

**Ordinanza
sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi
(Ordinanza sull'impiego confinato, OIConf)**

del ...

(Avamprogetto del 16 luglio 2010)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 29*b* capoversi 2 e 3, 29*f*, 38 capoverso 3, 39 capoverso 1, 41 capoversi 2 e 3, 44 capoverso 3, 46 capoversi 2 e 3, 48 capoverso 2 e 59*b* della legge del 7 ottobre 1983¹ sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);

visti gli articoli 10 capoverso 2, 14, 19, 20, 24 capoversi 2 e 3, 25 e 34 della legge del 21 marzo 2003² sull'ingegneria genetica (LIG);

visti gli articoli 29*c* capoversi 2 e 3 e 29*d* della legge del 18 dicembre 1970³ sulle epidemie;

in esecuzione degli articoli 8 lettere g, h e l e 19 capoverso 4 della Convenzione del 5 giugno 1992⁴ sulla diversità biologica,

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

La presente ordinanza persegue lo scopo di proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile dai pericoli e dai pregiudizi derivanti dall'utilizzazione di organismi, dei loro metaboliti e dei loro rifiuti in sistemi chiusi.

Art. 2 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina l'utilizzazione di organismi, in particolare di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni, in sistemi chiusi.

² Per il trasporto di organismi destinati all'utilizzazione in sistemi chiusi si applicano unicamente gli articoli 4, 14 e 24.

³ Per l'utilizzazione di organismi nell'ambiente si applica l'ordinanza del 10 settembre 2008⁵ sull'emissione deliberata nell'ambiente.

RS 814.912

1 RS 814.01

2 RS 814.91

3 RS 818.101

4 RS 0.451.43

5 RS 814.911

⁴ Per la protezione della popolazione e dell'ambiente da gravi danni in seguito a incidenti rilevanti con microrganismi si applica l'ordinanza del 27 febbraio 1991⁶ sulla protezione contro gli incidenti rilevanti.

⁵ Per la protezione dei lavoratori in caso di utilizzazione di microrganismi si applica l'ordinanza del 25 agosto 1999⁷ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi.

⁶ La presente ordinanza non si applica all'utilizzazione di organismi conformemente all'ordinanza del 17 ottobre 2001⁸ sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici.

Art. 3 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

- a. *organismi*: entità biologiche cellulari o non cellulari capaci di moltiplicarsi o di trasmettere materiale genetico, in particolare animali, piante e microrganismi; sono loro equiparati anche le miscele, gli oggetti e i prodotti che contengono tali entità;
- b. *microrganismi*: entità microbiologiche, in particolare batteri, alghe, funghi, protozoi, virus e viroidi; sono loro equiparati le colture cellulari, i prioni nonché il materiale genetico biologicamente attivo;
- c. *piccoli invertebrati*: artropodi, anellidi, nematodi e platelminti;
- d. *organismi geneticamente modificati*: organismi il cui materiale genetico è stato modificato con tecniche di modificazione genetica secondo l'allegato 1 in un modo non riscontrabile in condizioni naturali in seguito a incrocio o a ricombinazione naturale, nonché organismi patogeni o alloctoni che sono al contempo geneticamente modificati;
- e. *organismi patogeni*: organismi che possono causare malattie nell'uomo, negli animali e nelle piante addomesticati, nella flora e nella fauna selvatiche o in altri organismi, nonché organismi alloctoni che sono al contempo patogeni;
- f. *organismi alloctoni*: organismi di una specie, sottospecie o unità tassonomica inferiore:
 - 1. la cui area di diffusione naturale non comprende né la Svizzera né gli altri Stati membri dell'AELS e i Paesi membri dell'UE (senza territori d'oltremare), e
 - 2. che non sono presenti come specie addomesticate nell'agricoltura o nell'orticoltura produttiva dei Paesi di cui al numero 1;
- g. *addomesticato*: modificato, in base a una selezione artificiale e a criteri di allevamento e coltivazione, al punto tale da ridurne le capacità di sopravvivenza in natura;

⁶ RS 814.012

⁷ RS 832.321

⁸ RS 812.214.2

- h. *organismi alloctoni invasivi*: organismi alloctoni che, notoriamente o presumibilmente, possono diffondersi in Svizzera e raggiungere una densità di popolazione tale da pregiudicare la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile o mettere in pericolo l'uomo, gli animali o l'ambiente;
- i. *sistema chiuso*: installazione che, mediante barriere fisiche o mediante una combinazione di barriere fisiche e barriere chimiche o biologiche, limita o impedisce il contatto degli organismi con l'uomo o con l'ambiente;
- j. *utilizzazione*: qualsiasi attività intenzionale con organismi, in particolare l'impiego, la lavorazione, la moltiplicazione, la modificazione, la rilevazione, il trasporto, il deposito o lo smaltimento.

Capitolo 2:

Esigenze relative all'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi

Sezione 1: Esigenze generali

Art. 4

¹ Chi utilizza organismi in sistemi chiusi deve impiegare la dovuta cura affinché gli organismi, i loro metaboliti e i loro rifiuti:

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

² Devono essere rispettate le relative prescrizioni nonché le istruzioni e raccomandazioni del fornitore.

³ Chi utilizza organismi in sistemi chiusi deve selezionare gli organismi e le attività adatti allo scopo scelto che comportino il minor rischio per i beni da proteggere di cui al capoverso 1.

⁴ Il rispetto dell'obbligo di diligenza va documentato chiaramente. La documentazione va conservata per dieci anni dal termine dell'attività e, su richiesta, messa a disposizione delle autorità esecutive.

Sezione 2:

Esigenze relative all'utilizzazione di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni

Art. 5

Obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi

¹ L'utilizzazione dei seguenti organismi deve avvenire in sistemi chiusi, salvo quando è permesso utilizzarli nell'ambiente in virtù dell'ordinanza del 10 settembre 2008⁹ sull'emissione deliberata nell'ambiente, dell'ordinanza del 18 maggio 2005¹⁰ sui prodotti fitosanitari o dell'ordinanza del 18 maggio 2005¹¹ sui biocidi:

⁹ RS 814.911

- a. organismi geneticamente modificati;
- b. organismi patogeni;
- c. piante e animali alloctoni invasivi secondo l'allegato 2 dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente nonché piccoli invertebrati alloctoni (organismi alloctoni soggetti a impiego confinato).

² Chi utilizza organismi in sistemi chiusi deve determinare e valutare dapprima il rischio rappresentato dalla presenza di tali organismi (classificazione degli organismi) e successivamente il rischio delle attività previste con gli organismi (classificazione delle attività).

³ Chi utilizza organismi animali e piante geneticamente modificati in sistemi chiusi deve dapprima assicurarsi, mediante una ponderazione degli interessi secondo l'articolo 8 della legge federale del 21 marzo 2003¹² sull'ingegneria genetica, che la dignità della creatura non sia lesa.

Art. 6 Classificazione degli organismi

¹ Per determinare il rischio rappresentato dalla presenza di organismi vanno stimate l'entità e la probabilità di effetti dannosi per l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, tenendo conto dei criteri di cui all'allegato 2.1 numero 1.

² Per valutare il rischio determinato, gli organismi vanno attribuiti a uno dei seguenti gruppi in base ai criteri di cui all'allegato 2.1 numero 2:

- a. gruppo 1: organismi la cui presenza rappresenta un rischio nullo o trascurabile;
- b. gruppo 2: organismi la cui presenza rappresenta un rischio esiguo;
- c. gruppo 3: organismi la cui presenza rappresenta un rischio moderato;
- d. gruppo 4: organismi la cui presenza rappresenta un rischio elevato.

³ Per gli organismi già classificati secondo l'elenco di cui all'articolo 25 non è necessaria una nuova determinazione e valutazione del rischio, a meno che non vi siano segni che la loro presenza comporti un rischio accresciuto o ridotto. In caso di nuove conoscenze essenziali occorre determinare e valutare nuovamente il rischio.

Art. 7 Classificazione delle attività

¹ Per determinare il rischio rappresentato da un'attività con organismi prevista in un sistema chiuso vanno stimate l'entità e la probabilità di effetti dannosi per l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, tenendo conto della classificazione degli organismi, del genere di attività prevista e delle condizioni ambientali in base ai criteri di cui all'allegato 2.2 numero 1.

¹⁰ RS 916.161

¹¹ RS 813.12

¹² RS 814.91

² Per valutare il rischio determinato, l'attività prevista va attribuita a una delle seguenti classi in base ai criteri di cui all'allegato 2.2 numero 2:

- a. classe 1: attività che presenta un rischio nullo o trascurabile;
- b. classe 2: attività che presenta un rischio esiguo;
- c. classe 3: attività che presenta un rischio moderato;
- d. classe 4: attività che presenta un rischio elevato.

³ In caso di modifica dell'attività o nuove conoscenze essenziali occorre determinare e valutare nuovamente il rischio.

⁴ Per le attività nell'ambito delle quali i lavoratori possono essere esposti a microrganismi è possibile combinare la determinazione e la valutazione del rischio ai sensi della presente ordinanza con la valutazione del rischio secondo gli articoli 5-7 dell'ordinanza del 25 agosto 1999¹³ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi.

Art. 8 Notifica di attività delle classi 1 e 2

¹ Chi intende svolgere un'attività della classe 1 o 2 con organismi geneticamente modificati o un'attività della classe 2 con organismi alloctoni patogeni o soggetti a impiego confinato deve notificarlo prima di iniziare.

² Ogni modifica tecnica o amministrativa dell'attività notificata nonché la sua cessazione devono essere notificate immediatamente.

³ È fatta salva l'autorizzazione secondo l'articolo 49 capoverso 2 dell'ordinanza del 27 giugno 1995¹⁴ sulle epizootie.

Art. 9 Autorizzazione di attività delle classi 3 e 4

¹ Chi intende svolgere un'attività della classe 3 o 4 con organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni soggetti a impiego confinato ha bisogno di un'autorizzazione.

² Ogni modifica tecnica dell'attività autorizzata richiede una nuova autorizzazione.

³ Ogni modifica amministrativa deve essere notificata immediatamente.

Art. 10 Comunicazioni alle autorità

¹ Le notifiche e le domande di autorizzazione devono essere inoltrate al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione.

² Le notifiche e le domande di autorizzazione devono contenere le indicazioni di cui all'allegato 3. Le fasi e i metodi dello stesso genere, della stessa entità e con lo stesso scopo possono essere raggruppati.

¹³ RS 832.321

¹⁴ RS 916.401

³ Le indicazioni possono essere immesse direttamente nella banca dati messa a disposizione dal centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione.

Art. 11 Misure di sicurezza

¹ Chi utilizza organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni soggetti a impiego confinato in sistemi chiusi deve garantire che la fuoriuscita di tali organismi:

- a. sia limitata in modo da non mettere in pericolo l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile per le attività delle classi 1 e 2;
- b. sia esclusa per le attività delle classi 3 e 4.

² Occorre adottare le misure di sicurezza generali riportate nell'allegato 4, nonché le misure di sicurezza particolari necessarie a seconda del genere e della classe di attività ed elaborare un piano di sicurezza dell'azienda.

³ L'Ufficio federale competente può decidere nel caso specifico che:

- a. singole misure di sicurezza particolari, contrassegnate di conseguenza nell'allegato 4, possono essere modificate, sostituite o tralasciate se il richiedente ha dimostrato che la protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente nonché della diversità biologica e della sua utilizzazione sostenibile è garantita lo stesso;
- b. devono essere adottate ulteriori misure di sicurezza particolari non menzionate nell'allegato 4 per il genere e la classe di attività corrispondente se tali misure sono raccomandate da organizzazioni internazionali o dalla Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) e ritenute necessarie dall'Ufficio federale competente.

Art. 12 Garanzia della responsabilità civile

¹ Chi svolge un'attività con organismi geneticamente modificati o patogeni della classe 3 o 4 in sistemi chiusi deve garantire la responsabilità civile prevista dalla legge:

- a. per un ammontare di 20 milioni di franchi a copertura dei danni alle persone e alle cose (art. 30 LIG, art. 59a^{bis} cpv. 1 LPAmb); e
- b. per un ammontare di 2 milioni di franchi a copertura dei danni all'ambiente (art. 31 LIG, art. 59a^{bis} cpv. 9 LPAmb).

² L'obbligo di garanzia può essere adempiuto mediante:

- a. la stipulazione di un'assicurazione di responsabilità civile presso un istituto assicurativo titolare di un'autorizzazione d'esercizio in Svizzera;
- b. il deposito di garanzie equivalenti.

³ Sono esentati dall'obbligo di garanzia:

- a. la Confederazione e i suoi enti e istituti di diritto pubblico;

- b. i Cantoni e i loro enti e istituti di diritto pubblico, purché i Cantoni assumano l'obbligo di responsabilità civile di tali enti e istituti.

Art. 13 Inizio, sospensione e cessazione della garanzia

¹ La persona che garantisce la responsabilità civile deve annunciare l'inizio, la sospensione e la cessazione della garanzia al servizio specializzato designato dal Cantone.

² La sospensione e la cessazione della garanzia, nella misura in cui quest'ultima non è stata previamente sostituita con un'altra garanzia, diventano effettive soltanto 60 giorni dopo il ricevimento della notifica da parte del servizio specializzato designato dal Cantone.

Art. 14 Trasporto

¹ Chi trasporta microrganismi geneticamente modificati o patogeni deve rispettare le prescrizioni nazionali e internazionali sul trasporto applicabili, segnatamente quelle relative all'imballaggio e alla caratterizzazione.

² Per il trasporto di organismi geneticamente modificati, patogeni e alloctoni soggetti a impiego confinato non contemplati dalle prescrizioni di cui capoverso 1, tali prescrizioni si applicano per analogia.

³ Il fornitore deve comunicare all'acquirente:

- a. la designazione e la quantità degli organismi;
- b. le proprietà degli organismi, in particolare se si tratta di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni;
- c. che tali organismi devono essere utilizzati in sistemi chiusi.

Art. 15 Comunicazione di eventi

¹ Se durante l'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi organismi sono stati liberati nell'ambiente in modo non autorizzato o vi è stato il rischio che durante attività delle classi 3 e 4 organismi fossero liberati nell'ambiente, occorre informare immediatamente il servizio specializzato designato dal Cantone.

² I Cantoni informano l'Ufficio federale competente in merito agli eventi comunicati.

Capitolo 3: Compiti delle autorità

Sezione 1:

Verifica delle notifiche e delle domande di autorizzazione

Art. 16 Centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione

¹ La Confederazione gestisce un centro di contatto «Biotecnologia» presso l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM).

² Il centro di contatto è incaricato di svolgere i seguenti compiti amministrativi:

- a. riceve le notifiche e le domande di autorizzazione secondo gli articoli 8-11 nonché le notifiche secondo l'ordinanza del 25 agosto 1999¹⁵ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi;
- b. verifica, entro 20 giorni, che le notifiche e le domande di autorizzazione siano complete e chiede eventuali dati mancanti;
- c. trasmette le notifiche e le domande di autorizzazione complete all'Ufficio federale competente (art. 17 cpv. 1) per decisione e ai servizi specializzati (art. 17 cpv. 2) per parere;
- d. pubblica sul Foglio federale il ricevimento delle notifiche e delle domande di autorizzazione e le rende accessibili al pubblico, nella misura in cui non abbiano carattere confidenziale;
- e. si occupa del controllo delle scadenze e degli affari relativi alle notifiche e alle domande di autorizzazione pervenute;
- f. tiene un banca dati elettronica in cui sono immessi i documenti della procedura di notifica e autorizzazione nonché dell'esecuzione;
- g. tiene un elenco delle attività notificate e autorizzate e lo rende accessibile al pubblico unitamente ai risultati delle indagini di cui all'articolo 26, sempreché non riguardino informazioni di carattere confidenziale, attraverso servizi d'informazione e comunicazione automatizzati;
- h. è il servizio d'informazione e consulenza per le questioni concernenti:
 1. lo svolgimento e lo stato delle procedure di notifica e autorizzazione,
 2. i moduli, le direttive e le norme estere nonché gli indirizzi di contatto all'interno dell'Amministrazione federale,
 3. l'elenco degli organismi classificati;
- i. nella sua funzione di servizio d'informazione e consulenza, può organizzare corsi e formazioni;
- j. riceve dai Cantoni rapporti sulla loro attività di controllo secondo l'articolo 21, li trasmette immediatamente agli Uffici federali competenti e annualmente compila una panoramica sulle attività di controllo ai sensi della presente ordinanza.

Art. 17 Ufficio federale competente e servizi specializzati

¹ Per le decisioni necessarie nel quadro delle attività soggette all'obbligo di notifica e autorizzazione è competente:

- a. l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) se l'attività implica soprattutto un rischio per l'uomo;
- b. l'UFAM per tutte le altre attività.

² Per servizi specializzati s'intendono:

¹⁵ RS 832.321

- a. per tutte le attività: l'UFSP, l'UFAM, la Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB), il servizio specializzato designato dal Cantone nonché, su sua richiesta, la Segreteria di Stato dell'economia (SECO);
- b. per le attività delle classi 2-4: l'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (SUVA);
- c. per le attività delle classi 3 e 4 nonché per le domande secondo l'articolo 11 capoverso 3 lettera a: la CFSB;
- d. per le attività con organismi patogeni per gli animali: l'Ufficio federale di veterinaria (UFV);
- e. per le attività con organismi fitopatogeni e alloctoni soggetti ad autorizzazione: l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG);

³ Se i servizi specializzati sono l'UFSP, l'UFAM, l'UFAG o l'UFV, la decisione spetta all'Ufficio federale competente con la loro approvazione in caso di dubbi sulla compatibilità con le leggi la cui esecuzione spetta a tali servizi.

⁴ Per le attività con epizoozie altamente contagiose secondo l'articolo 2 dell'ordinanza del 27 giugno 1995¹⁶ sulle epizoozie (OFE) svolte al di fuori dell'Istituto di virologia e d'immunoprofilassi (IVI), l'Ufficio federale competente coordina la sua decisione con quella dell'UFV secondo l'articolo 49 capoverso 2 OFE.

Art. 18 Procedura di notifica

¹ L'Ufficio federale competente verifica se sono soddisfatte le esigenze di cui agli articoli 4-7 e 12, tenendo conto di eventuali pareri dei servizi specializzati.

² L'Ufficio federale competente può vietare l'attività, parzialmente o integralmente, se vi è motivo di supporre che le esigenze di cui agli articoli 4-7 e 12 non sono soddisfatte. Entro 90 giorni dall'inizio dell'esame, trasmette la sua decisione al notificante, ai servizi specializzati nonché al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione.

³ Se l'Ufficio federale competente non emana nessuna decisione entro il termine, le attività della classe 1 soggette a notifica sono considerate conformi alla presente ordinanza, fatte salve nuove conoscenze essenziali.

Art. 19 Procedura di autorizzazione

¹ L'Ufficio federale competente verifica se sono soddisfatte le esigenze di cui agli articoli 4-7 e 12, tenendo conto di eventuali pareri dei servizi specializzati.

² L'Ufficio federale competente decide in merito all'autorizzazione entro 90 giorni dall'inizio dell'esame. L'autorizzazione è valida al massimo cinque anni.

³ Qualora un ritardo costituisca un pericolo, in particolare se è necessaria una diagnosi rapida di nuovi microrganismi, dopo aver esaminato provvisoriamente la determinazione e la valutazione del rischio e dopo aver informato i servizi specializzati.

¹⁶ RS 916.401

zati l'Ufficio federale competente può rilasciare un'autorizzazione valida fino al completamento della procedura ordinaria.

⁴ L'Ufficio federale competente trasmette la sua decisione al richiedente, ai servizi specializzati nonché al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione.

Art. 20 Autorizzazione di modifica, sostituzione o omissione di misure di sicurezza particolari

¹ Entro 90 giorni dall'inizio dell'esame, l'Ufficio federale competente rilascia l'autorizzazione per le deroghe a misure di sicurezza particolari se sussistono le condizioni (art. 11 cpv. 3 lett. a), tenendo conto dei pareri dei servizi specializzati pervenuti.

² L'Ufficio federale competente trasmette la sua decisione al richiedente, ai servizi specializzati nonché al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione.

Art. 21 Termini ordinatori

¹ Se per l'esame delle notifiche e delle domande di autorizzazione devono essere forniti dati supplementari, i termini ordinatori della presente sezione sono prorogati di conseguenza.

² Se l'Ufficio federale competente non è in grado di rispettare il termine per la decisione di cui nella presente sezione, lo annuncia al notificante o al richiedente prima della scadenza comunicandogli il termine entro cui è prevedibile la decisione.

Sezione 2: Sorveglianza nelle aziende

Art. 22 Compiti dei Cantoni

¹ I Cantoni sorvegliano il rispetto dell'obbligo di diligenza, dell'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi nonché delle misure di sicurezza.

² Inoltre controllano mediante prelievo di campioni che:

- a. la documentazione richiesta all'articolo 4 capoverso 4 sia allestita e conservata correttamente;
- b. l'attività svolta sia stata notificata o autorizzata, se del caso;
- c. i dati sugli organismi impiegati e sull'attività forniti al momento dell'inoltro della notifica o della domanda di autorizzazione corrispondano agli organismi effettivamente impiegati e all'attività svolta;
- d. sia intervenuta una modifica dell'attività che richiede una ripetizione della determinazione e della valutazione del rischio secondo l'articolo 7 capoverso 3;
- e. la responsabilità civile sia garantita.

³ I campioni, i mezzi e i metodi di rilevazione necessari per i controlli devono essere messi a disposizione dei Cantoni.

⁴ Se i controlli danno adito a contestazioni, il Cantone ordina i provvedimenti necessari e ne informa il centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione.

⁵ Se sussistono dubbi motivati per ritenere che un'attività semplicemente documentata sia soggetta a notifica o autorizzazione, il Cantone lo segnala al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione.

⁶ Nella misura del possibile, i Cantoni coordinano i controlli da effettuare in virtù della presente ordinanza e di altri atti legislativi.

⁷ I Cantoni riferiscono annualmente al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione in merito alla loro attività di controllo, utilizzando il modello messo a disposizione dal centro di contatto.

Art. 23 Compiti della Confederazione

¹ Se su segnalazione del Cantone l'Ufficio federale competente constata che un'attività semplicemente documentata è soggetta a notifica o autorizzazione, vieta il proseguimento dell'attività fino alla notifica o al rilascio dell'autorizzazione regolare.

² Se malgrado un avvertimento del Cantone non sono rispettate le esigenze di un'attività notificata o di un'autorizzazione, l'Ufficio federale competente vieta il proseguimento dell'attività notificata o revoca l'autorizzazione.

Sezione 3: Sorveglianza del trasporto

Art. 24

¹ La competenza di sorvegliare il trasporto di organismi geneticamente modificati o patogeni nonché di ordinare eventuali provvedimenti è disciplinata dalle prescrizioni sul trasporto applicabili.

² La sorveglianza del trasporto secondo l'articolo 14 capoverso 2 spetta alle autorità competenti in materia di vigilanza sul mezzo di trasporto corrispondente.

Sezione 4:

Raccolta, elaborazione e confidenzialità dei dati

Art. 25 Elenco degli organismi classificati

¹ L'UFAM, con l'approvazione dell'UFSP, della SECO, dell'UFV, dell'UFAG e della SUVA nonché dopo aver sentito la CFSB, tiene un elenco accessibile al pubblico nel quale figurano gli organismi classificati in uno dei quattro gruppi in base ai criteri dell'allegato 2.1.

² Esso tiene conto di elenchi esistenti, segnatamente di quelli dell'Unione europea e dei suoi Stati membri.

Art. 26 Indagini

L'UFAM e l'UFSP possono condurre indagini in relazione a tutte le attività in sistemi chiusi con organismi geneticamente modificati, patogeni e alloctoni, in particolare può accertare il genere, il numero e il calendario di tali attività.

Art. 27 Confidenzialità dei dati

¹ Le autorità competenti per l'esecuzione della presente ordinanza trattano in modo confidenziale i dati che vanno tenuti segreti in virtù di un interesse preponderante degno di essere protetto. Se li trasmettono ad altre autorità, li designano in quanto tali.

² È segnatamente considerato degno di essere protetto l'interesse alla tutela del segreto d'affari e di fabbricazione.

³ Chi invia documenti alle autorità deve:

- a. indicare i dati da trattare in modo confidenziale; e
- b. motivare l'interesse alla tutela del segreto.

⁴ Qualora non intenda trattare in modo confidenziale dati per i quali è stato chiesto il segreto, l'autorità esamina se l'interesse fatto valere è degno di essere protetto. Se la sua valutazione è in contrasto con la richiesta presentata da chi ha fornito l'informazione, l'autorità, sentito quest'ultimo, gli comunica mediante decisione per quali dati non riconosce un interesse degno di essere protetto.

⁵ I seguenti dati sono pubblici in ogni caso:

- a. nome delle persone responsabili dell'attività e della sorveglianza della sicurezza biologica;
- b. indirizzo dell'azienda e dell'impianto (sede dell'attività);
- c. genere d'impianto, misure di sicurezza e di smaltimento dei rifiuti;
- d. descrizione generale degli organismi e delle loro proprietà;
- e. descrizione generale dell'attività, in particolare scopo e ordine di grandezza approssimativo (p. es. volumi delle colture);
- f. riassunto della valutazione del rischio;
- g. classe dell'attività.

Sezione 5: Emolumenti**Art. 28** Obbligo di pagare emolumenti

¹ Chi chiede una prestazione al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione, all'UFAM, all'UFSP o all'UFV oppure una decisione di questi Uffici federali ai sensi della presente ordinanza deve pagare un emolumento.

² Nella misura in cui la presente ordinanza non comporta disciplinamenti speciali, vigono le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004¹⁷ sugli emolumenti.

Art. 29 Calcolo degli emolumenti

¹ Gli emolumenti sono fissati come segue:

	Franchi
a. decisioni concernenti notifiche secondo l'articolo 18	200–2000
b. decisioni di autorizzazione secondo l'articolo 19	400–2000
c. decisioni di autorizzazione secondo l'articolo 20	200–2000

² Gli emolumenti sono calcolati in base all'onere sopportato. Se è richiesto un onere straordinario, gli emolumenti possono essere aumentati al massimo della metà.

³ Per l'esame delle domande di riconsiderazione possono essere riscossi emolumenti fino al 50 per cento delle tariffe fissate.

⁴ Per le prestazioni non previste nel tariffario, l'emolumento è di 130–190 franchi all'ora. Per i lavori di scrittura, l'emolumento è di 27–43 franchi alla pagina.

Art. 30 Spese

Sono considerate spese i costi supplementari in relazione alla singola prestazione, segnatamente:

- a. gli indennizzi versati ai membri di commissioni extraparlamentari ai sensi dell'ordinanza del 25 novembre 1998¹⁸ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione;
- b. le spese per l'assunzione delle prove, indagini scientifiche, esami particolari o la raccolta di documenti;
- c. le spese dei lavori che il centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione, l'UFSP, l'UFAM o l'UFV affida a terzi.

Sezione 6:
Direttive, formazione e perfezionamento

Art. 31

¹ L'UFAM e l'UFSP possono emanare congiuntamente direttive per l'esecuzione della presente ordinanza, in particolare per la determinazione e la valutazione del rischio legato alla presenza di organismi o alle attività con organismi, per il trasporto, per le misure di sicurezza nonché per l'assicurazione della qualità. Consultano previamente i servizi specializzati (art. 17 cpv. 2).

¹⁷ RS 172.041.1

¹⁸ RS 172.010.1

² L'UFAM e l'UFSP provvedono congiuntamente e coinvolgendo in particolare la CFSB affinché siano organizzate periodicamente offerte di formazione e perfezionamento delle persone che svolgono compiti che rientrano nel campo d'applicazione della presente ordinanza.

Capitolo 4: Disposizioni finali

Art. 32 Diritto previgente: abrogazione

Le seguenti ordinanze sono abrogate:

1. ordinanza del 25 agosto 1999¹⁹ sull'impiego confinato;
2. ordinanza del 15 ottobre 2001²⁰ relativa agli emolumenti riscossi per le prestazioni stabilite dall'ordinanza sull'impiego confinato.

Art. 33 Modifica del diritto vigente

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato 5.

Art. 34 Disposizioni transitorie

¹ Le attività regolarmente autorizzate al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza possono essere proseguite conformemente al diritto vigente fino alla scadenza dell'autorizzazione.

² Entro cinque anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza, le attività regolarmente notificate al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono essere sottoposte a una verifica della compatibilità con la presente ordinanza e notificate nuovamente se ai sensi della presente ordinanza emergono modifiche dell'attività o delle misure di sicurezza.

³ Le attività con organismi alloctoni soggetti a impiego confinato possono ancora essere svolte senza notifica o domanda di autorizzazione per un anno dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 35 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il

¹⁹ RU 1999 2783, 2003 4793, 2006 4705, 2007 4477, 2008 4377

²⁰ RU 2001 2878

Allegato 1
(art. 3 lett. d)

Definizione delle tecniche di modificazione genetica

¹ Sono considerate tecniche di modificazione genetica segnatamente:

- a. le tecniche di ricombinazione degli acidi nucleici mediante le quali, grazie all'inserzione di molecole di acido nucleico ottenute all'esterno di un organismo, si formano in un virus, in un plasmide batterico o in un altro sistema vettore nuove combinazioni di materiale genetico che vengono a loro volta incorporate in un organismo ricevente, nel quale non sono presenti in condizioni naturali, ma nel quale sono capaci di riprodursi;
- b. le tecniche mediante le quali in un organismo viene incorporato direttamente materiale genetico che è stato ottenuto all'esterno dell'organismo, segnatamente la microiniezione, la macroiniezione e la macroincapsulazione nonché l'elettroporazione e l'impiego di microproiettili;
- c. le tecniche di fusione cellulare o di ibridazione durante le quali, con l'ausilio di metodi non presenti in condizioni naturali, mediante fusione di due o più cellule vengono ottenute cellule che presentano nuove combinazioni di materiale genetico.

² Alle tecniche di modificazione genetica è equiparata l'autoclonazione di organismi patogeni. Essa consiste nell'eliminazione di sequenze di acidi nucleici dalla cellula di un organismo e in un'inserzione totale o parziale di tali acidi nucleici o di un equivalente sintetico (eventualmente dopo un trattamento enzimatico o meccanico preventivo) in cellule della stessa specie, o in cellule strettamente imparentate sul piano filogenetico e che sono in grado di scambiarsi reciprocamente materiale genetico attraverso processi fisiologici naturali.

³ Non sono considerate tecniche di modificazione genetica l'autoclonazione di organismi non patogeni nonché le tecniche seguenti se non sono connesse all'impiego di molecole ricombinanti di acido nucleico o di organismi geneticamente modificati:

- a. la mutagenesi;
- b. la fusione di cellule e di protoplasti di microrganismi procarioti che si scambiano reciprocamente materiale genetico attraverso processi fisiologici naturali;
- c. la fusione di cellule e di protoplasti di cellule eucariote, compresi l'ottenimento di ibridomi e la fusione di cellule vegetali;
- d. la fecondazione in vitro;
- e. i processi naturali come la coniugazione, la trasduzione o la trasformazione;
- f. il cambiamento del grado di ploidia, compresa l'aneuploidia, e l'eliminazione di cromosomi.

*Allegato 2***Determinazione e valutazione del rischio***Allegato 2.1*
(art. 6 e 25)**Classificazione degli organismi****1 Determinazione del rischio**

¹ Per determinare il rischio rappresentato dalla presenza di un organismo per l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile occorre tener conto in particolare dei seguenti criteri:

- a. patogenicità e mortalità;
- b. virulenza, rispettivamente attenuazione;
- c. modalità, dose e vie d'infezione;
- d. liberazione di unità non cellulari come tossine e allergeni;
- e. cicli riproduttivi, strutture di sopravvivenza;
- f. gamma di organismi ospiti;
- g. grado di immunità naturale o acquisita dell'organismo ospite;
- h. tipo di resistenza, rispettivamente di sensibilità agli antibiotici nonché ad altri agenti specifici;
- i. disponibilità di profilassi e di terapie adatte;
- j. presenza di sequenze di acidi nucleici oncogeni;
- k. mutagenicità;
- l. produzione e rilascio del virus da linee cellulari;
- m. proprietà parassitarie;
- n. potenziale contaminazione con microrganismi patogeni;
- o. esigenze ambientali;
- p. esperienza con la diffusione dell'organismo o di specie affini in Svizzera o in altri Paesi (potenziale d'invasività);
- q. disponibilità di tecniche adatte per registrare, rilevare, identificare, sorvegliare e combattere l'organismo in questione.

² Per determinare il rischio rappresentato dalla presenza di organismi geneticamente modificati occorre tener conto dell'organismo donatore e dell'organismo ricevente, del materiale genetico inserito (inserto), del vettore o del sistema vettore-ricevente nonché dell'organismo geneticamente modificato stesso, in particolare in base ai seguenti criteri:

- a. funzione delle modificazioni genetiche;
- b. grado di purezza e di caratterizzazione del materiale genetico utilizzato per la ricombinazione;
- c. proprietà dei vettori, in particolare in relazione alla capacità di replicazione, alla gamma di organismi ospiti, alla specificità all'ospite, alla presenza di un sistema di trasferimento, alla capacità di mobilitazione, alla contagiosità propria;
- d. proprietà delle sequenze di acidi nucleici in questione, in particolare azione regolatrice della crescita cellulare, del ciclo cellulare e del sistema immunitario;
- e. produzione e rilascio di organismi e principi attivi farmaceutici, allergeni o tossine da parte dell'organismo geneticamente modificato;
- f. stabilità ed espressione del materiale genetico ricombinante;
- g. capacità di mobilitazione del materiale genetico ricombinante;
- h. pressione di selezione per il materiale genetico ricombinante.

2 Valutazione del rischio

¹ La valutazione del rischio si basa sostanzialmente sugli effetti degli organismi sull'uomo, sugli animali e sulle piante sani.

² Il rischio va considerato nullo o trascurabile (gruppo 1) se:

- a. è improbabile che l'organismo provochi una malattia nell'uomo, negli animali e nelle piante o altri danni all'ambiente o alla diversità biologica e alla sua utilizzazione sostenibile; o
- b. tali danni sono insignificanti nel tempo e nello spazio.

³ Il rischio va considerato esiguo (gruppo 2) se:

- a. l'organismo può provocare una malattia nell'uomo, negli animali e nelle piante o altri danni all'ambiente o alla diversità biologica e alla sua utilizzazione sostenibile;
- b. tale malattia o tali danni sono raramente gravi;
- c. una diffusione di tale organismo è improbabile; e
- d. di norma sono disponibili misure preventive o terapeutiche efficaci per combattere la malattia o i danni.

⁴ Il rischio va considerato moderato (gruppo 3) se:

- a. l'organismo può provocare una malattia grave nell'uomo, negli animali e nelle piante o altri gravi danni all'ambiente o alla diversità biologica e alla sua utilizzazione sostenibile;
- b. può sussistere il rischio di diffusione di tale organismo; e
- c. di norma sono disponibili misure preventive o terapeutiche efficaci per combattere la malattia o i danni.

⁵ Il rischio va considerato elevato (gruppo 4) se:

- a. l'organismo provoca una malattia grave nell'uomo, negli animali e nelle piante o altri gravi danni irreversibili all'ambiente o alla diversità biologica e alla sua utilizzazione sostenibile;
- b. il rischio di diffusione di tale organismo può essere elevato; e
- c. di norma non sono disponibili misure preventive o terapeutiche efficaci per combattere la malattia o i danni.

⁶ Se nel caso specifico non è chiaro in quale di due gruppi classificare un organismo, occorre valutare il rischio ponderando reciprocamente la gravità della malattia e dei danni, la probabilità di diffusione dell'organismo nonché la disponibilità di misure preventive o terapeutiche di lotta efficaci. In caso di dubbio, l'organismo va classificato nel gruppo più elevato.

Classificazione delle attività

1 Determinazione del rischio

Per determinare il rischio rappresentato da attività previste con organismi in sistemi chiusi, occorre tener conto in particolare dei seguenti criteri, basandosi sulla classificazione degli organismi in questione:

- a. tipo, portata e scopo dell'attività, ad esempio diagnosi, ricerca, produzione o stoccaggio;
- b. diffusione geografica, nota o presunta, in Svizzera degli organismi e, se del caso, del materiale genetico ricombinante in questione attribuibile a endemici, presenza naturale, migrazione, riproduzione o trasferimento di geni;
- c. capacità di sopravvivenza, riproduzione e diffusione degli organismi in Svizzera, in particolare formazione di strutture di sopravvivenza;
- d. interazioni degli organismi in questione con altri organismi e partecipazione a processi biogeochimici;
- e. presenza dell'ospite o del vettore in Svizzera.

2 Valutazione del rischio

2.1 In generale

¹ La classe di un'attività corrisponde di norma alla classificazione degli organismi. La classe si scosta tuttavia dalla classificazione degli organismi quando dalla determinazione del rischio emerge un rischio legato all'attività o alle condizioni ambientali nettamente accresciuto o ridotto rispetto alla classificazione degli organismi.

² Un'attività è attribuita alla classe 1 se rappresenta un rischio nullo o trascurabile per l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, in particolare se in caso di fuoriuscita di organismi dal sistema chiuso è prevedibile un effetto nullo o trascurabile nel tempo e nello spazio su tali beni da proteggere.

³ Un'attività è attribuita alla classe 2 se rappresenta un rischio esiguo per l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, in particolare se in caso di fuoriuscita di organismi dal sistema chiuso è prevedibile un effetto reversibile, limitato nel tempo e nello spazio, su tali beni da proteggere.

⁴ Un'attività è attribuita alla classe 3 se rappresenta un rischio moderato per l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, in particolare se in caso di fuoriuscita di organismi dal sistema chiuso è prevedibile un effetto irreversibile, ma limitato nello spazio, su tali beni da proteggere.

⁵ Un'attività è attribuita alla classe 4 se rappresenta un rischio elevato per l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, in particolare se in caso di fuoriuscita di organismi dal sistema chiuso sono prevedibili effetti irreversibili su tali beni da proteggere o sussiste la possibilità di epidemie con gravi conseguenze.

⁶ Se nel caso specifico non è chiaro a quale di due classi attribuire un'attività, l'attività va attribuita alla classe più elevata.

2.2 In particolare

¹ Le seguenti attività sono di norma attribuite alla classe 1:

- a. analisi di campioni di suolo, di acqua, di aria o di derrate alimentari, nella misura in cui non è presumibile che tali campioni siano contaminati in modo straordinario e di conseguenza non sussiste alcun rischio accresciuto per l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile;
- b. analisi di organismi dei gruppi 1 e 2 provenienti da materiale clinico e da altro materiale biologico per scopi diagnostici se gli organismi sono rilevati mediante metodi diretti o indiretti senza riproduzione o se gli organismi sono rilevati mediante leggero arricchimento esclusivamente in contenitori chiusi;
- c. attività con determinati ceppi di organismi del gruppo 2, nella misura in cui questi, sia sperimentalmente sia in base ad esperienza pluriennale, si sono dimostrati altrettanto sicuri degli organismi del gruppo 1.

² Le analisi di organismi provenienti da materiale clinico e da altro materiale biologico per scopi diagnostici, eccettuate le analisi di cui al capoverso 1, vanno di norma attribuite alla classe 2. Se organismi patogeni del gruppo 3 sono arricchiti per scopi diagnostici e di conseguenza sussiste un rischio accresciuto per l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, l'attività va attribuita alla classe 3. Se si lavora con organismi del gruppo 4, l'attività va sempre attribuita alla classe 4.

Allegato 3
(art. 10 cpv. 2)

Dati per la notifica e l'autorizzazione di attività

1 Principi

¹ La portata e il grado di dettaglio dei dati tecnici dipendono dal rischio dell'attività. Per le attività delle classi 1 e 2, i dati tecnici per un organismo possono valere anche per altri organismi con proprietà simili, a patto che le attività in questione comportino rischi analoghi.

² La notifica delle attività con organismi geneticamente modificati della classe 1 in cui tali organismi sono impiegati in modo standardizzato per scopi di formazione e dimostrazione può riferirsi a più siti, di cui al momento della notifica è definito il genere, ma non ancora l'ubicazione. Le ubicazioni effettive vanno notificate successivamente, a intervalli regolari.

³ Dai documenti deve risultare chiaro quali dati devono essere trattati in modo confidenziale. L'interesse alla tutela del segreto deve essere motivato (art. 26).

2 Dati amministrativi

- a. Nomi e indirizzi postali dello stabilimento, delle persone responsabili delle attività e delle persone responsabili della sorveglianza della sicurezza biologica;
- b. designazione delle attività;
- c. ubicazione delle attività;
- d. durata delle attività;
- e. conferma della garanzia della responsabilità civile per le attività con organismi geneticamente modificati e patogeni delle classi 3 e 4 (art. 12);
- f. conferma della ponderazione degli interessi secondo l'articolo 8 della legge federale del 21 marzo 2003²¹ sull'ingegneria genetica per le attività con animali geneticamente modificati.

²¹ RS 814.91

3 Dati tecnici**3.1 Dati tecnici per analisi diagnostiche**

- a. Descrizione e classificazione degli organismi da analizzare;
- b. descrizione e classificazione di altri organismi necessari per l'analisi, ad esempio organismi di riferimento o organismi impiegati in sistemi di rilevazione;
- c. descrizione dei metodi di analisi degli organismi;
- d. motivazione della classificazione delle attività;
- e. volume massimo dei terreni di coltura per gli organismi di riferimento impiegati;
- f. genere di rifiuti e loro smaltimento;
- g. livelli e misure di sicurezza previsti per le attività e, se del caso, singole fasi di lavoro.

3.2 Dati tecnici per altre attività

- a. Descrizione e classificazione degli organismi e del materiale genetico impiegati;
- b. descrizione delle attività;
- c. volume massimo dei terreni di coltura per gli organismi impiegati;
- d. documentazione chiara della determinazione e della valutazione del rischio delle attività conformemente all'articolo 7;
- e. genere di rifiuti e loro smaltimento;
- f. livelli e misure di sicurezza previsti per le attività e, se del caso, singole fasi di lavoro.

Misure di sicurezza

1. Misure di sicurezza generali

Le seguenti misure di sicurezza valgono per tutti i generi di attività:

- a. rispettare le regole generalmente riconosciute dell'edilizia nell'ambito della realizzazione e della manutenzione di costruzioni e impianti, in particolare sotto il profilo della loro solidità, della sicurezza delle persone e delle cose nonché della protezione antincendio;
- b. rispettare il piano di sicurezza dell'azienda nonché le relative istruzioni d'esercizio e le regole di comportamento;
- c. impiegare almeno una persona per la sorveglianza della sicurezza biologica; per l'adempimento del proprio compito, tale persona deve disporre di conoscenze sufficienti sia sotto il profilo professionale che delle questioni in materia di sicurezza; tra i suoi compiti rientrano in particolare l'allestimento, l'aggiornamento e l'attuazione del piano di sicurezza, l'informazione, la consulenza e la formazione dei collaboratori, la verifica del rispetto delle regole in materia di sicurezza biologica e la comunicazione con le autorità in merito alle notifiche, alle domande di autorizzazione, alle misure di sicurezza e al piano di sicurezza;
- d. impiegare in numero sufficiente personale adeguatamente formato nelle questioni in materia di sicurezza;
- e. rispettare i principi della buona prassi microbiologica secondo l'allegato 3 numero 1 capoverso 1 dell'ordinanza del 25 agosto 1999²² sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi, così come predisporre per il personale strutture per l'igiene individuale e la decontaminazione;
- f. effettuare controlli adeguati e provvedere opportunamente alla manutenzione delle misure di sorveglianza e dell'equipaggiamento;
- g. se necessario verificare la presenza, al di fuori delle barriere fisiche primarie, di organismi impiegati e capaci di sopravvivere;
- h. utilizzare modalità sicure per il deposito di apparecchi e materiali che potrebbero essere contaminati;
- i. predisporre efficaci procedure e mezzi di decontaminazione e disinfezione nel caso di una fuoriuscita di organismi;
- j. adottare misure contro eventuali organismi nocivi e parassiti.

²² RS 832.321

2. Misure di sicurezza particolari

2.1 Attività con organismi geneticamente modificati o patogeni

Oltre alle misure di sicurezza generali è necessario adottare misure di sicurezza particolari, a seconda del genere e della classe di attività, che:

- tengono conto del rischio determinato nel caso specifico;
- corrispondono allo stato della tecnica in materia di sicurezza;
- sono menzionate nella seguente tabella, a seconda del livello di sicurezza in determinati impianti; le indicazioni sotto i livelli di sicurezza 1-4 corrispondono alle esigenze relative alle attività delle classi 1-4;
- si applicano per analogia al deposito e al trasporto di organismi all'interno dell'azienda.

Tabella

Legenda:

- A significa che la misura è necessaria per le attività di laboratorio o produzione con colture liquide su larga scala in laboratori di ricerca e di sviluppo, in impianti di produzione nonché nell'ambito di analisi di materiale clinico. Per larga scala s'intende l'impiego di colture liquide in volumi superiori a 500 litri per la classe 1, 100 litri per la classe 2 e 10 litri per le classi 3 e 4.
- a significa che la misura è necessaria per tutte le altre attività di laboratorio e produzione.
- b significa che la misura è necessaria per le attività in serre.
- c significa che la misura è necessaria per le attività in impianti con animali.
- [] significa che la misura è necessaria per il settore di attività tra parentesi, ma può essere modificata, sostituita o tralasciata con l'approvazione dell'Ufficio federale competente (art. 17).
- significa che la misura corrispondente non è necessaria.

MSW II/III significa banco di lavoro di sicurezza microbiologica della classe II/III.

Filtro HEPA significa filtro High Efficiency Particulate Air (filtro ad alta efficienza).

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
	Edificio				
1	Settore di lavoro separato fisicamente dagli altri settori	– – –	A – – –	A a b c	A a b c
2	Accesso al settore di lavoro limitato alle persone autorizzate	– – –	A a b c	A a b c	A a b c

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
3	Locali dove sono tenuti animali separati da porte bloccabili	-- -- c solo in impianti con vertebrati	-- -- c solo in impianti con vertebrati	-- -- c	-- -- C
4	Accesso al settore di lavoro attraverso una camera di separazione Il lato interno della camera di separazione deve essere diviso dal lato esterno da un vestiario e, di preferenza, porte che possono essere chiuse a chiave.	-- -- --	-- -- --	[A][a] [b] [c]	A a b c Porte della camera di separazione interbloccate
5	Locale docce nella camera di separazione	-- -- --	-- -- --	A a b c A seconda del rischio è possibile rinunciare a tale misura senza l'autorizzazione dell'Ufficio federale competente.	[A][a] [b] [c]
6	Kit di decontaminazione personale nel settore di lavoro	-- -- --	A a b c	A a b c	A a b c
7	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	-- -- --	-- -- --	[A][a] [b] [c]	A a b c
8	Segnalazioni di pericolo biologico	-- -- --	A a b c	A a b c	A a b c
9	Locali con pavimenti facilmente lavabili	A a -- c	A a b c	A a b c	A a b c
10	Locali con pareti facilmente lavabili	-- -- --	-- -- --	A a b c	A a b c

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
11	Settore di lavoro atto a rendere possibile la fumigazione	-- -- --	[A]-- -- --	[A][a] [b] [c]	A a b c
12	Pressione atmosferica del settore di lavoro mantenuta al di sotto di quella dei locali adiacenti	-- -- --	-- -- --	[A][a] [b] [c]	A a b c
13	Filtraggio con filtro HEPA dell'aria immessa nel settore di lavoro	-- -- --	-- -- --	[A]-- -- --	[A][a] [b] [c]
14	Filtraggio con filtro HEPA dell'aria emessa dal settore di lavoro	-- -- --	-- -- --	A[a] [b] [c]	A a b c. Per i virus che non sono trattenuti dai filtri HEPA sono necessarie misure supplementari.
15	I microrganismi devono essere tenuti in un sistema chiuso primario che separi completamente, sotto il profilo fisico, il processo dal resto del settore di lavoro.	-- -- --	A -- -- --	A -- -- --	A -- -- --
16	Il settore di lavoro deve essere costruito in modo tale da raccogliere e trattenere un'eventuale fuoriuscita di tutto il contenuto del sistema chiuso primario.	A -- -- --	A -- -- --	A -- -- --	A -- -- --
17	Esigenze relative all'aria di scarico emessa dal sistema chiuso primario	-- -- --	A -- -- -- Ridurre al minimo la fuoriuscita di organismi	A -- -- -- Impedire la fuoriuscita di organismi	A -- -- -- Impedire la fuoriuscita di organismi

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
18	Il settore di lavoro deve essere aerato in modo da ridurre al minimo la contaminazione dell'aria con organismi.	-- -- --	[A] -- -- --	[A] -- -- --	A -- -- --
Equipaggiamento					
19	Superfici resistenti all'acqua, agli acidi, alle liscivie, ai solventi, ai disinfettanti e ai decontaminanti	A a b c Banco di lavoro	A a b c Banco di lavoro	A a b c Banco di lavoro e pavimento	A a b c Banco di lavoro, pavimento, soffitto e pareti
20	Settore di lavoro con equipaggiamento proprio completo	-- -- --	-- -- --	[A][a] [b] [c]	A a b c
21	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica (MSW) in caso di lavoro con microrganismi	-- -- --	[A][a] [b] [c]	A a b c	A a b c MSW III con sistema di introduzione ed estrazione o MSW II con protezione totale; con l'autorizzazione dell'Ufficio federale competente è possibile rinunciare alla protezione totale per le attività con organismi patogeni per gli animali e per le piante.

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
22	Misure contro la diffusione di aerosol	— — — —	A a b c Ridurre al minimo la diffusione di aerosol	A a b c Impedire la diffusione di aerosol	A a b c Impedire la diffusione di aerosol
23	Autoclave	[A][a] [b] [c] Disponibile; per le attività non soggette a notifica, la misura può essere modificata, sostituita o tralasciata anche senza l'autorizzazione dell'Ufficio federale competente.	[A][a] [b] [c] Nell'edificio	[A][a] [b] [c] Nel settore di lavoro	A a b c Nel settore di lavoro, autoclave ad attraversamento
24	Sistemi di detenzione adatti alla specie (p.es. gabbie), facilmente decontaminabili	— — — c Lavabili	— — — c Decontaminabili	— — — c Decontaminabili	— — — c Decontaminabili
25	Isolatori muniti di filtro (isolatore = contenitore trasparente nel quale gli animali sono tenuti all'interno o all'esterno di una gabbia) o locali isolati (per animali di grossa taglia)	— — — —	— — — [c]	— — — c	— — — c
26	Esigenze relative alla tenuta stagna dei sistemi chiusi primari	— — — —	A — — — Ridurre la minimo la fuoriuscita di organismi	A — — — Impedire la fuoriuscita di organismi	A — — — Impedire la fuoriuscita di organismi
7	Organizzazione del lavoro				

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
27	Indumenti adatti al settore di lavoro	A a b c In laboratorio: tuta da laboratorio	A a b c In laboratorio: tuta da laboratorio	A a b c Tuta di protezione adatta ed ev. scarpe	A a b c Ricambio completo prima di entrare e di uscire
28	Dispositivi di protezione individuale Misure di protezione personale a seconda dell'attività e degli organismi impiegati	A a b c	A a b c Guanti necessari se non è possibile evitare il contatto della pelle con gli organismi	A a b c Guanti sempre necessari	A a b c Guanti sempre necessari
29	Decontaminazione regolare dei posti di lavoro	-- -- --	A a b c	A a b c	A a b c
30	Inattivazione dei microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	-- -- --	-- -- --	[A][a] [b] [c]	A a b c
31	Inattivazione delle acque di scarico contaminate	-- b -- Parti di piante riproduttive	-- b --	-- b --	-- b --

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
32	Impedire la fuoriuscita di parti di piante riproduttive attraverso l'aria o vettori	— — [b] — Per le attività non soggette a notifica, la misura può essere modificata, sostituita o tralasciata anche senza l'autorizzazione dell'Ufficio federale competente.	— — [b] —	— — [b] —	— — [b] —
33	Inattivazione dei microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati, degli animali e delle piante destinati allo smaltimento nonché dei liquidi di processo per le attività su larga scala «A»	— — — — Smaltimento innocuo	A a b c Nell'edificio; il materiale contaminato, le carcasse di animali e i campioni diagnostici, ad eccezione delle colture, possono essere smaltiti come rifiuti speciali.	A a b c Nel settore di lavoro; l'inattivazione può avvenire nell'edificio con l'autorizzazione dell'Ufficio federale competente.	A a b c Nel settore di lavoro
34	Inattivazione di grandi quantità di terreno di coltura prima del prelievo dai contenitori di coltura	— — — —	A — — —	A — — —	A — — —
35	Ridurre al minimo o impedire la fuoriuscita di organismi durante il trasporto tra vari settori di lavoro all'interno dell'azienda	A a b c Ridurre al minimo	A a b c Ridurre al minimo	A a b c Impedire	A a b c Impedire

2.2 Attività con organismi alloctoni soggetti a impiego confinato

¹ Per tutte le possibili vie di fuoriuscita occorre garantire mediante adeguate misure di sicurezza che la fuoriuscita di organismi alloctoni soggetti a impiego confinato:

- a. sia limitata in modo da non mettere in pericolo l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile per le attività delle classi 1 e 2;
- b. sia esclusa per le attività delle classi 3 e 4.

² Le misure di sicurezza particolari devono tener conto del rischio determinato nel caso specifico e corrispondere allo stato della tecnica in materia di sicurezza.

Allegato 5
(art. 33)

Modifica del diritto vigente

1. Ordinanza del 20 novembre 1996²³ concernente la Commissione federale per la sicurezza biologica

Art. 2 cpv. 2

² Prende posizione segnatamente in merito alle domande di autorizzazione riguardanti:

- a. l'impiego confinato di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni in sistemi chiusi;
- b. le emissioni deliberate, a titolo sperimentale, di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni in sistemi chiusi;
- c. la messa in commercio di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni in sistemi chiusi.

2. Ordinanza del 23 aprile 2008²⁴ sulla protezione degli animali

Art. 115 cpv. 1 lett. b

¹ Il direttore del centro di detenzione di animali da laboratorio deve aver conseguito una formazione di cui all'articolo 197 in scienza degli animali da laboratorio. Sono eccettuati:

- b. nei centri di detenzione di animali da laboratorio in cui non si producono né si tengono animali geneticamente modificati secondo l'articolo 3 lettera d dell'ordinanza del ...²⁵ sull'impiego confinato o animali con particolari esigenze di accudimento e cura: i guardiani di animali o le persone che dimostrano di possedere le conoscenze e le capacità richieste per accudire gli animali in modo adeguato.

Art. 116 cpv. 2

² Il numero dei guardiani di animali deve consentire di regolamentare le supplenze, in particolare per la sorveglianza di animali geneticamente modificati secondo l'articolo 3 lettera d dell'ordinanza del ...²⁶ sull'impiego confinato, di animali con mutazioni patologiche e per i lavori di documentazione prescritti.

²³ RS 172.327.8

²⁴ RS 455.1

²⁵ RS 814.912

²⁶ RS 814.912

Art. 123 Attestazione della modificazione genetica

I discendenti di linee o ceppi con animali geneticamente modificati secondo l'articolo 3 lettera d dell'ordinanza del ...²⁷ sull'impiego confinato sono considerati animali geneticamente modificati, salvo se è dimostrato che non presentano la modificazione genetica del genitore.

3. Ordinanza del 16 marzo 2007²⁸ sui trapianti

Art. 37 cpv. 2 lett. b

² Per il trapianto di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati nell'ambito di una sperimentazione clinica devono essere presentati:

- b. i dati concernenti i rischi che essi comportano per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, incluse le analisi dei rischi eseguite a norma dell'ordinanza del ...²⁹ sull'impiego confinato o nell'ambito di una procedura estera concernente l'utilizzazione di microrganismi in ambienti confinati;

4. Ordinanza del 17 ottobre 2001³⁰ sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici

Art. 16 cpv. 1 lett. b

¹ Le seguenti sperimentazioni cliniche necessitano dell'autorizzazione dell'Istituto:

- b. le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici contenenti microrganismi geneticamente modificati a norma dell'ordinanza del... ³¹ sull'impiego confinato.

5. Ordinanza del 18 maggio 2005³² sui biocidi

Art. 3 cpv. 2

² Sono eccettuati dall'obbligo di cui al capoverso 1 i biocidi immessi sul mercato a scopi di ricerca e sviluppo. Se tali biocidi sono costituiti da o contengono microrganismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del ...³³ sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (OICConf) e

²⁷ RS 814.912
²⁸ RS 810.211
²⁹ RS 814.912
³⁰ RS 812.214.2
³¹ RS 814.912
³² RS 813.12
³³ RS 814.912

dell'ordinanza del 10 settembre 2008³⁴ sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA).

Art. 10 cpv. 4

⁴ I principi attivi costituiti da o contenenti microrganismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni possono essere immessi sul mercato per l'impiego in biocidi soltanto secondo le disposizioni della OIConf³⁵.

6. Ordinanza del 19 ottobre 1988³⁶ concernente l'esame dell'impatto sull'ambiente

Allegato, n. 8, punto 80.8

80.8 Aziende in cui, mediante organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni viene eseguita un'attività della classe 3 o 4 secondo l'ordinanza del ...³⁷ sull'impiego confinato. Secondo il diritto cantonale

7. Ordinanza del 27 febbraio 1991³⁸ sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Art. 1 cpv. 2 lett. b

² Essa si applica:

- b. alle aziende in cui viene eseguita un'attività mediante microrganismi geneticamente modificati o patogeni la quale, in virtù dell'ordinanza del ...³⁹ sull'impiego confinato, dev'essere assegnata alla classe 3 o 4;

Art. 5 cpv. 1 lett. c

¹ Il detentore di un'azienda deve inviare all'autorità esecutiva un breve rapporto comprendente:

- c. la determinazione e la valutazione del rischio ai sensi degli articoli 6 e 7 dell'ordinanza del ...⁴⁰ sull'impiego confinato;

³⁴ RS 814.911

³⁵ RS 814.912

³⁶ RS 814.011. La seguente modifica è inserita nell'O citata.

³⁷ RS 814.912

³⁸ RS 814.012

³⁹ RS 814.912

⁴⁰ RS 814.912

Allegato 2.2, lett. c

Il detentore di un'azienda in cui vengono eseguite attività con microrganismi geneticamente modificati o patogeni deve:

- c. adottare le misure di sicurezza definite nell'allegato 4 dell'ordinanza del ...⁴¹ sull'impiego confinato;

Allegato 4.2, n. 22, primo trattino

- Determinazione e valutazione del rischio secondo gli articoli 6 e 7 dell'ordinanza del ...⁴² sull'impiego confinato, segnatamente identità e proprietà dei microrganismi nonché tipo e portata dell'attività:

Allegato 4.2, n. 25, primo trattino

- Classe dell'attività secondo l'ordinanza del ...⁴³ sull'impiego confinato

8. Ordinanza del 3 giugno 2005⁴⁴ sugli emolumenti dell'UFAM

Allegato, n. 1, nono trattino (ordinanza sull'impiego confinato)

- ordinanza del ...⁴⁵ sull'impiego confinato
(art. 18 cpv. 1 e 2, 19 cpv. 1 nonché 20 cpv. 1)

9. Ordinanza del 1° luglio 1998⁴⁶ contro il deterioramento del suolo

Art. 2 cpv. 3

³ È considerato deterioramento biologico del suolo il deterioramento derivante in particolare da organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni.

⁴¹ RS 814.912

⁴² RS 814.912

⁴³ RS 814.912

⁴⁴ RS 814.014

⁴⁵ RS 814.912

⁴⁶ RS 814.12

10. Ordinanza del 10 settembre 2008⁴⁷ sull'emissione deliberata nell'ambiente*Art. 2 cpv. 2*

² Per l'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi si applica l'ordinanza del ...⁴⁸ sull'impiego confinato.

Art. 3 cpv. 1 lett. b, e e f

¹ Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- b. *microrganismi*: entità microbiologiche, in particolare batteri, alghe, funghi, protozoi, virus e viroidi; sono loro equiparati le colture cellulari, i prioni nonché il materiale genetico biologicamente attivo;
- e. *organismi patogeni*: organismi che possono causare malattie nell'uomo, negli animali e nelle piante addomesticati, nella flora e nella fauna selvatiche o in altri organismi, nonché organismi alloctoni che sono al contempo patogeni;
- f. *organismi alloctoni*: organismi di una specie, sottospecie o unità tassonomica inferiore:
 - 1. la cui area di diffusione naturale non comprende né la Svizzera né gli altri Stati membri dell'AELS e i Paesi membri dell'UE (senza territori d'oltremare), e
 - 2. che non sono presenti come specie addomesticate nell'agricoltura o nell'orticoltura produttiva dei Paesi di cui al numero 1;

Art. 7 cpv. 2 lett. a

² Gli organismi geneticamente modificati non possono essere utilizzati direttamente nell'ambiente se:

- a. sono classificati nei gruppi 3 o 4 secondo l'articolo 6 dell'ordinanza del ...⁴⁹ sull'impiego confinato;

Art. 11 cpv. 6 e 7 (nuovo)

⁶ La persona che garantisce la responsabilità civile deve annunciare l'inizio, la sospensione e la cessazione della garanzia al servizio esecutivo competente.

⁷ La sospensione e la cessazione della garanzia, nella misura in cui quest'ultima non è stata previamente sostituita con un'altra garanzia, diventano effettive soltanto 60 giorni dopo il ricevimento della notifica da parte del servizio esecutivo competente.

⁴⁷ RS 814.911

⁴⁸ RS 814.912

⁴⁹ RS 814.912

Art. 12 cpv. 2

² Gli organismi patogeni classificati nei gruppi 3 o 4 secondo l'articolo 6 dell'ordinanza del ...⁵⁰ sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi o gli organismi patogeni invasivi non possono essere utilizzati direttamente nell'ambiente.

Art. 14 cpv. 6 e 7 (nuovo)

⁶ La persona che garantisce la responsabilità civile deve annunciare l'inizio, la sospensione e la cessazione della garanzia al servizio esecutivo competente.

⁷ La sospensione e la cessazione della garanzia, nella misura in cui quest'ultima non è stata previamente sostituita con un'altra garanzia, diventano effettive soltanto 60 giorni dopo il ricevimento della notifica da parte del servizio esecutivo competente.

Art. 15 cpv. 3

³ Il materiale di sterro inquinato da organismi alloctoni invasivi di cui all'allegato 2 deve essere smaltito in modo da escludere l'ulteriore diffusione di tali organismi.

Art. 37 cpv. 1 lett. b

Concerne soltanto il testo francese.

11. Ordinanza di Cartagena del 3 novembre 2004⁵¹

Art. 2 lett. c

Nella presente ordinanza si intende per:

- c. *sistema chiuso*: ogni sistema chiuso ai sensi dell'articolo 3 lettera i dell'ordinanza del ...⁵² sull'impiego confinato (OIConf);

Art. 5 cpv. 2

² Chiunque intenda importare organismi geneticamente modificati destinati ad essere utilizzati in sistemi chiusi deve soddisfare le esigenze di cui agli articoli 4, 8-10 e 14 OIConf⁵³.

Allegato I, lett. c

Concerne soltanto il testo francese.

⁵⁰ RS 814.912

⁵¹ RS 814.912.21

⁵² RS 814.912

⁵³ RS 814.912

12. Ordinanza del 25 agosto 1999⁵⁴ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microorganismi

Revisione parziale secondo il disegno separato (entrata in vigore simultanea)

13. Ordinanza del 27 giugno 1995⁵⁵ sulle epizoozie

Art. 49 cpv. 2 e 3

² Con l'accordo del servizio cantonale competente, l'Ufficio federale può concedere deroghe e fissa a tal fine le misure di sicurezza e i controlli. Esso decide entro 90 giorni.

³ Per il resto sono applicabili all'uso di organismi patogeni per gli animali l'ordinanza del ...⁵⁶ sull'impiego confinato e l'ordinanza del 10 settembre 2008⁵⁷ sull'emissione deliberata nell'ambiente.

Art. 312 cpv. 1 e 5

¹ Per effettuare le analisi ordinate dagli organi di polizia epizootica, i laboratori, compresi gli istituti di patologia, necessitano del riconoscimento da parte dell'Ufficio federale. Sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del ...⁵⁸ sull'impiego confinato.

⁵ L'Ufficio federale comunica al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione (art. 16 dell'O del ... sull'impiego confinato) le analisi per le quali il laboratorio è riconosciuto e il momento del suo riconoscimento.

14. Ordinanza del 23 giugno 2004⁵⁹ concernente l'eliminazione dei sottoprodotti di origine animale

Art. 2 cpv. 3

³ I sottoprodotti di origine animale che sono organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni, che sono stati oggetto di esami di diagnostica medico-microbiologica, oppure provenienti da animali geneticamente modificati o trattati con organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni, sottostanno inoltre all'ordinanza del ...⁶⁰ sull'impiego confinato.

⁵⁴ RS 832.321

⁵⁵ RS 916.401

⁵⁶ RS 814.912

⁵⁷ RS 814.911

⁵⁸ RS 814.912

⁵⁹ RS 916.441.22

⁶⁰ SR 814.912

