

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sicurezza alimentare
e di veterinaria USAV

Comunicazione

Stato: dicembre 2021

# Domande e riposte: esperimenti sugli animali e iniziativa popolare federale «Sì al divieto degli esperimenti sugli animali e sugli esseri umani»

### 1. Quali successi sono riconducibili agli esperimenti sugli animali per trattare le malattie umane e animali?

Grazie alla sperimentazione animale si sono riusciti a sviluppare e a migliorare non solo i vaccini contro la poliomielite, il vaiolo e gli antibiotici, ma anche le terapie contro il cancro e i trattamenti per le malattie cardiovascolari. Seppure non sia ancora curabile, oggi la sclerosi multipla può essere tratta in modo nettamente più efficace: i medicamenti sono sempre più sofisticati e le cosiddette «ricadute» riescono a essere ritardate. Anche queste terapie sono frutto della sperimentazione animale.

Inoltre, non bisogna dimenticare che alcuni esperimenti sugli animali sono condotti esclusivamente a beneficio della salute e della protezione degli animali e non sono destinati agli esseri umani. Per esempio, le galline permettono di capire quale tipo di nido prediligono per deporre le uova, i cavalli sono usati negli esperimenti sulle malattie polmonari o sulle allergie tipiche degli equidi; la ricerca sulle pecore consente d'intervenire con maggiore efficacia contro la zoppina, una dolorosa malattia batterica degli zoccoli.

#### 2. Si dice che in Svizzera vige una «legge severa sulla protezione degli animali»: che cosa significa?

È difficile confrontare i dati sulla sperimentazione animale su scala internazionale. La legislazione sulla protezione degli animali varia da Paese a Paese. Tuttavia, la Svizzera raccoglie più dati e registra più esperimenti sugli animali soggetti ad autorizzazione rispetto agli altri Paesi in cui vige una legislazione altrettanto progressista. La difficoltà deriva in particolare dalle differenze in termini di valutazioni statistiche e definizioni legali inerenti la nozione di «esperimenti sugli animali».

Per esempio: nel 2010 l'UE ha emanato una direttiva (direttiva 2010/63/UE) sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, ispirata alle prescrizioni del Consiglio d'Europa. L'attuazione negli Stati membri dell'UE avviene tuttavia in maniera diversificata.

In Svizzera la procedura di autorizzazione per gli esperimenti sugli animali soddisfa le prescrizioni della <u>Convenzione europea</u> del 18 marzo 1986 sulla protezione degli animali vertebrati usati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, entrata in vigore in Svizzera il 1° giugno 1994. Essa prevede che ciascuna Parte raccolga dati statistici dettagliati sulla sperimentazione animale. Nonostante le prescrizioni precise, ogni Paese valuta le informazioni con metodi statistici differenti.

Inoltre, ciascun Paese definisce autonomamente la propria nozione di «esperimenti sugli animali». Nelle statistiche di molti Paesi si conteggiano solo gli esperimenti che infliggono dolori, sofferenze o lesioni agli animali, che li pongono in stato di ansietà o compromettono notevolmente il loro benessere. Questi esperimenti sono classificati con un livello di gravità da 1 a 3 in Svizzera,

dove circa il 40 % degli animali da laboratorio rientra però nel livello di gravità 0, dato che non si infliggono loro gravi sofferenze. Ne sono un esempio gli esperimenti con diversi alimenti per animali per valutare l'effetto sulla salute e sul comportamento sociale degli animali. Altrove molti di questi animali non sono conteggiati e sfuggono alle statistiche.

Maggiori informazioni sui livelli di gravità possono essere consultate all'indirizzo seguente:

Anche in Svizzera, per la statistica annuale si considerano tutti gli animali impiegati in un esperimento

nel corso di un anno civile, indipendentemente dal fatto che nell'anno precedente siano già stati o meno impiegati e conteggiati. Primati, cani, gatti, la maggioranza degli animali da reddito e gli anfibi sono quindi calcolati più volte in un anno, essendo queste specie più volte ripetutamente impiegate in esperimenti sugli animali poco invasivi.

Per un confronto tra le diverse legislazioni si rinvia alla classifica Animal Protection Index (api.worldanimalprotection.org).

## 3. Gli esperimenti sugli animali rappresentano una procedura superata che potrebbe essere sostituita da altri metodi?

Già oggi gli esperimenti sugli animali possono essere eseguiti solo se l'obiettivo perseguito non è raggiungibile con metodi alternativi. Molti dei cosiddetti «esperimenti sugli animali prescritti per legge» finalizzati a testare medicamenti e sostanze chimiche sono già stati sostituiti con alternative che non prevedono l'impiego di animali: «in vitro» (culture cellulari in provetta), «in silico» (simulazioni al computer) oppure meta-analisi (valutazioni sistematiche dei risultati di altri studi).

Questo sviluppo procede rapidamente, seppure non siano sostituibili in tal modo molti esperimenti sugli animali per questioni scientifiche della ricerca fondamentale o della ricerca applicata (come p. es. per la detenzione di animali) oppure l'impiego di animali nell'insegnamento e nella formazione. Per esempio, i frammenti di tessuto prodotti in vitro simili agli organi (i cosiddetti organoidi) consentono di studiare i processi vitali del corpo in provetta. Lasciano prospettare nuove scoperte, non solo per la terapia cellulare, ma anche per la ricerca sulle cause delle malattie e sullo sviluppo di medicamenti. Non appena i metodi basati sugli organoidi saranno considerati equivalenti e riconosciuti dalle autorità internazionali, il numero di esperimenti sugli animali potrebbe diminuire ulteriormente.

Per il momento, tuttavia, le simulazioni al computer o con gli organoidi non consentono di sostituire integralmente gli esperimenti sugli animali. Gli organoidi prodotti in vitro non sono veri e propri organi, non sono inseriti nell'«ambiente vivo» del corpo. Allo stadio attuale, mancano ancora l'apporto dei vasi sanguigni, la connessione con le cellule nervose e con il sistema immunitario. I metodi in vitro, per esempio, non si prestano alle ricerche sullo sviluppo di determinati tumori nel corpo o sul metabolismo di una nuova sostanza. In conclusione, per ora gli organoidi non sono in grado di riprodurre la complessità degli organismi viventi. Tali lacune accomunano anche altri metodi.

#### 4. Se l'iniziativa fosse accolta, alcuni prodotti non potrebbero più essere importati?

Sì, determinati prodotti sarebbero soggetti a un divieto d'importazione.

L'iniziativa chiede di vietare le importazioni di nuovi prodotti che sono stati sviluppati ricorrendo a esperimenti sugli animali. Questo vale per i vaccini, per esempio, ma anche per i prodotti fitosanitari o medici, come per esempio gli stimolatori cardiaci e le protesi articolari.

I prodotti che sono già autorizzati in Svizzera, per esempio diversi medicamenti, potrebbero continuare a essere importati se l'iniziativa fosse accettata, a condizione che non vengano più eseguiti esperimenti sugli animali. Se la sperimentazione animale avvenisse di nuovo all'estero per un particolare medicamento, per esempio per migliorarne la composizione, si potrebbe importare solo la «vecchia versione». È possibile che questa «vecchia versione» sia tolta dal commercio e, dato che il mercato svizzero da solo è troppo ridotto, non sia più disponibile a lungo termine.

## 5. Quali considerazioni fare in merito alla richiesta di destinare più fondi alla ricerca senza esperimenti sugli animali?

Alla fine del 2020, il Parlamento e il Consiglio federale hanno deciso un aumento sostanziale del finanziamento per la cosiddetta ricerca 3R (cfr. domanda 5): il Programma Nazionale di Ricerca (PNR) 79 «Advancing 3R - Animali, ricerca e società» è stato lanciato il 3 febbraio 2021 con un budget di 20 milioni di franchi e per una durata di cinque anni. Maggiori informazioni su questo PNR possono essere consultate al seguente indirizzo:

Il contributo della Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI) al Centro di competenza svizzero 3R è stato aumentato del 34 % e si attesta a 5,2 milioni di franchi per l'attuale periodo 2021–2024 (1,3 mio. fr. all'anno). A tale dotazione vanno ad aggiungersi i contributi dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) di 1,46 milioni di franchi (365 000 fr. all'anno invariati) e dell'Associazione delle imprese farmaceutiche basate sulla ricerca (Interpharma) di 2 milioni di franchi (500 000 fr. all'anno invariati). Le università forniscono un contributo materiale di 6,8 milioni di franchi (1,7 mio. fr. all'anno invariati). Maggiori informazioni su questo centro di competenza possono essere consultate al seguente indirizzo:

Questo aumento cospicuo dei finanziamenti fornisce un contributo importante per promuovere metodi di ricerca innovativi. L'obiettivo è quello di intensificare ulteriormente gli sforzi intrapresi finora per sostituire gli esperimenti sugli animali nei progetti di ricerca con altri tipi di metodi e tecnologie. Inoltre, se indispensabile, occorre ridurre l'aggravio per gli animali e migliorare le condizioni del loro utilizzo.

#### 6. Che cosa significa 3R?

3R è l'acronimo dei principi 3R *Replace* (sostituire gli esperimenti animali), *Reduce* (ridurre il numero di animali impiegati) e *Refine* (sottoporre gli animali a minore stress). Grazie alla loro applicazione si intende limitare al minimo assoluto il numero degli esperimenti sugli animali e il numero degli animali impiegati per ciascun esperimento. Gli animali impiegati dovrebbero inoltre essere sottoposti al minore stress possibile. Maggiori informazioni sui livelli di gravità possono essere consultate al seguente indirizzo:

#### 7. Chi può effettuare esperimenti sugli animali?

Chi effettua esperimenti sugli animali deve disporre delle conoscenze necessarie, aver seguito una formazione specifica e frequentare corsi di aggiornamento. Tutti i ricercatori che effettuano o sono responsabili di esperimenti sugli animali devono seguire una formazione teorica e pratica su più giorni. Durante tali corsi vengono impartite nozioni di etica, legislazione e principi 3R (alternative agli esperimenti sugli animali, cfr. domanda 2), organizzazione di un piano di ricerca e valutazione dei risultati. I ricercatori apprendono inoltre come trattare gli animali in modo rispettoso. Queste condizioni sono verificate al momento del rilascio delle autorizzazioni per gli esperimenti sugli animali (cfr. domanda 7).

I medesimi requisiti in materia di formazione e aggiornamento valgono anche per coloro che accudiscono gli animali da laboratorio in appositi centri di detenzione. Le competenze delle persone che se ne occupano sono di fondamentale importanza per il loro benessere. I responsabili di questi centri di detenzione necessitano di una formazione specifica. Devono dimostrare di possedere le conoscenze e le competenze necessarie per occuparsi degli animali con professionalità.

La maggior parte (60 % ca.) degli esperimenti sugli animali avviene nelle scuole universitarie (ricerca, soprattutto scienze biomediche). Circa il 24 % degli esperimenti avviene nell'industria e negli istituti di ricerca privati (ricerca, sperimentazione animale prescritta dalle autorità come p. es. verifiche dell'efficacia, verifiche di non nocività tossicologica e farmacologica). La Confederazione e i Cantoni realizzano circa il 4 % degli esperimenti e il restante 12 % è svolto da altri. Spesso anche l'impiego di animali volto a chiarire questioni sulla loro detenzione (ricerca applicata) e nei campi della formazione e dell'insegnamento è considerato sperimentazione animale.

#### 8. Come vengono autorizzati gli esperimenti sugli animali?

Per poter eseguire esperimenti sugli animali occorre presentare domanda all'autorità cantonale competente (autorità in materia di protezione degli animali del servizio veterinario). Con tale domanda i ricercatori devono dimostrare, tra le altre cose, che l'utilità per la società è maggiore rispetto alla sofferenza degli animali (ponderazione degli interessi).

Gli esperimenti sugli animali devono soddisfare i requisiti della buona prassi di ricerca secondo i dati più recenti. La qualità scientifica di una domanda di ricerca è valutata sotto il profilo dell'importanza scientifica e dell'attualità del progetto nonché della procedura metodica.

Ciascun esperimento che compromette il benessere degli animali è valutato dalla commissione cantonale per gli esperimenti sugli animali. L'indispensabilità non può essere superata (per i criteri cfr. art. 137 OPAn). La ponderazione degli interessi deve andare a favore dell'esecuzione degli esperimenti. Con la raccomandazione della commissione, le autorità veterinarie cantonali possono decidere se autorizzare la domanda.

Un eventuale contributo di sostegno (ad es. del Fondo nazionale svizzero) è concesso solo in presenza di un'autorizzazione cantonale per la sperimentazione animale.

#### 9. Chi tiene traccia di tutti gli esperimenti?

L'applicazione web «animex-ch» serve a gestire le domande, le autorizzazioni, i rapporti e le notifiche relative agli esperimenti sugli animali e ai centri di detenzione. È destinata ai ricercatori e alle autorità responsabili della sperimentazione nei Cantoni e nella Confederazione. L'elaborazione elettronica dell'intera procedura di autorizzazione per gli esperimenti sugli animali e i centri di detenzione permette non solo di esaminare le domande, ma anche di gestire la formazione (anche continua) e l'aggiornamento obbligatori per i ricercatori, il monitoraggio degli esperimenti sugli animali e la redazione dei rapporti per la statistica annuale.

#### 10. Quanti esperimenti sugli animali sono stati autorizzati in Svizzera nel 2020?

In Svizzera nel 2020 sono state rilasciate 935 nuove autorizzazioni complessivamente (incl. le domande di proroga). In totale le autorizzazioni valide erano 3 248.

L'autorizzazione per un esperimento sugli animali può essere conferita per 3 anni al massimo. Per ciascun esperimento oggetto di autorizzazione, ogni anno occorre presentare all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) un rapporto sugli animali impiegati. Nel 2020 sono stati impiegati 556 107 animali da laboratorio.

Il Rapporto sulla statistica della sperimentazione animale nel 2020 può essere consultato <u>al seguente</u> indirizzo:

#### 11. I risultati degli esperimenti sugli animali possono essere trasferiti all'essere umano?

Molti progressi medici significativi degli ultimi 100 anni e oltre sono direttamente attribuibili alla sperimentazione animale. Ne sono un esempio gli antibiotici e l'insulina per i diabetici. Anche la conoscenza di base secondo cui i batteri possono causare malattie o la scoperta di vari virus sono frutto degli esperimenti sugli animali.

Tutti i vertebrati (mammiferi, uccelli, rettili, anfibi e pesci) sono molto simili perché discendono da antenati comuni, quindi la loro struttura segue gli stessi principi. Hanno tutti organi comparabili, la maggior parte dei quali funziona in modo molto simile ed è controllata dalla circolazione del sangue, dall'effetto degli ormoni e dal sistema nervoso. Attraverso la ricerca, sappiamo quali sono i sistemi animali che hanno un alto grado di somiglianza con l'essere umano. Pertanto, i risultati degli esperimenti sugli animali possono essere utili anche per gli esseri umani.

Effettivamente, esistono tuttavia anche studi che esaminano i processi vitali di base senza alcun riferimento diretto all'essere umano. Questa conoscenza costituisce la base per ulteriori ricerche e sviluppi di cui possono beneficiare gli esseri umani, gli animali e l'ambiente.

#### 12. Gli esperimenti sugli animali sono un metodo facile per ottenere un guadagno?

Per i ricercatori, gli esperimenti sugli animali non sono solo moralmente più gravosi ma anche più lunghi, dispendiosi e costosi rispetto ad altri metodi. Un'ulteriore spesa è causata dalle rigide regolamentazioni legali e dalle relative procedure di autorizzazione. I costi elevati sono dovuti ai requisiti in materia di ricovero degli animali e anche all'elevato numero di persone che si occupa del benessere degli animali 24 ore su 24, così come al cibo e alle cure veterinarie.

## 13. 9 medicamenti su 10 che risultano efficaci negli esperimenti sugli animali non si addicono all'essere umano. Questo prova che i risultati degli esperimenti sugli animali non sono trasferibili?

In effetti, la percentuale di medicamenti testati in studi clinici sugli esseri umani che alla fine non giunge sul mercato è alta. Tuttavia, il «fallimento» di una sostanza nell'esperimento clinico sull'essere umano può avere diverse ragioni, che non devono necessariamente essere legate a previsioni errate degli esperimenti sugli animali. Ad esempio, i programmi di sviluppo sono spesso interrotti quando le prospettive commerciali cambiano, se un concorrente è più veloce o se l'azienda abbandona un'area terapeutica. Il fallimento per motivi di sicurezza non è la ragione più importante.

L'obiettivo dello sviluppo in campo farmaceutico è avere medicamenti sicuri ed efficaci per gli esseri umani. A tal fine, essi devono essere testati in studi clinici con le persone prima di essere approvati. Dapprima, le sostanze vengono testate in test preclinici su animali per escludere il più possibile la loro tossicità. Proprio quando un esperimento sugli animali mostra che una sostanza si rivela problematica (ad es. tossica), essa non viene approvata per la ricerca con le persone: questo dimostra che alla fine anche un «risultato negativo» di un esperimento sugli animali può avere un beneficio positivo per gli esseri umani. Di conseguenza, per portare sul mercato un medicamento efficace e sicuro, sono necessari esperimenti preclinici e clinici. Sia gli esperimenti sugli animali sia la ricerca sugli esseri umani sono autorizzati solo se non vi sono alternative, se è stata fatta un'attenta ponderazione dei rischi/aggravi e dei potenziali benefici e se le autorità competenti hanno approvato gli esperimenti.

#### 14. Che cosa s'intende per «ricerca sugli esseri umani»?

La legge sulla ricerca umana (LRUm) presuppone una nozione di ricerca sugli esseri umani di vasta portata. Il termine include tutte le ricerche sulle malattie umane (cause, prevenzione, diagnosi, terapia ed epidemiologia di malattie fisiche e psichiche) condotte su persone vive o decedute, embrioni e feti, con materiale biologico e con dati personali relativi alla salute.

Nel termine rientra anche la ricerca di base (struttura e funzione del corpo umano), specialmente inerente l'anatomia, la fisiologia e la genetica del corpo umano. Infine, è compresa anche la ricerca che esula dalle malattie e che riguarda gli interventi e gli effetti sul corpo umano.

Questa ricerca non concerne solo la medicina e la biologia, bensì anche la psicologia, la sociologia, le scienze sportive o le neuroscienze.

#### 15. Come è disciplinata la ricerca sugli esseri umani?

La legge sulla ricerca umana (LRUm) disciplina la ricerca sugli esseri umani in Svizzera. Fornisce il quadro per le interazioni tra i partecipanti alla ricerca e i ricercatori.

La LRUm mira a proteggere la dignità, la personalità e la salute degli esseri umani nella ricerca. Al contempo, è finalizzata a creare condizioni quadro propizie alla ricerca e a garantire la qualità e la trasparenza.

In termini di contenuto, la LRUm definisce i principi da osservare quando si conduce un progetto di ricerca su persone. Prevede anche disposizioni particolari per progetti di ricerca specifici, che coinvolgono per esempio individui incapaci di discernimento, detenute o decedute.

Un altro elemento centrale riguarda la classificazione dei progetti di ricerca a seconda dei rischi per i partecipanti. Per la procedura di autorizzazione risulta determinante non solo la categoria del progetto di ricerca, ma anche i requisiti relativi all'esecuzione del progetto e al rapporto che è stilato.

Maggiori informazioni sulla genesi della LRUm e sul suo contenuto possono essere consultate <u>al seguente indirizzo</u>:

#### 16. Perché la ricerca riguarda anche le persone incapaci di discernimento?

La ricerca può essere condotta con persone incapaci di discernimento – per esempio affette da

demenza grave o bambini piccoli – solo se non è possibile ottenere risultati equivalenti con la partecipazione di individui capaci di discernimento.

Tuttavia, la ricerca con persone incapaci di discernimento serve per approfondire le conoscenze sulle malattie che colpiscono specificatamente questo gruppo e per poter sviluppare terapie. Per esempio, il metabolismo di un bambino è diverso rispetto a quello di un adulto, oppure i cambiamenti neurologici derivano proprio dalla forma di demenza e possono essere studiati solo con queste modalità.

Siccome gli individui incapaci di discernimento non possono fornire il proprio consenso, serve il consenso del loro rappresentante legale per coinvolgere in un progetto di ricerca. E se non si prevedono che benefici diretti per la persona interessata, il progetto di ricerca può comportare solo rischi e sofferenze di minima entità. Per esempio, nel caso di un prelievo di sangue effettuato per motivi che esulano dalla ricerca, è consentito prelevare un maggiore quantitativo di sangue, uno striscio della mucosa orale oppure un campione di urina. Con il consenso del rappresentante legale, è inoltre possibile raccogliere i dati sanitari di queste persone, per esempio inerenti il peso e l'altezza.

## 17. Come viene sviluppato un nuovo medicamento? Che cosa fa la commissione d'etica? Fase preclinica

Prima di poter essere impiegato sugli esseri umani, un principio attivo deve dare prova di efficacia sufficiente in laboratorio e negli esperimenti sugli animali. Occorre altresì provare che non sia tossico. Molte sostanze sono abbandonate già in questa fase preliminare di sviluppo. In genere i test preclinici durano due anni.

#### Fase clinica

Solo quando un principio attivo ha superato tutti i test preclinici può essere destinato alla sperimentazione umana, che avviene nel quadro di studi clinici in diverse fasi.

#### Autorizzazione della commissione d'etica

Prima dell'inizio degli esperimenti, il progetto di ricerca deve essere presentato alla commissione d'etica cantonale per la ricerca sugli esseri umani, che deve autorizzarlo. Tra le altre cose, la commissione d'etica esamina il rapporto tra i rischi, le sofferenze e i possibili benefici del progetto, oltre a valutare se le informazioni fornite ai partecipanti consentono il consenso informato (*informed consent*).

Maggiori informazioni sulla procedura di autorizzazione e sulle commissioni d'etica cantonali sono consultabili <u>al seguente indirizzo</u>:

#### Sviluppo di un nuovo medicamento

#### Fase I

In questa fase, il medicamento viene testato su volontari sani (partecipanti). In questi studi non è ancora possibile determinare se il principio attivo ha un effetto positivo sulla malattia, poiché le persone coinvolte non sono ammalate. L'obiettivo è quello di testare in che modo il principio attivo si distribuisce nel corpo, quanto tempo impiega per essere espulso e se causa effetti collaterali.

#### Fase II

In questa fase, il medicamento viene testato su persone ammalate. In genere questa fase interessa un numero compreso tra 100 e 500 pazienti. Oltre all'efficacia del medicamento, si studiano anche la sua tollerabilità e il dosaggio ottimale.

#### Fase III

Gli studi di fase III di solito coinvolgono diverse migliaia di pazienti in tutto il mondo. Tra le altre informazioni, l'obiettivo è quello di ricavare più dati sugli effetti (anche collaterali) del medicamento. Una volta superata anche questa fase dello studio, alle autorità competenti (swissmedic) viene presentata una domanda di autorizzazione del medicamento.

#### Fase IV

Questi studi sono condotti solo dopo che il medicamento è stato autorizzato. Per esempio, si possono studiare gli effetti tardivi provocati da un'assunzione prolungata.

#### 18. In che modo è possibile informarsi sui progetti di ricerca in corso sugli esseri umani?

Dal 2014 in Svizzera tutti gli esperimenti clinici autorizzati da una commissione d'etica sono pubblicati sul portale SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal).

Su tale portale sono ora consultabili le informazioni che riguardano circa 55 000 studi condotti in Svizzera e nei Paesi limitrofi. Per ogni studio realizzato in Svizzera e nei Paesi limitrofi figurano varie informazioni in lingua inglese. Per gli studi clinici eseguiti in Svizzera sono pubblicate in una lingua nazionale maggiori informazioni destinate a un pubblico di non esperti.

Il portale SNCTP è accessibile tramite il seguente indirizzo:

## 19. Quali prodotti sarebbero soggetti a un divieto di importazione? Qual è la posizione della Svizzera rispetto agli accordi internazionali?

Un divieto di importazione colpirebbe tutti i prodotti che sono stati sviluppati utilizzando esperimenti sugli animali. Per esempio, nessun medicamento o dispositivo medico (come un pacemaker o un'articolazione artificiale dell'anca) potrebbe essere importato se fosse stato testato sugli animali dopo l'entrata in vigore del divieto. Il divieto di importazione si applica anche se la sperimentazione animale viene effettuata per singole parti di un prodotto, per esempio se uno stent (divaricatore con struttura a maglie per tenere aperti i vasi) è dotato di una sostanza testata su un animale, o se un colorante in un prodotto sarebbe stato testato su un animale.

Un simile divieto di tale portata è problematico per gli obblighi della Svizzera nel diritto commerciale e nel diritto europeo e potrebbe dare origine a diverse controversie commerciali.

#### Diritto dell'OMC

Il divieto di importazione viola l'Accordo generale sulle tariffe doganali e il commercio del 30 ottobre 1947 (GATT), in base al quale è proibito qualsiasi divieto o restrizione all'importazione diversa dai dazi doganali, dalle tasse o da altre imposizioni. Inoltre, un membro dell'OMC non deve accordare ai prodotti (originari) di un Paese membro un trattamento più favorevole di quello accordato a prodotti simili (originari) di un altro Paese membro.

Il divieto d'importazione richiede di differenziare i prodotti in base al loro sviluppo (cioè se comportano esperimenti sugli animali) e quindi in base al metodo di produzione. Quest'ultimo tuttavia non si ripercuote sulle caratteristiche fisiche dei prodotti. Secondo la giurisprudenza attuale dell'OMC, requisiti di questo tipo relativi ai processi e ai metodi di produzione non legati ai prodotti non rappresentano in linea generale un criterio valido per valutare la similarità dei prodotti. Solo in alcuni casi particolari, la violazione del divieto di operare distinzioni tra importazioni fondate su criteri npr-PPM può essere giustificata sulla base delle clausole di deroga del GATT per proteggere la salute delle persone e degli animali (art. XX lett. b GATT) o per tutelare la morale pubblica (art. XX lett. a GATT). Le condizioni per l'ammissione di simili eccezioni sono tuttavia molto restrittive. Il caso in questione non permetterebbe probabilmente di giustificare una discriminazione.

#### Obblighi legati al diritto europeo

Un divieto generalizzato di importazione e di commercio toccherebbe diversi accordi tra la Svizzera e l'UE, tra cui l'Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA), l'Accordo del 21 giugno 1999 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul commercio di prodotti agricoli e l'Accordo del 22 luglio 1972 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità economica europea (accordo di libero scambio; ALS 72). A causa della modifica della base legale, in certi settori le disposizioni tecniche svizzere potrebbero non essere più compatibili con quelle dell'UE. Ciò potrebbe

portare alla sospensione parziale o totale di determinati settori di prodotti, tra cui in particolare prodotti chimici e dispositivi medici. La sospensione del settore dei prodotti renderebbe più difficile il commercio tra la Svizzera e l'UE anche per questi dispositivi medici.

Diritti fondamentali garantiti dal diritto internazionale pubblico e aspetti legati ai diritti umani Nella Convenzione del 13 dicembre 2006 sui diritti delle persone con disabilità gli Stati parte riconoscono l'importanza della cooperazione internazionale e della sua promozione a sostegno degli sforzi dispiegati a livello nazionale per l'attuazione di tale Convenzione. In particolare, occorre agevolare la cooperazione nella ricerca e nell'accesso a conoscenze scientifiche e tecniche.