tecniche d'ingegneria genetica devono essere considerate come tecniche d'ingegneria genetica dal punto di vista tecnico e giuridico e che i risultanti organismi sono OGM. Di conseguenza, la legge sull'ingegneria genetica si applica anche agli OGM ottenuti mediante nuove tecniche d'ingegneria genetica.

Oltre alla questione normativa, è stata affrontata anche quella della brevettabilità delle tecniche d'ingegneria genetica nella selezione vegetale e delle varietà così ottenute. Le proprietà delle piante e le nuove tecniche utilizzate nella selezione vegetale sono infatti brevettabili. Se da un lato ciò rende più attrattivi gli investimenti nelle innovazioni vegetali, dall'altro la mancanza di trasparenza e le limitazioni dell'accesso alle risorse genetiche nella selezione vegetale possono influire negativamente sullo sviluppo e sulla disponibilità di nuove varietà¹⁰. La CSEC-N ha incaricato il Consiglio

² Comunicato stampa del Consiglio federale del 30.11.2018

³ Parere del Consiglio federale alla mozione 19.4050 Consentire l'editing genomico a favore dell'ambiente.

⁴ Postulato Chevalley 20.4211 Criteri di applicazione del diritto sull'ingegneria genetica.

⁵ Postulato CSEC-N 21.3980 Moratoria sugli OGM. Per prendere buone decisioni servono informazioni attendibili.

⁶ Postulato CSEC-S 21.4345 Procedure di selezione con metodi di editing genomico.

⁷ Regulierung der Gentechnik im Ausserhumanbereich – rapporto del Consiglio federale dell'1.2.2023 (disponibile anche in franc.).

⁸ V. Boillet, T. Largey (2022): *Interprétation de la législation suisse sur le génie génétique, dans le contexte des nouvelles techniques.*

⁹ M. Mahlmann (2022): *Parameter der rechtlichen Regulierung der Genom-Editierung in der Schweiz und in Europa.*

¹⁰ *Auswirkungen der Immaterialgüterrechte im Zusammenhang mit neuen gentechnischen Verfahren auf die Pflanzenzucht und Landwirtschaft* – rapporto dell'Istituto Federale della Proprietà Intellettuale del 28.2.2024 (disponibile anche in franc.)

federale di migliorare la trasparenza concernente i diritti conferiti dai brevetti nell'ambito della selezione delle varietà¹¹.

2.2 Attuazione dell'art. 37a cpv. 2 LIG

Con la decisione del 18 marzo 2022 di prorogare la moratoria sino alla fine del 2025 il Parlamento ha incaricato il Consiglio federale di elaborare un disegno di legge volto a introdurre un regime di autorizzazione basato sui rischi applicabile al materiale vegetale di moltiplicazione ottenuto mediante nuove tecniche d'ingegneria genetica (art. 37a cpv. 2 LIG). Il termine per l'attuazione del mandato di cui all'articolo 37a capoverso 2 LIG è stato fissato in modo tale che, prima della scadenza della moratoria a fine 2025, il Parlamento avesse sufficiente tempo per trattare il progetto del Consiglio federale.

Il 13 settembre 2023 il Consiglio federale ha comunicato al Parlamento di non essere in grado di rispettare il termine fissato per metà 2024 e di poter presentare il messaggio soltanto a metà del 2025. Uno dei principali motivi di questo ritardo è la volontà del Consiglio federale di esaminare la proposta della Commissione europea di regolamentazione delle nuove tecniche d'ingegneria genetica (v. n. 2.3). In considerazione degli stretti legami con l'UE, il Consiglio federale intende evitare ove possibile e nel rispetto delle disposizioni costituzionali, barriere commerciali con l'UE nell'attuazione dell'articolo 37a capoverso 2. Il 25 ottobre 2023 il Consiglio federale ha stabilito la forma del progetto¹².

Il 4 settembre 2024 il Consiglio federale si è occupato nuovamente dell'attuazione del mandato conferito dal Parlamento e ha deciso che tale attuazione avverrà mediante una legge speciale. Giacché tale decisione comporta un ulteriore ritardo, il Consiglio federale ha comunicato al Parlamento che presenterà il messaggio nel primo trimestre del 2026¹³.

Prorogando la moratoria fino alla fine del 2027 si intende mantenere lo *status quo* fino all'entrata in vigore della nuova normativa concernente le piante ottenute mediante nuove tecniche d'ingegneria genetica (v. n. 1). Inoltre, nel prossimo futuro potrebbe anche risultare più chiaro il modo in cui l'UE intende regolamentare queste piante. La proroga della moratoria non deve comportare ritardi nell'emanazione della legge speciale.

¹¹ Postulato CSEC-N 22.3014 Maggiore trasparenza in materia di diritti di brevetto nel settore della selezione vegetale.

¹² Comunicato stampa del Consiglio federale del 25.10.2023.

¹³ Comunicato stampa del Consiglio federale del 4.9.2024.

2.3 Confronto con l'Unione Europea

Le normative in materia di ingegneria genetica nel settore non umano della Svizzera e dell'UE sono comparabili in ragione del fatto che la legislazione svizzera è fortemente orientata a quella dell'UE¹⁴. Tale peculiarità ha il vantaggio di agevolare il commercio con l'UE nei settori interessati.

Come in Svizzera, anche nell'UE le piante ottenute mediante nuove tecniche d'ingegneria genetica sono considerate OGM¹⁵. Per attuare le conclusioni cui è giunta, il 5 luglio 2023 la Commissione europea ha presentato una proposta di regime speciale per le piante ottenute mediante mutagenesi mirata o cisgenesi («new genomic techniques», NGT), ossia che non contengono materiale genetico estraneo (transgenico)¹⁶.

Nell'ambito della procedura legislativa ordinaria, il 7 febbraio 2024 il Parlamento europeo ha definito la propria posizione in vista dei negoziati con il Consiglio dell'UE¹⁷. Pur approvando i punti essenziali della proposta della Commissione europea, il Consiglio dell'UE ha invece approvato diverse disposizioni divergenti, inclusa l'esclusione delle piante NGT dalla brevettabilità. Ad oggi l'oggetto non è ancora stato trattato nel Consiglio dell'UE. La CSEC-N e la CSEC-S seguono con interesse gli sviluppi in seno all'UE.

2.4 Consultazione

La Commissione rinuncia ad avviare una procedura di consultazione per due ragioni: in primo luogo, la proroga fa riferimento alla durata limitata di una moratoria già vigente senza ulteriori modifiche di ordine materiale, in secondo luogo, secondo l'articolo 3a della legge federale del 18 marzo 2005¹⁸ sulla procedura di consultazione non v'è da attendersi alcuna nuova informazione poiché le posizioni degli ambienti interessati sono note.

3 Commento ai singoli articoli

Nell'articolo 37a LIG è prevista soltanto la proroga del periodo della moratoria fino al 31 dicembre 2027. Non sono quindi introdotte modifiche materiali alla disposizione, secondo la quale fino alla scadenza della moratoria non possono essere rilasciate autorizzazioni per la messa in commercio, per fini agricoli, orticoli o forestali,

¹⁴ Regulierung der Gentechnik im Ausserhumanbereich - rapporto del Consiglio federale dell'1.2.2023 (disponibile anche in franc.).

¹⁵ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8285-2021-INIT/en/pdf> (disponibile soltanto in inglese)

¹⁶ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625.

¹⁷ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625 e la direttiva 98/44/CE.

¹⁸ RS 172.061

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.

La moratoria non riguarda inoltre le attività in sistemi chiusi (laboratori, serre ecc.), esperimenti d'immissione nell'ambiente, nonché gli ambiti d'applicazione seguenti: medicinali, alimenti per animali, derrate alimentari e concimi. L'attività di ricerca e sviluppo nei settori interessati può continuare anche durante il periodo della moratoria.

Il Consiglio federale stabilirà l'entrata in vigore. Se il Parlamento conclude l'esame durante la sessione estiva del 2025 e non è chiesto un referendum, è possibile prevedere l'entrata in vigore al 1° gennaio 2026.

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni finanziarie per la Confederazione

Non si prevedono ripercussioni finanziarie per la Confederazione.

4.2 Ripercussioni sull'effettivo del personale della Confederazione e dei Cantoni

Non si prevedono ripercussioni sull'effettivo del personale della Confederazione.

4.3 Ripercussioni sull'economia

Con la proroga della moratoria, le prescrizioni sulla messa in commercio di OGM destinati all'impiego nell'ambiente restano sospese fino al 31 dicembre 2027. Fino a tale data 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. Le ripercussioni della moratoria sono state illustrate in dettaglio nel messaggio del 30 giugno 2021 concernente la proroga della moratoria fino alla fine del 2025¹⁹. La moratoria non ha avuto sinora ripercussioni rilevanti sull'economia svizzera. È pertanto presumibile che una proroga di altri due anni non comporti ripercussioni sostanziali per l'economia.

¹⁹ FF 2021 1655

4.4 Ripercussioni sulla società

I consumatori svizzeri di prodotti provenienti dai settori dell'agricoltura, della silvicoltura e dell'orticoltura non devono temere ripercussioni economiche in caso di proroga della moratoria. La carta sulla strategia della qualità adottata dalla filiera agroalimentare svizzera, il cui valore è sempre riconosciuto nei sondaggi, continuerà a essere applicata. Al contempo, durante la moratoria l'importazione di derrate alimentari e alimenti per animali contenenti OGM autorizzati continuerà a essere ammessa.

4.5 Ripercussioni sull'ambiente

L'articolo 6 capoversi 1 e 3 LIG specifica i pericoli e i pregiudizi per l'uomo e per l'ambiente che occorre evitare. Tali condizioni sono soddisfatte *de facto* dal divieto di rilascio di autorizzazioni per prodotti OGM per fini agricoli, orticoli o forestali fino alla fine del 2027.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità e legalità

Il progetto propone, in base all'articolo 120 Cost., una proroga di altri due anni della moratoria già vigente in questa forma dal 2005. Per le autorità resta valido fino al 31 dicembre 2027 il divieto di rilasciare autorizzazioni per la messa in commercio a scopi agricoli, forestali od orticoli 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. La moratoria limitata a due anni e a piante e animali a scopi agricoli, orticoli e forestali non va oltre i limiti posti dalla Costituzione federale.

5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Il Consiglio federale ha già illustrato il rapporto della moratoria con le norme dell'OMC nei suoi messaggi del 18 agosto 2004²⁰, del 1° luglio 2009²¹, del 29 giugno 2016²² e del 30 giugno 2021²³ giungendo alla conclusione che non è possibile affermare in maniera conclusiva se la moratoria applicata al materiale di moltiplicazione vegetale geneticamente modificato nell'agricoltura sia compatibile con gli accordi rilevanti dell'OMC (in particolare gli accordi GATT e TBT ed eventualmente l'accordo SPS).

²⁰ Cfr. il messaggio concernente l'iniziativa popolare «per alimenti provenienti da un'agricoltura esente da ingegneria genetica», FF **2004** 4365, in particolare 4379.

²¹ FF **2004** 4365, in particolare 4376 seg.

²² FF **2009** 4721, in particolare 4744 seg.

²³ FF **2021** 1655

L'attuale giurisprudenza dell'OMC in materia di misure concernenti gli OGM²⁴ non può essere trasposta direttamente e senza eccezioni alla moratoria svizzera, in quanto quest'ultima riguarda esclusivamente la messa in commercio, ossia in particolare la coltivazione di materiale di moltiplicazione vegetale geneticamente modificato. Non riguardando gli OGM in generale, essa si distingue dunque dalla moratoria originaria applicata nel territorio dell'attuale Unione europea, nel cui contesto il gruppo incaricato speciale dell'OMC ha constatato nel 2006 due violazioni del diritto dell'OMC.

Come per le precedenti proroghe, la Svizzera ha notificato e motivato all'OMC la presente proposta di estensione della moratoria. Gli Stati Uniti e il Canada hanno replicato evidenziando che ciò costituisce, a loro avviso, una non conformità con la normativa dell'OMC e la natura protezionistica della proroga della moratoria.

5.3 Forma dell'atto

Il progetto include importanti disposizioni contenenti norme di diritto che, ai sensi dell'art. 164 capoverso 1 Cost., devono essere emanate sotto forma di legge federale. La competenza dell'Assemblea federale è definita nell'articolo 163 capoverso 1 Cost.

5.4 Subordinazione al freno alle spese

Il progetto non comporta né nuove disposizioni riguardanti sussidi né nuovi crediti d'impegno o limiti di spesa. Il progetto non è pertanto subordinato al freno alle spese (art. 159 cpv. 3 lett. b Cost.).

5.5 Conformità alla legge sui sussidi

Il progetto non contiene disposizioni legislative sui sussidi né vengono richiesti crediti d'impegno o limiti di spesa; non si applicano pertanto i principi della legge sui sussidi.

5.6 Delega di competenze legislative

Il progetto non introduce nuove norme di delega per l'emanazione di una normativa d'attuazione autonoma del Consiglio federale.

5.7 Protezione dei dati

Il progetto è irrilevante dal punto di vista della protezione dei dati.

²⁴ FF 2009 4721, in particolare 4744.



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

Disegno

Modifica del ...

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,

visto il rapporto della Commissione della scienza, dell'educazione
e della cultura del Consiglio nazionale del 14 novembre 2024¹;
visto il parere del Consiglio federale del ...²,

decreta:

I

La legge del 21 marzo 2003³ sull'ingegneria genetica è modificata come segue:

Art. 37a cpv. 1

¹ Fino al 31 dicembre 2027 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.

II

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

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

¹ FF 2024 3134

² FF 2025 ...

³ RS 814.91

