



13 luglio 2010

Ordinanza sull'impiego confinato (OIConf)

Commenti

1	INTRODUZIONE	3
2	IN GENERALE	3
2.1	I motivi della revisione dell'ordinanza	3
2.2	Contenuto e struttura della nuova ordinanza	4
2.3	Confronto con la legislazione europea.....	5
2.4	Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni	5
2.5	Ripercussioni per la ricerca e l'economia.....	6
3	COMMENTI ALLE SINGOLE DISPOSIZIONI	7
	Osservazione introduttiva	7
	Ingresso	7
	Capitolo 1 Disposizioni generali	7
	Articolo 1 Scopo.....	7
	Articolo 2 Oggetto e campo d'applicazione	7
	Articolo 3 Definizioni	8
	Capitolo 2 Esigenze relative all'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi	11
	Sezione 1 Esigenze generali	11
	Articolo 4	11
	Sezione 2 Esigenze relative all'utilizzazione di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni	12
	Articolo 5 Obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi	12
	Articolo 6 Classificazione degli organismi	13
	Articolo 7 Classificazione delle attività.....	14
	Articolo 8 Notifica di attività delle classi 1 e 2.....	15
	Articolo 9 Autorizzazione di attività delle classi 3 e 4	17
	Articolo 10 Comunicazione alle autorità	18
	Articolo 11 Misure di sicurezza.....	18
	Articolo 12 Garanzia della responsabilità civile	19
	Articolo 13 Inizio, sospensione e cessazione della garanzia	20
	Articolo 14 Trasporto	20
	Articolo 15 Comunicazione di eventi	22
	Capitolo 3 Compiti delle autorità	22
	Sezione 1 Verifica delle notifiche e delle domande di autorizzazione.....	22
	Articolo 16 Centro di contatto "Biotecnologica" della Confederazione	22

Articolo 17	Ufficio federale competente e servizi specializzati.....	24
Articolo 18	Procedura di notifica.....	24
Articolo 19	Procedura di autorizzazione.....	25
Articolo 20	Autorizzazione di modifica, di sostituzione o di omissione di determinate misure di sicurezza particolari	25
<u>Sezione 2</u>	Sorveglianza nelle aziende.....	25
Articolo 21	Compiti dei Cantoni	26
Articolo 22	Compiti della Confederazione	27
<u>Sezione 3</u>	Sorveglianza del trasporto.....	27
Articolo 23		27
<u>Sezione 4</u>	Raccolta, elaborazione e confidenzialità dei dati	27
Articolo 24	Elenco degli organismi classificati.....	27
Articolo 25	Indagini	27
Articolo 26	Confidenzialità dei dati	28
<u>Sezione 5</u>	Emolumenti.....	28
Articolo 27-30		28
<u>Sezione 6</u>	Direttive, formazione e perfezionamento.....	29
Articolo 31		29
<u>Capitolo 4</u>	Disposizioni finali.....	30
4	SPIEGAZIONI SUGLI ALLEGATI.....	31
Allegato 1	Definizione delle tecniche di modificazione genetica	31
Allegato 2	Determinazione e valutazione del rischio.....	31
Allegato 2.1:	Classificazione degli organismi per gruppi	32
Cifra 1:	Determinazione del rischio	32
Cifra 2:	Valutazione del rischio	33
Allegato 2.2:	Classificazione delle attività.....	33
Cifra 1:	Determinazione del rischio.....	33
Cifra 2:	Valutazione del rischio	33
Allegato 3	Dati per la notifica e l'autorizzazione di attività.....	38
Allegato 4	Misure di sicurezza.....	40
Cifra 1:	Misure di sicurezza generali.....	40
Cifra 2.1:	Misure di sicurezza particolari per le attività con organismi geneticamente modificati o patogeni.....	41
Cifra 2.2:	Misure di sicurezza particolari per le attività con organismi alloctoni soggetti all'impiego confinato	47
Allegato 5	Modifica del diritto vigente.....	50

1 INTRODUZIONE

Dall'entrata in vigore dell'ordinanza del 25 agosto 1999 sull'impiego confinato (OIConf; RS 814.912), il diritto concernente gli organismi ha subito notevoli trasformazioni. Il 21 marzo 2003, l'Assemblea federale ha adottato la legge federale sull'ingegneria genetica nel settore non umano (legge sull'ingegneria genetica, LIG; RS 814.91). Contemporaneamente ha riveduto le disposizioni concernenti l'utilizzazione di organismi di cui all'articolo 29a e segg. della legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb; RS 814.01), che da allora riguardano gli organismi non geneticamente modificati. Entrambe le leggi attribuiscono al Consiglio federale la competenza di emanare prescrizioni esecutive e di altra natura concernenti l'utilizzazione di organismi. Inizialmente si è provveduto a eliminare dalle ordinanze eventuali contraddizioni con le nuove leggi, mentre l'adeguamento completo delle ordinanze alle nuove basi e ai nuovi sviluppi richiede un po' più di tempo. Per l'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA; RS 814.911) tale adeguamento è entrato in vigore con la revisione totale del 10 settembre 2008.

Si spiega così anche la necessità di una revisione totale dell'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf), che mira a tenere conto della totalità delle basi giuridiche modificate nonché degli sviluppi nell'ambito della scienza e della pratica. Negli ultimi dieci anni ha assunto particolare rilievo la problematica degli organismi alloctoni, che sempre più spesso provocano problemi in Svizzera, soprattutto a causa dei flussi globalizzati di viaggi e scambi commerciali, e devono essere disciplinati anche nell'OIConf. Tale disciplinamento va coordinato strettamente con le "ordinanze sorelle", emanate contemporaneamente all'OIConf, ossia da un lato l'OEDA e dall'altro l'ordinanza del 25 agosto 1999 sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microorganismi (OPLM; RS 832.321). Quest'ultima segue sostanzialmente la stessa sistematica dell'OIConf e contiene allegati relativi alle misure di sicurezza quasi identici.

Accanto all'estensione dell'OIConf a determinati organismi alloctoni – piante e animali alloctoni invasivi secondo l'allegato 2 dell'OEDA nonché piccoli invertebrati alloctoni – è necessario adeguare soprattutto la procedura di notifica e autorizzazione, comprese le misure di sicurezza, in modo tale da tenere conto degli sviluppi e delle esperienze pratiche degli scorsi dieci anni.

2 IN GENERALE

2.1 I motivi della revisione dell'ordinanza

Da un lato, con l'entrata in vigore della LIG e la revisione delle disposizioni della LPAmb le basi giuridiche che disciplinano l'utilizzazione di organismi a livello di ordinanza sono mutate. Se in passato gli obiettivi di protezione del diritto concernente gli organismi consistevano nel tutelare l'uomo e l'ambiente dagli effetti dannosi e molesti, oggi si sono aggiunte la protezione della diversità biologica e della sua utilizzazione sostenibile nonché, per gli organismi geneticamente modificati (OGM), il rispetto della dignità della creatura. Sono inoltre state differenziate le varie forme di utilizzazione di organismi, in particolare di OGM, nonché le esigenze specifiche relative all'utilizzazione.

Dall'altro, le conoscenze risultanti dall'esecuzione del diritto vigente in materia di organismi hanno evidenziato un bisogno di modifica. È necessario unificare e semplificare le procedure di notifica e autorizzazione delle attività in sistemi chiusi nonché adeguare le misure di sicurezza allo stato più recente della scienza e della tecnica: troppo spesso, le disposizioni dell'OIconf richiedevano un'interpretazione. Contemporaneamente, il campo d'applicazione dell'OIconf è esteso agli organismi alloctoni, allo scopo di rispondere alla diffusione e alla riproduzione incontrollata di organismi con un elevato potenziale d'invasività e nocività, sulla falsariga dell'OEDA. Infine, un obbligo di comunicare gli eventi (in pratica gli incidenti o i contrattempi) mira a innalzare il livello di sicurezza nell'ambito dell'utilizzazione di organismi anche al di fuori del campo d'applicazione dell'ordinanza del 27 febbraio 1991 sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR; RS 814.012).

2.2 Contenuto e struttura della nuova ordinanza

Pur essendo numerose, a causa dei molteplici motivi alla base della revisione, le modifiche dell'OIconf s'iscrivono senza problemi nella logica perseguita finora dall'ordinanza. Di conseguenza, i titoli e l'ordine dei singoli capitoli e sezioni dell'OIconf restano perlopiù invariati.

Lo scopo dell'OIconf comprende come finora la protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente dai pericoli e dai pregiudizi derivanti dall'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi; conformemente alle disposizioni della legge sono ora inclusi espressamente in tale protezione anche la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile.

L'oggetto e il campo d'applicazione dell'OIconf restano l'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi, sono tuttavia ampliati con la menzione esplicita degli organismi alloctoni. Conformemente al testo della LPAmb e della LIG occorre tener conto espressamente anche dei metaboliti e dei rifiuti degli organismi. Le definizioni sono state armonizzate con quelle dell'OEDA.

Gli organismi alloctoni sono diventati un problema anche in Svizzera, in particolare a causa dei flussi globalizzati di viaggi e scambi commerciali. Da un lato tali organismi possono rappresentare una minaccia per gli ecosistemi naturali, ad esempio perché soppiantano specie autoctone o formano ibridi. Dall'altro possono minacciare anche ecosistemi agricoli e urbani, provocando così danni economici. Non da ultimo la diffusione di organismi alloctoni può anche comportare problemi sanitari. Di conseguenza, gli organismi alloctoni la cui utilizzazione nell'ambiente secondo l'OEDA è vietata (allegato 2 OEDA) o soggetta a un'autorizzazione (art. 17 e 25 OEDA) devono essere utilizzati in sistemi chiusi. L'OEDA prevede misure di prevenzione e di lotta, in particolare in virtù degli impegni internazionali della Svizzera, tra cui l'articolo 8 lettera h della Convenzione sulla biodiversità (CBD; RS 0.451.43).

Al centro dell'OIconf figurano sempre le esigenze relative all'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi. Gli obblighi generali di diligenza, utilizzazione in sistemi chiusi nonché classificazione degli organismi e delle attività restano sostanzialmente invariati. Tra le novità figurano il fatto che determinati organismi alloctoni devono essere utilizzati in sistemi chiusi e che nell'ambito dell'obbligo di diligenza occorre rispettare il principio di prevenzione; è inoltre stabilito espressamente che il rispetto dell'obbligo di diligenza va documentato adeguatamente.

Le procedure di notifica e autorizzazione sono unificate e semplificate, le misure di sicurezza adeguate allo stato più recente della scienza e della tecnica e le prescrizioni concernenti la garanzia della responsabilità civile armonizzate con quelle dell'OEDA. Gli eventi in sistemi chiusi nell'ambito dei quali 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 devono ora essere comunicati (ai Cantoni e da questi alla Confederazione) anche se non devono essere notificati secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR).

Quanto ai compiti delle autorità, sono rimasti essenzialmente invariati. È ora menzionata espressamente nell'OIconf l'utilizzazione di una banca dati, che con ECOGEN esiste già ed è utilizzata dal centro di contatto in particolare per trasmettere le notifiche e le domande ai servizi specializzati nonché dalle parti per ottenere informazioni sullo stato delle procedure di notifica e autorizzazione. È inoltre sancita espressamente nell'OIconf anche la possibilità di rilasciare autorizzazioni a tempo determinato dopo un esame provvisorio della determinazione e della valutazione del rischio, in attesa del completamento della procedura regolare, ad esempio se è necessaria una diagnosi rapida di nuovi microrganismi o se un ritardo costituisce un pericolo per altri motivi.

2.3 Confronto con la legislazione europea

L'Unione europea (UE) prevede l'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi solo per i microrganismi geneticamente modificati. Tale obbligo è disciplinato nella direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione) (direttiva UE sull'impiego confinato)¹, riveduta di recente.

Disciplinando anche i macrorganismi geneticamente modificati nonché gli organismi patogeni e alloctoni, l'OIconf va oltre la direttiva UE sull'impiego confinato, che si riferisce unicamente ai microrganismi geneticamente modificati. Per questi ultimi, il progetto di revisione dell'OIconf fa proprio, come finora, il meccanismo di notifica e autorizzazione della direttiva UE sull'impiego confinato, mentre per quanto riguarda le attività con organismi geneticamente modificati della classe 1 si spinge più in là imponendo l'obbligo di notificare tutte le attività (e non solo quelle svolte per la prima volta) (cfr. tuttavia le tre opzioni descritte nel commento all'art. 8). È però abolito l'attuale termine di attesa di 45 giorni dalla notifica per le attività con organismi geneticamente modificati della classe 2. Queste deroghe marginali al diritto UE sono giustificate dall'esigenza di trattare in modo uniforme tutti gli organismi e assicurare la certezza del diritto e garantiscono in qualsiasi momento una visione completa alle autorità incaricate dell'esecuzione e della vigilanza (cfr. commenti alle singole disposizioni, art. 8).

Per quanto riguarda in particolare la determinazione e la valutazione del rischio rappresentato dalla presenza e dall'utilizzazione di organismi, l'OIconf s'ispira anche alla direttiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000 relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (direttiva UE sulla protezione dei lavoratori)².

2.4 Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni

L'estensione del campo d'applicazione dell'OIconf agli organismi alloctoni invasivi secondo l'allegato 2 dell'OEDA e ai piccoli invertebrati alloctoni comporterà un aumento dell'onere esecutivo per le autorità cantonali e federali. L'estensione del campo d'applicazione è dettata

¹ GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75.

² Settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE, GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21

dal bisogno di adeguamento all'OEDA riveduta. Attraverso la flessibilizzazione di alcune misure di sicurezza, ad esempio l'autoclave, alle autorità sono inoltre poste maggiori esigenze relative alla valutazione delle domande di autorizzazione per l'omissione di misure di sicurezza. L'ordinanza riveduta prevede tuttavia la possibilità di raggruppare in un'unica notifica collettiva ad esempio attività per scopi scolastici o dimostrativi, il che può consentire uno sgravio. Rappresenta uno sgravio anche il fatto che per le notifiche della classe 1 in assenza di contestazioni non deve più essere redatta una decisione (o la procedura di notifica è semplificata, a seconda del risultato dell'indagine conoscitiva; cfr. commento all'art. 8). Anche questo sgravio è però esiguo dato che i dossier devono comunque essere trattati ed esaminati. Nel complesso è prevedibile un onere accresciuto: sono infatti attesi più dossier e la loro valutazione sarà più complessa.

2.5 Ripercussioni per la ricerca e l'economia

Per la ricerca e l'economia, l'estensione del campo d'applicazione comporterà un maggior onere per determinate imprese e istituzioni a causa delle notifiche e delle domande di autorizzazione supplementari. Contemporaneamente aumenterà però la certezza del diritto. La situazione attuale, in cui conformemente all'OEDA non è possibile utilizzare un organismo nell'ambiente, mentre l'OIconf non disciplina come utilizzare tale organismo in un sistema chiuso, crea incertezza e confusione: già oggi sono presentate in parte notifiche e domande secondo l'OIconf per attività con organismi alloctoni.

D'altro canto le notifiche di attività della classe 1 non genereranno costi se l'ufficio federale competente non emana più decisioni. Inoltre in particolare le scuole che effettuano semplici modificazioni genetiche in batteri per scopi didattici nel laboratorio della scuola sono esonerate dall'obbligo di notifica se il responsabile di tali esperimenti scolastici ha presentato una notifica collettiva.

E non da ultimo una gestione più flessibile delle misure di sicurezza può tradursi in minori costi. Non sarà più sempre necessario acquistare ad esempio un'autoclave se l'inattivazione degli organismi può essere garantita chimicamente. Anche per lo smaltimento dei rifiuti sono state introdotte nette agevolazioni. Determinati rifiuti provenienti da attività della classe 2 potranno essere smaltiti esternamente come rifiuti speciali e non dovranno più necessariamente essere inattivati sul posto. Ciò comporterà facilitazioni in particolare negli ospedali, che potranno trattare determinati rifiuti di laboratorio come gli altri rifiuti dell'ospedale.

3 COMMENTI ALLE SINGOLE DISPOSIZIONI

Osservazione introduttiva

Come per l'OEDA, il campo d'applicazione dell'OIconf è esteso agli organismi alloctoni (neobiota), sulla scia delle condizioni ambientali mutate, in particolare a causa dei flussi mondiali di viaggi e scambi commerciali, e conformemente all'articolo 29f capoverso 2 LPAmb. L'obbligo di diligenza di cui all'articolo 4 OIconf si applica a tutti gli organismi (alloctoni e altri) utilizzati in sistemi chiusi. Per i neobiota, l'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi si applica invece solo ai vegetali e agli animali alloctoni invasivi secondo l'allegato 2 dell'OEDA nonché ai piccoli invertebrati alloctoni la cui emissione e messa in commercio devono essere autorizzate secondo l'OEDA o di altre ordinanze. L'estensione del campo d'applicazione dell'OIconf agli organismi alloctoni si ripercuote su numerosi articoli dell'OIconf e gli adeguamenti corrispondenti non sono sempre menzionati espressamente nei seguenti commenti.

Ingresso

Quale novità, l'ingresso dell'OIconf rimanda anche alla Convenzione del 5 giugno 1992 sulla diversità biologica (CBD). L'articolo 8 CBD obbliga le parti contraenti tra l'altro a istituire o mantenere i mezzi necessari per regolamentare, gestire o controllare i rischi associati agli organismi viventi e modificati risultanti dalla biotecnologia (lett. g), a vietare, controllare o sradicare l'introduzione di specie esotiche che possono minacciare gli ecosistemi, gli habitat o le specie (lett. h) nonché a regolare o gestire i procedimenti e categorie di attività con un effetto negativo (potenzialmente) rilevante per la diversità biologica (lett. l). L'articolo 19 CBD riguarda in particolare la comunicazione di informazioni sull'utilizzazione di organismi geneticamente modificati e le disposizioni di sicurezza applicabili (cpv. 4).

Capitolo 1 Disposizioni generali

Articolo 1 Scopo

Il contenuto materiale dell'articolo sullo scopo resta invariato, la formulazione è semplicemente adeguata all'articolo 6 LIG, all'articolo 29a LPAmb e all'articolo 1 capoverso 1 OEDA. Come finora, l'ordinanza si limita per principio al "normale esercizio" di impianti biotecnologici, mentre l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti tiene conto anche dell'ubicazione dell'impianto nonché delle misure da adottare in caso di evento straordinario. La protezione dai pericoli e dai pregiudizi comprende tutti i gradi di gravità: in caso di effetti gravi la protezione va intesa in senso astratto – in un'ottica di prevenzione non deve neanche verificarsi la possibilità che subentri tale effetto (pericoli). In caso di minor gravità, il legislatore si limita alla protezione concreta dalle ripercussioni effettive (pregiudizi). Sono ora menzionati anche i metaboliti e i rifiuti, il che però non cambia nulla in pratica. Lo scopo è tuttavia di precisare che nell'ambito dell'utilizzazione di organismi occorre tener conto anche dei loro metaboliti e dei rifiuti prodotti. I metaboliti in sé non rientrano nel campo d'applicazione dell'OIconf.

Articolo 2 Oggetto e campo d'applicazione

Capoverso 1

L'oggetto è completato con gli organismi alloctoni.

Capoverso 2

L'espressione "messa in commercio" è sostituita da "trasporto". Ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera k OEDA, l'espressione "messa in commercio" si riferisce alla fornitura di organismi ai fini di una loro utilizzazione nell'ambiente e quindi non va usata per l'utilizzazione in sistemi chiusi. Sostanzialmente come finora, il trasporto rientra nel campo d'applicazione dell'OIconf e quindi nel concetto di utilizzazione unicamente per l'obbligo di diligenza (art. 4), l'obbligo di informare gli acquirenti (ora all'art. 14), le prescrizioni specifiche sul trasporto (art. 14) e le disposizioni esecutive (art. 24).

Capoversi 3-5

I rimandi dichiaratori all'OEDA, all'OPIR e all'OPLM restano invariati. Per la protezione dei lavoratori in caso di utilizzazione di macrorganismi si applica l'ordinanza del 19 dicembre 1983 sulla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali (OPI; RS 832.30), il che non è tuttavia menzionato espressamente nell'OIconf per via dell'importanza marginale.

Capoverso 6

Materialmente, questo capoverso corrisponde all'articolo 2 capoverso 6 lettera a dell'OEDA. Preparati sperimentali utilizzati in sperimentazioni cliniche su esseri umani (sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici; sperimentazioni cliniche della terapia genica somatica) possono contenere organismi geneticamente modificati. Ai sensi dell'OIconf, essi devono essere fabbricati in sistemi chiusi (cfr. il rimando all'art. 16 cpv. 2 lett. a dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici, OClin, RS 812.214.2). Lo scopo dell'OClin è di garantire la protezione delle persone che partecipano a sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici e di assicurare la qualità delle sperimentazioni cliniche. Per quanto riguarda la protezione dell'uomo e dell'ambiente e le misure di sicurezza da adottare, le sperimentazioni cliniche sono valutate secondo l'OClin (art. 16 cpv. 2 lett. b e c) e non in base all'OIconf. L'esecuzione dell'OClin spetta all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), ma le autorità cantonali hanno diritto a essere informate e possono partecipare alle ispezioni (cfr. art. 27 seg. OClin). Con l'OClin è disciplinato in modo definitivo il diritto di esecuzione della LIG per la realizzazione di sperimentazioni cliniche sull'essere umano.

Articolo 3 Definizioni

Lettera a

La definizione di "organismi" corrisponde al diritto svizzero e UE³ vigente ed è armonizzata alle disposizioni di cui all'articolo 5 capoverso 1 LIG, all'articolo 7 capoverso 5bis LPAmb e all'articolo 3 capoverso 1 lettera a OEDA (menzione esplicita dei "prodotti"). Tra gli "organismi" rientrano, quali entità biologiche sostanzialmente capaci di moltiplicarsi, anche le colture cellulari primarie differenziate che non si riproducono in quello stadio. Non vi rientrano tuttavia ad esempio il plasma del sangue e gli organuli cellulari.

³ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (direttiva UE sull'emissione deliberata), GU L 81 del 20.3.2008, pag. 45.

Lettera b

La definizione di “microrganismi” resta invariata, fatta eccezione per i parassiti, eliminati dalla definizione. Il parassitismo rappresenta una forma di vita e non una classificazione (batteri, virus, ecc.). Questa modifica è apportata contemporaneamente anche all'OEDA. Ai fini dell'OIconf, inoltre, in relazione ai microrganismi è la patogenicità ad assumere rilievo e non il parassitismo. I macroparassiti, come ad esempio l'orobanche, il vischio e la cresta di gallo (macroparassiti vegetali) o la zecca, la tenia e la fasciola (macroparassiti animali), sono parassiti, ma non sono dei microrganismi e di conseguenza non sono più considerati patogeni in sé. Possono invece essere patogeni i microrganismi che infettano macroparassiti, di modo che l'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi si applica di fatto anche a questi ultimi. L'obbligo di utilizzare macroparassiti in sistemi chiusi si applica anche quando è presumibile con probabilità elevata che questi ultimi siano infettati da microrganismi patogeni. Resta equiparato alle entità microbiologiche il materiale genetico biologicamente attivo. Per materiale genetico biologicamente attivo s'intendono sequenze di DNA e RNA che non sono in grado di riprodursi autonomamente (p. es. i plasmidi), ma possono essere trasmessi e risultare infettivi o che sono costituiti in modo tale da essere in grado di provocare un effetto in un organismo o nell'uomo, ad esempio l'espressione di una proteina, una risposta immunitaria o l'inibizione della divisione cellulare. Sussiste tuttavia l'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi solo se il materiale genetico biologicamente attivo ha (o può avere) un effetto patogeno o dannoso di tipo patogeno oppure è stato modificato geneticamente. L'obbligo di diligenza si applica tuttavia sempre quando si lavora in sistemi chiusi, indipendentemente dal fatto che il materiale genetico biologicamente attivo abbia un effetto patogeno o sia stato modificato geneticamente.

Lettera c

L'obbligo di utilizzare piccoli invertebrati alloctoni in sistemi chiusi (art. 5 lett. c OIconf) impone una loro descrizione. La definizione corrisponde a quella dell'articolo 3 capoverso 1 lettera c OEDA.

Lettera d

Per “organismi geneticamente modificati” s'intendono, conformemente all'articolo 3 capoverso 1 lettera d OEDA, anche organismi patogeni o alloctoni che sono al contempo patogeni. L'adozione dell'elenco a cascata dell'OEDA assicura che in caso di sovrapposizioni si applicherà la procedura più severa (p. es. per l'obbligo di notifica delle attività della classe 1).

Lettera e

L'OIconf definisce ora anche gli organismi patogeni, concretizzando l'articolo 7 capoverso 5quater LPAmb e in analogia con l'articolo 3 capoverso 1 lettera e OEDA. Per organismi patogeni s'intendono organismi che possono causare malattie (infettive) nell'uomo, negli animali o nelle piante. Si tratta solitamente di microrganismi; per principio i predatori, gli organismi nocivi, i macroparassiti e gli animali velenosi non sono considerati organismi patogeni. I predatori uccidono un altro organismo per nutrirsi direttamente. I parassiti ricavano il loro nutrimento da un altro organismo, ma non lo uccidono o lo fanno solo in un secondo tempo. Gli organismi patogeni provocano sintomi di danni o di malattie in altri organismi, senza necessariamente nutrirsi di tali organismi. La delimitazione tra le tre categorie non è sempre inequivocabile e talvolta si verificano spostamenti da una all'altra, in particolare per i microrganismi. Dal punto di vista dell'obiettivo di protezione dell'OIconf e dell'OEDA, comunque, non importa la proprietà per cui un microrganismo è dannoso per la popolazione o per

l'ambiente o se un microrganismo danneggia l'uomo, un animale, una pianta o un altro microrganismo in modo predatorio, parassitario o patogeno. In un'interpretazione teleologica, per i microrganismi il concetto di patogenicità è quindi stato esteso alle proprietà dannose in genere. Per i macrorganismi infettati o contaminati da organismi patogeni, per determinare il rischio delle attività con questi organismi occorre tener conto degli organismi patogeni. Ciò significa che le zecche, che normalmente non sono considerate organismi patogeni e quindi non rientrano nel campo d'applicazione dell'OIconf, possono essere considerate organismi patogeni del gruppo 2 in caso di infezione presunta o dimostrata ad esempio da *Borrelia*. Invece di animali da reddito e piante utili, nella definizione si parla ora di animali e piante addomesticati, per tenere debitamente conto anche degli animali domestici e da compagnia; questa modifica deve essere apportata anche all'OEDA (cfr. allegato 5 OIconf).

Lettere f-h

In seguito all'estensione del campo d'applicazione dell'OIconf agli organismi alloctoni devono essere inserite nell'OIconf le definizioni corrispondenti, in analogia a quelle dell'articolo 3 capoverso 1 lettere f-h OEDA. La definizione di organismi alloctoni (lett. f) è leggermente modificata rispetto al testo attuale dell'OEDA (cfr. anche la modifica nell'OEDA nell'allegato 5 dell'OIconf). Il numero 2 dell'articolo 3 capoverso 1 lettera f OEDA vigente poteva prestarsi a malintesi, non essendo del tutto chiaro che le espressioni "provengono" e "come specie naturali" al numero 1 della stessa disposizione si riferiscono a un'epoca precedente il commercio mondiale (prima del XVI secolo). Per definire in modo inequivocabile il termine di "alloctono" si fa riferimento a specie, sottospecie o unità tassonomiche inferiori invece che a popolazioni; si parla inoltre di area di diffusione naturale e non più di una presenza come specie naturali. Di conseguenza, un animale, una pianta o un altro organismo è considerato alloctono anche se, benché la specie sia presente in Europa, l'organismo stesso è importato quale sottospecie o unità tassonomica inferiore da territori extraeuropei. Inoltre, un organismo è considerato alloctono se, benché la specie si sia insediata e diffusa in Europa, la sua area di diffusione naturale è situata al di fuori dell'Europa (cfr. l'esempio del coccinella asiatica, allegato 2 OEDA). Il concetto di addomesticato (lett. g) resta identico a quello dell'OEDA: a differenza della legislazione sulla protezione degli animali, nell'OIconf e nell'OEDA il criterio determinante è la capacità di sopravvivenza in natura e non la funzione come animale da reddito o domestico. La definizione si basa sull'origine europea (invece delle regioni biogeografiche) principalmente per considerazioni di diritto commerciale.

Lettera i

La definizione "sistema chiuso" si è rivelata utile e va mantenuta invariata.

Lettera j

Il termine di "utilizzazione" si riferisce sempre espressamente solo ad attività intenzionali con organismi soggetti a impiego confinato. L'analisi di routine del sangue per determinare la ferritina o le proteine C-reattive (CRP), ad esempio, non rientrano nel concetto di utilizzazione, dal momento che non si utilizzano intenzionalmente i potenziali organismi patogeni. Anche l'impiego di cellule, tessuti, ossa e altro materiale biologico per analisi, biochimiche, fisiche e meccaniche non è considerato un'utilizzazione fintanto che non si tratta di rilevare organismi soggetti a impiego confinato e non si procede ad alcuna coltura o arricchimento. Se però è confermata la presenza di microrganismi patogeni (è disponibile una diagnosi positiva primaria e/o di conferma) o sussiste perlomeno un fortissimo sospetto (p. es. se i campioni provengono da pazienti clinicamente insoliti), l'impiego di tale materiale biologico costituisce

un'utilizzazione, dal momento che sussiste l'intenzione di lavorare con tali organismi. Ciò vale anche quanto lo scopo dell'attività non quello di provare la presenza di un agente patogeno, ad esempio per analisi ematologiche o esami nei laboratorio di studi medici. L'estrazione di mRNA, cDNA e omogenati proteici da tessuto epatico crioconservato di pazienti infettati con il virus dell'epatite B o C allo scopo di analizzare il profilo di trascrizione delle citochine e chemochine all'origine dell'infezione, ad esempio, rientra nel campo d'applicazione dell'OIconf (attività della classe 2 se non avviene o non è possibile la riproduzione o l'arricchimento dei microrganismi patogeni).

Un monitoraggio inteso come test libero (conferma dell'assenza di organismi soggetti a impiego confinato in un determinato territorio o su una determinata popolazione ospite se è presumibile con una probabilità elevata che tali organismi siano effettivamente assenti) non costituisce invece un'utilizzazione.

Capitolo 2 Esigenze relative all'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi

Sezione 1 Esigenze generali

Articolo 4

Capoversi 1 e 2

La portata di questi due capoversi resta invariata. Il testo del capoverso 1 adeguato è ora armonizzato con l'articolo 29a LPAmb, l'articolo 6 capoverso 1 LIG, l'articolo 6 capoverso 1 OEDA e l'articolo 29 della legge sulle epidemie (LEp; RS 818.101).

Capoverso 3

Per esprimere il principio di prevenzione di cui all'articolo 1 capoverso 2 LPAmb nonché all'articolo 2 capoverso 1 LIG, l'OIconf stabilisce ora espressamente che occorre selezionare, nei limiti del possibile, gli organismi e le attività adatti allo scopo scelto che comportino il minor potenziale di pericolo o rischio. Questa disposizione rappresenta una premessa di base per ridurre al minimo i rischi. Siccome per la maggior parte delle attività non sono disponibili alternative equivalenti o meno rischiose, in pratica non cambia praticamente niente. La nuova disposizione offre tuttavia all'ufficio federale competente la possibilità di insistere su una soluzione alternativa in caso di attività inutilmente rischiosa. I rischi manifestamente inutili vanno considerati inaccettabili, anche se normalmente un rischio paragonabile è accettabile.

Capoverso 4

È ora prescritto espressamente che nell'obbligo di diligenza rientra una documentazione chiara, che può consistere ad esempio in un diario di laboratorio, che analizza il rischio degli organismi e dell'attività; è anche possibile garantire mediante istruzioni di lavoro standard (le cosiddette SOP, Standard Operating Procedures) che le procedure necessarie e le misure di sicurezza sono rispettate e documentate. In cambio è abrogato formalmente l'obbligo di verbalizzazione dell'articolo 9 capoverso 1, dal momento che già adesso raramente si spingeva oltre l'obbligo di notifica e autorizzazione e con il passaggio dall'obbligo di notifica la prima volta all'obbligo di notifica regolare per certe attività (cfr. commento all'art. 8) slitterebbe ancora di più in secondo piano. La documentazione dell'obbligo di diligenza assume rilievo in particolare per le attività della classe 1 con organismi patogeni o alloctoni, non essendo soggette all'obbligo di notifica. L'obbligo di documentazione si applica ora all'utilizzazione di or-

ganismi in sistemi chiusi in generale, compresi gli organismi non geneticamente modificati, patogeni o alloctoni, ad esempio quando si utilizza un ceppo apatogeno di una specie sostanzialmente patogena. La durata dell'obbligo di conservazione e pubblicazione vigente va aumentata da cinque e dieci anni, in modo da tener conto del termine di prescrizione assoluta di 30 anni (art. 59c LPAmb, art. 32 LIG). Se eventuali danni sono scoperti tardi, dopo il completamento dell'attività, le prove necessarie devono restare disponibili, nei limiti del possibile. Anche secondo l'articolo 13 capoverso 2 OPLM si applica per principio un termine di conservazione di dieci anni. Si tratta di un innalzamento proporzionale rispetto all'obbligo generale di conservazione di dieci anni dei libri contabili.

Sezione 2 Esigenze relative all'utilizzazione di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni

Il titolo della sezione è stato spostato più avanti data la correlazione materiale e la sistematica. È necessario classificare gli organismi solo se si tratta di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni e se devono essere utilizzati in sistemi chiusi.

Articolo 5 Obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi

Capoverso 1

Per gli OGM e gli organismi patogeni l'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi resta invariato; tale obbligo scaturisce dall'articolo 10 capoverso 1 LIG per gli OGM e dall'articolo 29b capoverso 1 LPAmb nonché dall'articolo 29c capoverso 1 LEp per gli organismi patogeni. Conformemente all'articolo 29f capoverso 2 lettera b LPAmb esso è ora esteso anche ai piccoli invertebrati alloctoni nonché alle piante e agli animali alloctoni invasivi secondo l'allegato 2 OEDA. Ciò s'impone dal momento che l'utilizzazione diretta di questi ultimi nell'ambiente è vietata secondo l'articolo 15 capoverso 2 OEDA, mentre l'emissione e la messa in commercio dei primi è soggetta all'obbligo di autorizzazione secondo gli articoli 17 e 25 OEDA. Oltre all'OEDA, nel capoverso 1 sono inoltre inserite l'ordinanza del 18 maggio 2005 sui prodotti fitosanitari (OPF; RS 916.161) e l'ordinanza del 18 maggio 2005 sui biocidi (OBioc; RS 813.12), dato che la messa in commercio di organismi patogeni o alloctoni deve essere autorizzata anche conformemente a queste ordinanze (cfr. la delimitazione all'art. 2 cpv. 4 e 5 OEDA; cfr. anche art. 18 cpv. 2 lett. b OEDA, che in combinato disposto con l'art. 5 cpv. 1 OIConf significa, ad esempio, che gli organismi fitopatogeni non alloctoni che non sono organismi di quarantena non devono essere utilizzati in sistemi chiusi). Per motivi di chiarezza, il capoverso 1 vigente è riformulato e gli organismi soggetti all'obbligo sono enumerati alle lettere a-c; per facilitare i rimandi, per gli organismi di cui alla lettera c è introdotta la designazione "organismi alloctoni soggetti a impiego confinato".

Capoverso 2

Il capoverso 2 vigente, che autorizzava il DATEC a estendere l'applicabilità dell'OIConf, integralmente o parzialmente, ad altri organismi, è soppresso non avendo più alcuna rilevanza pratica. Per gli organismi che possono essere utilizzati nell'ambiente in virtù dell'ordinamento giuridico vigente sarebbe comunque escluso sancire l'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi a livello di dipartimento. Il capoverso 2 descrive ora la determinazione e la valutazione del rischio prescritte agli articoli 6 e 7.

Capoverso 3

Sotto l'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi sono rammentate anche le esigenze specifiche della LIG per la modificazione genetica di animali e piante: le modificazioni del loro patrimonio genetico non devono ledere la dignità della creatura (art. 8 cpv. 1 LIG) e comunque la procreazione e la messa in commercio di vertebrati geneticamente modificati sono ammesse soltanto a scopi di ricerca, terapia e diagnostica sull'uomo o l'animale (art. 9 LIG). Siccome gli articoli 8 e 9 LIG presentano un grado di dettaglio relativamente alto, non hanno bisogno di un'ulteriore concretizzazione a livello di ordinanza. Per stabilire quando le caratteristiche, le funzioni o i modi di vita specifici della specie sono sensibilmente pregiudicati (art. 8 cpv. 1 LIG), per gli animali e le piante occorre tener conto innanzitutto della crescita, della riproduzione e della capacità di adattarsi alle condizioni ambientali e per gli animali anche della libertà di movimento, dei modelli comportamentali individuali e sociali nonché della capacità di provare dolore, paura, stress o altre sofferenze. Non bisogna dimenticare che prima di fabbricare organismi geneticamente modificati occorre procedere a una ponderazione degli interessi secondo l'articolo 8 capoverso 2 LIG (se non si tratta di animali, bisognerebbe parlare di ponderazione dei beni e non di ponderazione degli interessi, dal momento che solo l'uomo e gli animali hanno degli interessi). Un intervento d'ingegneria genetica è ammissibile solo se gli interessi economici, sociali, ecologici e scientifici degni di protezione di cui all'articolo 8 capoverso 2 LIG prevalgono sul pregiudizio subito dagli animali e dalle piante in seguito alla modificazione genetica. Se dopo la modificazione genetica emerge che il pregiudizio subito dagli animali o dalle piante è stato valutato in modo scorretto, la ponderazione degli interessi o dei beni va ripetuta. Se risulta che la dignità della creatura è stata lesa, occorre rinunciare a ulteriori modificazioni genetiche e impedire la trasmissione delle proprietà genetiche corrispondenti. Gli animali la cui dignità della creatura è lesa e che ne soffrono vanno uccisi o distrutti in modo indolore; per le altre lesioni della dignità occorre assicurarsi che le proprietà genetiche corrispondenti non siano riutilizzate o trasmesse. Se la fabbricazione di animali o piante geneticamente modificati è assegnata mediante mandato, spetta al mandante garantire che prima sia effettuata una ponderazione degli interessi o dei beni corretta. Se si usano animali o piante geneticamente modificati già esistenti, occorre fornire la prova che prima della fabbricazione è stata effettuata una ponderazione degli interessi o dei beni e che questa vale anche per l'impiego corrispondente. In caso contrario occorre procedere a una nuova ponderazione.

Articolo 6 Classificazione degli organismi

L'attribuzione ai gruppi avviene in base agli stessi criteri applicati finora, quindi in base all'elenco di cui all'articolo 25 o ad analisi proprie secondo i criteri dell'allegato 2.1. La disposizione è tuttavia stata precisata dal punto di vista terminologico: a essere determinato e valutato non è il rischio degli organismi, bensì il rischio della presenza di organismi. Siccome il rischio è una funzione dell'entità dei possibili danni e della probabilità che si verifichino, un organismo può non costituire un rischio in sé, ma la sua presenza sì. Indipendentemente dall'attività, gli organismi hanno un determinato potenziale di pericolo, che scaturisce dalle loro proprietà naturali, ad esempio dalla loro patogenicità o dalla loro invasività. A seconda dello stato della scienza e dell'esperienza, la presenza di organismi comporta poi una determinata probabilità che tali proprietà provochino effetti dannosi per l'uomo, gli animali, l'ambiente o la biodiversità. I criteri per l'attribuzione ai gruppi sono rimasti sostanzialmente gli stessi (cfr. commento all'allegato 2.1), il rimando a essi è tuttavia stato spostato qui dall'articolo 8 capoverso 2 lettera a vigente. Se un determinato organismo è classificato nell'elenco di cui all'articolo 25, occorre tener conto del fatto che certi ceppi o esemplari iso-

lati di tale organismo possono presentare un potenziale di pericolo accresciuto o ridotto, motivo per cui in tal caso occorre procedere nuovamente alla classificazione in base ai criteri dell'allegato 2.1 (cpv. 3); l'elenco degli organismi rappresenta un aiuto per la classificazione, ma non esonera dall'obbligo di verificare e, se del caso, adeguare l'attribuzione del singolo ceppo o esemplare isolato nel caso specifico. L'estensione del campo d'applicazione dell'OIconf agli organismi alloctoni rende necessario un completamento dei criteri per l'attribuzione ai gruppi di cui nell'allegato 2.1. La suddivisione del rischio nei gruppi 1-4 resta invariata e corrisponde a quella del diritto UE vigente, ovvero della direttiva UE sulla protezione dei lavoratori; sulla scorta di tale direttiva nonché della prassi internazionale, l'allegato 2.1 (n. 2) stabilisce quando è presumibile un rischio trascurabile, esiguo, moderato o elevato.

Articolo 7 Classificazione delle attività

Capoverso 1

Conformemente alla procedura riassunta all'articolo 5 capoverso 2 occorre determinare il rischio delle attività previste con gli organismi di cui è stato determinato il rischio rappresentato dalla semplice presenza conformemente all'articolo 6. Partendo dal rischio determinato con la classificazione degli organismi occorre determinare e valutare il rischio di una determinata attività, a seconda del genere di attività e delle condizioni ambientali. Il testo dell'ordinanza riprende la formula già contenuta nell'articolo 8 capoverso 1 vigente e generalmente riconosciuta, secondo cui il rischio è una funzione dell'entità dei possibili danni e della probabilità che si verifichino. I possibili danni vanno riferiti ai beni da proteggere di cui all'articolo 29a capoverso 1 LPAmb e all'articolo 6 capoverso 1 LIG. Il rischio rappresentato dall'utilizzazione di un determinato organismo è maggiore o minore, a seconda del genere di attività: può cioè variare ad esempio per la diagnostica, la ricerca, la produzione o il deposito. Quanto alle condizioni ambientali occorre tener presente ad esempio in che misura l'organismo in questione è già diffuso nell'ambiente. Ulteriori criteri per determinare il rischio figurano, come finora, nell'allegato 2 (allegato 2.2 n. 1, ex allegato 2.3).

Capoverso 2

Una volta determinato il rischio, occorre valutarlo. Ciò avviene come finora in base al genere, alla gravità e alla probabilità dei possibili danni, tenendo conto anche del principio di prevenzione di cui all'articolo 2 capoverso 1 LIG e all'articolo 1 capoverso 2 LPAmb, di altri rischi ai sensi dell'articolo 6 capoverso 4 LIG e dell'articolo 8 LPAmb nonché della reversibilità dei danni. La probabilità che si verifichi un danno deve essere tanto più bassa quanto più elevata è la sua entità. La valutazione del rischio è espressa come finora dalle classi di rischio "nullo o trascurabile", "esiguo", "moderato" ed "elevato". La descrizione delle classi resta invariata e corrisponde a quella del diritto UE vigente, ovvero della direttiva UE sull'impiego confinato; ora è tuttavia formulata collettivamente per tutte le attività (allegato 2.2 n. 2.1; per i casi speciali cfr. n. 2.2).

L'attuale rimando ai sistemi di sicurezza biologica e il corrispondente allegato 2.2 vigente sono abrogati. Nella prassi dell'esecuzione dell'OIconf, i sistemi di sicurezza biologica non sono quasi mai stati applicati, di modo che finora non è mai stato tenuto un elenco accessibile al pubblico secondo l'articolo 22 capoverso 1 lettera b vigente. L'eventuale adozione di un sistema del genere si ripercuote direttamente sulla determinazione e sulla valutazione del rischio, attraverso gli organismi impiegati e l'attività associata. Non è quindi necessario trattare separatamente tali sistemi.

Capoversi 3 e 4

Questi capoversi corrispondono ai capoversi 3 e 4 dell'articolo 8 in vigore. Per il fatto che nella procedura di notifica e autorizzazione a priori sono richiesti solo dati essenziali, la modifica dell'attività non deve più essere espressamente "notevole"; l'attuale significato materiale resta invariato.

Determinazione del rischio: relazione tra l'OIconf e l'OPIR

Il campo d'applicazione dell'OIconf si sovrappone in parte a quello dell'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR): entrambe le ordinanze prescrivono infatti misure di sicurezza volte a impedire una fuoriuscita pericolosa di microrganismi; siccome secondo l'articolo 1 capoverso 2 lettera b OPIR l'OPIR è applicabile solo alle aziende che lavorano con microrganismi, questa disposizione non deve essere completata con gli organismi alloc-toni soggetti a impiego confinato, che sono tutti macrorganismi. La determinazione del rischio conformemente all'OPIR si distingue da quella secondo l'OIconf per una visione o delimitazione del sistema più ampia: se nell'ambito dell'OIconf è oggetto della determinazione e della valutazione del rischio ogni singola attività, nell'ambito dell'OPIR è prevista una visione complessiva dell'azienda tenendo conto dell'ubicazione e di tutte le attività nonché delle possibili interazioni. Per quanto riguarda la portata (cfr. allegato 4.2 OPIR, in particolare n. 33), la determinazione del rischio conformemente all'OPIR rappresenta quindi la somma dei risultati delle determinazioni e delle valutazioni del rischio secondo l'OIconf, ma richiede inoltre una visione aziendale integrale specifica a livello di cause e possibili processi di emissione. Anche l'articolo 5 capoversi 1 (lett. c) e 3 nonché l'allegato 4.2 numero 22 OPIR vanno intesi in quest'ottica: il breve rapporto va completato qualora le condizioni siano mutate in modo sostanziale o siano disponibili nuove conoscenze di rilievo, ovvero se si verifica una modifica del rischio delle attività dovuta a un riorientamento dell'azienda e non se è modificata una singola attività che s'iscrive nell'ambito dell'orientamento dell'azienda già valutato. Ulteriori precisazione per l'esecuzione pratica dell'OPIR tenendo conto dell'OIconf figurano nel Manuale II concernente l'OPIR, elaborato dall'UFAM, attualmente soggetto a revisione.

Articolo 8 Notifica di attività delle classi 1 e 2

Capoverso 1 (in merito alle tre opzioni menzionate nella lettera di accompagnamento cfr. riquadro sotto)

In base all'avamprogetto dell'ordinanza, sono ora soggette all'obbligo di notifica delle attività della classe 1 tutte le attività con organismi geneticamente modificati e non più solo le attività eseguite per la prima volta. L'idea dell'obbligo di notifica delle attività eseguite per la prima volta ha spesso dato adito a una gestione eterogenea e alimentato l'incertezza del diritto. Già finora per precauzione era spesso notificata ogni nuova attività dato che per gli utenti non era sempre chiaro quando una nuova attività comportava una modifica essenziale del rischio per l'uomo e per l'ambiente. In caso di sospensione di un'attività, inoltre, per le autorità di esecuzione e vigilanza non era sempre chiaro quando erano svolte attività soggette a notifica o autorizzazione in quali impianti. Ai fini dell'uniformità e della certezza del diritto è quindi opportuno estendere l'obbligo di notifica a tutte le attività con organismi geneticamente modificati, sempre che la trasmissione delle informazioni concernenti le attività della classe 1 sia ancora considerata necessaria e utile (cfr. riquadro sotto). L'estensione alla classe 1 non corrisponde alla direttiva UE sull'impiego confinato, che in questa classe prevede una

notifica solo per le attività eseguite per la prima volta; anche se la direttiva fosse vincolante per la Svizzera, la deroga potrebbe essere motivata con un rimando all'articolo 193, primo periodo, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che consente agli Stati membri standard di protezione ambientale non discriminatori più elevati.

Con la stessa motivazione come per le attività con organismi geneticamente modificati della classe 1, anche per le attività con organismi patogeni della classe 2 vige ora l'obbligo di notificare tutte le attività e non più solo quelle eseguite per la prima volta. Lo stesso vale anche per gli organismi alloctoni ora soggetti a impiego confinato di cui all'articolo 5 capoverso 1 lettera c. Dato che già oggi spesso sono notificate tutte le attività della classe 2 nonché della classe 1 con organismi geneticamente modificati, l'estensione dell'obbligo di notifica non dovrebbe comportare un onere amministrativo sostanzialmente superiore.

In cambio dell'estensione dell'obbligo di notifica, il termine di attesa di 45 giorni dopo le notifiche di attività della classe 2 eseguite per la prima volta è abrogato. Il collocamento di queste attività tra il regime di notifica e quello di autorizzazione non si è rivelato utile nella pratica, tanto più che il termine era spesso troppo breve per una verifica fondata dell'attività da parte delle autorità. Tutte le attività delle classi 1 e 2 possono ora essere avviate al momento della notifica, il che semplifica e unifica ulteriormente la procedura, rafforzando così la certezza del diritto. Anche la direttiva UE sull'impiego confinato prevede la possibilità di avviare anticipatamente, d'intesa con l'autorità competente, le attività soggette per principio a un termine di attesa di 45 giorni, ma per le quali, in virtù del rischio trascurabile o esiguo dell'attività, risulta proporzionato consentirle già prima della decisione dell'autorità competente. Ovviamente, le autorità di esecuzione e vigilanza possono continuare a verificare in qualsiasi momento la determinazione e la valutazione del rischio delle attività notificate nonché il loro svolgimento, a chiedere informazioni supplementari o addirittura vietarne il proseguimento.

In relazione all'obbligo di notifica delle attività con organismi geneticamente modificati della classe 1 sono ipotizzabili tre opzioni, avanzate dai vari fronti e poste in discussione nell'ambito dell'indagine conoscitiva:

Opzione 1: l'azienda o l'istituzione è completamente esonerata dall'obbligo di notifica delle attività della classe 1. Le esigenze dell'OIconf devono essere attuate nell'ambito di un sistema di controllo autonomo. La Confederazione e i Cantoni non sono più informati sulle attività svolte; i Cantoni verificano solo sporadicamente il rispetto del controllo autonomo secondo l'articolo 22, sempre che siano al corrente di attività corrispondenti; non possono tuttavia introdurre una procedura di notifica cantonale parallela. Il vantaggio sta nel fatto che sia l'azienda o l'istituzione che le autorità sono sgravate dal profilo amministrativo senza mettere in pericolo la sicurezza biologica, dal momento che il rischio rappresentato dalle attività in questione è nullo o trascurabile.

Opzione 2: le aziende o istituzioni notificano alle autorità unicamente l'impianto dove svolgono attività della classe 1 con organismi geneticamente modificati, con una sorta di rapporto di posizione. La notifica comprende sostanzialmente la o le persone responsabili, il responsabile della biosicurezza, il nome e l'indirizzo dell'azienda, gli indirizzi e il genere degli impianti (laboratorio, impianto di produzione, impianto con animali, serra) e la conferma che in tali impianti sono svolte attività della classe 1 con organismi geneticamente modificati. Le autorità cantonali ottengono così informazioni minime per poter effettuare le ispezioni e garantire

un certo controllo. Questa opzione tiene anche conto dell'interesse pubblico superiore rispetto all'ingegneria genetica, ma in una misura nettamente attenuata rispetto a oggi.

Opzione 3: le aziende o istituzioni sottostanno a un obbligo di notifica totale delle attività della classe 1 con organismi geneticamente modificati (cfr. testo dell'ordinanza e commento sopra). La valutazione dei dossier da parte della Confederazione assicura la classificazione corretta dell'attività nonché la consulenza alle persone notificanti. Anche i Cantoni ricevono tutte le informazioni necessarie per prepararsi alle ispezioni e alla consulenza. Questa opzione tiene inoltre integralmente conto dell'interesse pubblico superiore rispetto all'ingegneria genetica.

Capoverso 2

Sempre ai fini della certezza del diritto è ora stabilito espressamente che le modifiche tecniche o amministrative delle attività notificate nonché la loro cessazione vanno notificate immediatamente. Ai fini della certezza del diritto, in futuro l'allegato 3 distinguerà tra dati tecnici o amministrativi.

Sono considerate modifiche tecniche le modifiche che riguardano il contenuto di un'attività, ad esempio se l'attività è riorientata (p. es. nuovo genere di impianto), sono studiate altre problematiche o sono impiegati altri organismi. In particolare occorre fare una distinzione tra organismi patogeni per l'uomo, gli animali e le piante, organismi trasmissibili per via aerea e non nonché tra animali, piante e microrganismi transgenici; è considerata una modifica tecnica l'impiego di organismi nuovi o supplementari, non ancora contemplati dalla notifica o dall'autorizzazione originale. Per le attività delle classi 1 e 2, i dati tecnici per un organismo possono comunque valere anche per altri organismi con proprietà simili, a patto che le attività in questione comportino rischi analoghi (cfr. allegato 3 n. 1 cpv. 1). Le modifiche tecniche devono essere rivalutate dalle autorità competenti, il che può rendere necessario ordinare l'impiego di un altro tipo di impianto o l'adozione misure di sicurezza differenti o supplementari, in particolare in caso di autorizzazione a tralasciare misure di sicurezza. Fatto salvo l'articolo 18 capoverso 4, una modifica tecnica comporta una decisione dell'ufficio federale competente, che confermi la modifica, se sono rispettate le esigenze dell'OIconf, e se del caso imponga delle condizioni; anche le decisioni concernenti le modifiche sono rese note a tutti i servizi specializzati.

Le modifiche amministrative riguardano i dati organizzativo-amministrativi chiesti sui formulari di notifica, ad esempio un cambiamento di indirizzo, un cambiamento di persone e responsabilità o l'uso di nuovi locali (cfr. allegato 3 n. 2). Queste notifiche servono ad aggiornare la banca dati del centro di contatto.

Per quanto riguarda infine il termine delle attività, una notifica può già prevedere un'attività limitata a un certo periodo; in caso contrario, la cessazione di un'attività deve essere notificata immediatamente.

Capoverso 3

Visto l'obbligo di chiedere un'autorizzazione per le attività con epizootie altamente contagiose svolte al di fuori dell'Istituto di virologia e d'immunoprofilassi (IVI) stabilito dall'articolo 49 capoverso 2 dell'ordinanza sulle epizootie (OFE; RS 916.401), le attività con tali organismi non possono essere avviate immediatamente, bensì solo una volta ricevuta l'autorizzazione necessaria secondo l'OFE.

Articolo 9 Autorizzazione di attività delle classi 3 e 4

Analogamente all'estensione dell'obbligo di notifica, ora anche tutte le attività delle classi 3 e 4 hanno bisogno di un'autorizzazione, conformemente anche alla direttiva UE sull'impiego confinato. Tale autorizzazione può essere ottenuta mediante una nuova domanda o una domanda di modifica di un'autorizzazione esistente. La deroga vigente, secondo cui nell'ambito della diagnostica medico-microbiologica solo le attività eseguite per la prima volta devono essere autorizzate, è abrogata. Questa estensione e unificazione è giustificata dalla comparsa regolare, recentemente, di nuovi agenti patogeni come ad esempio la SARS, la chikungunya, il virus del Nilo occidentale, i virus H5N1 e AH1N1 o altri potenziali ceppi di influenza pandemica. Con domande e autorizzazioni relativamente ampie e la possibilità di chiedere una modifica delle autorizzazioni, i laboratori diagnostici dovrebbero cavarsela con una o tutt'al più due autorizzazioni (un'autorizzazione della classe 3 seguita da un'autorizzazione della classe 4).

Per l'autorizzazione di modifiche tecniche nonché la notifica di modifiche amministrative valgono per analogia le considerazioni relative all'articolo 8. Per l'impiego di organismi dei gruppi 3 e 4 supplementari, deve sempre essere presentata al centro di contatto "Biotecnologia" una domanda di autorizzazione di una modifica tecnica.

Articolo 10 Comunicazioni alle autorità

Capoverso 1

Come finora, i dossier relativi alle notifiche e alle domande di autorizzazione devono essere inoltrati al centro di contatto "Biotecnologia" della Confederazione. Ciò vale anche per le notifiche di notifiche e di autorizzazioni.

Capoverso 2

Le notifiche e le domande di autorizzazione devono contenere le indicazioni di cui all'allegato 3. Spesso, le attività comprendono più fasi e metodi dello stesso genere, della stessa entità e con lo stesso scopo, che in una notifica o in una domanda di autorizzazione possono essere raggruppati. Ciò corrisponde alla prassi attuale, secondo cui i progetti di per sé completati possono essere notificati o autorizzati come un'attività. Di norma non possono essere raggruppate le attività in settori distinti, come diagnostica, ricerca o produzione, dato che il rischio associato alle attività varia a seconda del genere e del settore di attività (cfr. art. 7).

Capoverso 3

Le notifiche e le domande di autorizzazione possono essere immesse direttamente in una banca dati e in questo modo inviate al centro di contatto "Biotecnologia". La banca dati è accessibile direttamente solo al richiedente, all'ufficio federale competente nonché ai servizi specializzati per il settore che li riguarda. Le password per accedere alla banca dati sono rilasciate dal centro di contatto. Il sistema genera un foglio per la firma, da inviare per posta al centro di contatto, unitamente a eventuali documenti confidenziali. La base per la banca dati è costituita dall'articolo 29b capoverso 2 LPAmb e dall'articolo 10 capoverso 2 LIG (cfr. anche commento all'art. 16 cpv. 2 lett. f); di norma, tuttavia, in ECOGEN non sono elaborati dati personali degni di protezione particolare. In caso giustificati è possibile inoltrare le notifiche e le domande di autorizzazione integralmente su carta. Ciò può comportare un maggior onere ed emolumenti più elevati.

Articolo 11 Misure di sicurezza

Capoverso 1

Nel primo capoverso sono formulati espressamente principi di sicurezza generali: nell'ambito delle attività in sistemi chiusi, occorre garantire che per le attività delle classi 1 e 2 la fuoriuscita di organismi 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 (lett. a) e per le attività delle classi 3 e 4 gli organismi non possano fuoriuscire (lett. b). Questi principi, riconosciuti a livello internazionale e valevoli già oggi, tengono adeguatamente conto del diverso potenziale di pericolo dei vari gruppi di organismi.

Capoverso 2

Oltre ai principi vigenti, secondo cui devono essere adottate le misure di sicurezza generali riportate nell'allegato 4 nonché le misure di sicurezza particolari (prima "supplementari") necessarie a seconda del genere di impianto e della classe dell'attività, ora è sancito espressamente nella parte principale dell'ordinanza in particolare anche l'obbligo di elaborare un piano di sicurezza dell'azienda per tutte le classi di attività, di cui era già previsto il "rispetto" secondo l'allegato 4. Il piano di sicurezza dell'azienda è uno degli aspetti principali della sicurezza nell'ambito dell'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi.

Capoverso 3

La sistematica delle misure di sicurezza particolari (finora "supplementari") secondo l'allegato 4 è mantenuta. Il ruolo degli uffici federali competenti (UFSP e UFAM) è chiarito nella misura in cui devono autorizzare individualmente, mediante decisione, la modifica, la sostituzione o l'omissione delle misure di sicurezza particolari contrassegnate di conseguenza nell'allegato 4. Ciò avviene per una determinata attività, su richiesta motivata ad esempio del responsabile della biosicurezza (BSO) (lett. a). Gli uffici federali competenti possono specificare e concretizzare le misure di sicurezza particolari di cui all'allegato 4 anche alla luce dei principi e delle misure di sicurezza generali.

La lettera b contempla ora la possibilità, per gli uffici federali competenti, di decidere anche altre misure di sicurezza non menzionate nell'allegato 4 per il genere di impianto e la classe di attività corrispondente se tali misure sono raccomandate da organizzazioni internazionali (in particolare l'OMS o l'OIE) o dalla CFSB e ritenute necessarie dall'ufficio federale competente per la sicurezza dell'uomo, degli animali e dell'ambiente nonché per la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, in particolare in caso di nuove malattie ("new emerging diseases"). Tale possibilità va tuttavia utilizzata con moderazione, nel rispetto del principio di "downgrading": la valutazione del rischio delle attività di cui all'articolo 7 capoverso 2 e all'allegato 2.2 numero 2 deve avvenire in modo tale che le misure di sicurezza particolari ordinate per il genere di impianto secondo l'allegato 4 siano sufficienti per tutti i casi del livello di sicurezza corrispondente e, se del caso, singole misure di sicurezza particolari (contrassegnate di conseguenza) possano essere modificate, sostituite o tralasciate; fatta eccezione per le circostanze di cui alla lettera b non dovrebbe essere possibile decidere altre misure supplementari oltre alle misure particolari previste per il livello di sicurezza corrispondente. In altre parole, in generale un'attività dovrebbe continuare a essere svolta nel livello di sicurezza "3-" e non in un livello 2 rafforzato.

Articolo 12 Garanzia della responsabilità civile

In virtù dell'articolo 59b LPAmb e dell'articolo 34 LIG, il Consiglio federale prescrive alle persone soggette ad autorizzazione e notifica di garantire la responsabilità civile. Come finora, tale obbligo di garanzia si applica solo alle attività con organismi geneticamente modificati o patogeni delle classi 3 e 4. Questa disposizione è così ravvicinata alle prescrizioni di cui agli articoli 11 e 14 OEDA. È ora prevista una distinzione tra danni alle persone e alle cose da un lato e danni all'ambiente dall'altro e per questi ultimi si applica un obbligo di garanzia ridotto dell'ordine di 2 milioni di franchi, tenendo conto del minor potenziale di danno. Per i danni alle persone e alle cose resta in vigore un obbligo di garanzia di 20 milioni di franchi. L'OIconf (a differenza dell'OEDA) rinuncia a una differenziazione tra OGM e organismi patogeni, dato che il rischio di un'attività è già determinato e valutato attraverso la classificazione, senza fare alcuna distinzione tra OGM e organismi patogeni. Anche le modalità con cui può essere adempiuto l'obbligo di garanzia restano invariate (cpv. 2). Oltre agli enti e agli istituti di diritto pubblico della Confederazione sono ora esentati dall'obbligo di garanzia anche quelli dei Cantoni, purché il Cantone interessato risponda dei loro impegni e ciò sia stabilito per legge o per iscritto (cpv. 3).

Articolo 13 Inizio, sospensione e cessazione della garanzia

Queste disposizioni si sono rivelate utili e non subiscono alcuna modifica. Dovrebbero ora trovare applicazione in forma analoga anche nell'OEDA (cfr. allegato 5 OIconf).

Articolo 14 Trasporto

Osservazioni preliminari

Brevi depositi intermedi nell'ambito di un trasporto rientrano nel concetto di trasporto e non in quello di deposito. Il vero e proprio deposito va distinto chiaramente dal trasporto: per quest'ultimo si applicano unicamente gli articoli 4 e 14 (cfr. art. 2 cpv. 2), mentre per il deposito l'OIconf è applicabile integralmente. Sono eccettuate unicamente le misure di sicurezza particolari dell'allegato 4 numero 2.1, che secondo la lettera d (nuova) per motivi di praticabilità sono applicabili al deposito di organismi solo per analogia.

Anche il trasporto all'interno dell'azienda va inteso quale attività o parte di un'attività per cui per principio l'OIconf è applicabile integralmente. Analogamente al deposito, le misure di sicurezza particolari dell'allegato 4 numero 2.1 sono tuttavia applicabili solo per analogia, come precisato alla lettera d (nuova). Si distinguono varie situazioni:

- *trasporto all'interno del laboratorio*: trasporto all'interno di un laboratorio dello stesso livello di sicurezza (livello 1, 2 o 3), senza attraversare zone con un livello di sicurezza più basso;
- *trasporto all'interno dell'edificio*: trasporto all'interno dell'edificio, tuttavia con attraversamento di zone con un livello di sicurezza più basso (p. es. trasporto di rifiuti infettivi fino all'autoclave; trasporto dal laboratorio A, livello 2, attraverso la tromba delle scale, livello 1, al laboratorio B, livello 2);
- *trasporto all'interno dell'azienda*: trasporto all'interno dell'area dell'azienda, compresi i settori accessibili al pubblico (p. es. in un'università).

Per il trasporto all'interno dell'edificio e dell'azienda occorre garantire la sicurezza del trasporto. A seconda del rischio, il trasporto va effettuato ad esempio in contenitori certificati

dall'ONU o fabbricati e approvati in modo corrispondente (organismi a partire dal gruppo 3, trasporto tra un edificio e l'altro). Inoltre per il trasporto all'interno dell'edificio e dell'azienda deve essere garantita l'identificabilità del campione, ad esempio con l'indicazione degli organismi e delle concentrazioni corrispondenti, della data nonché del nome e del numero di telefono del mittente e del destinatario nonché della persona di contatto in caso di contrattempo. I contenitori, l'etichettatura e le indicazioni, la scadenza e la formazione delle persone devono essere descritti nel piano di sicurezza.

A seconda del potenziale di rischio (p. es. sostanze della categoria A secondo l'ADR, gruppo di rischio, quantità) i campioni devono in ogni caso essere confezionati in un doppio imballaggio e in caso di trasporto all'interno dell'edificio e dell'azienda i contenitori devono essere decontaminati esternamente.

Capoverso 1

Il rimando dichiaratorio non meglio precisato alle prescrizioni nazionali e internazionali sul trasporto applicabili è mantenuto. Una descrizione completa della molteplicità di prescrizioni applicabili nell'OIconf supererebbe i suoi limiti e oltretutto sarebbe poco praticabile.

Elenco non esaustivo di esempi di prescrizioni nazionali e internazionali sul trasporto

Via di trasporto	Autorità competente	Prescrizioni nazionali	Prescrizioni internazionali
a. Strada	Ufficio federale delle strade	Ordinanza del 29 novembre 2002 concernente il trasporto di merci pericolose su strada (SDR), RS 741.621	Accordo europeo del 30 settembre 1957 relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose (ADR), RS 0.741.621
b. Ferrovia	Ufficio federale dei trasporti	Ordinanza del DATEC del 3 dicembre 1996 concernente il trasporto di merci pericolose per ferrovia e tramite impianti di trasporto a fune (RSD), RS 742.401.6	Regolamento concernente il trasporto internazionale per ferrovia delle merci pericolose (RID), allegato I alla Convenzione del 9 maggio 1980 relativa ai trasporti internazionali per ferrovia (COTIF), RS 0.742.403.1
c. Aria	Ufficio federale dell'aviazione civile	Ordinanza del 17 agosto 2005 sul trasporto aereo (OTrA), RS 748.411	Convenzione del 28 maggio 1999 per l'unificazione di alcune norme sul trasporto aereo internazionale, RS 0.748.411
d. Vie navigabili	Varie (a seconda del genere di merce pericolosa)	Ordinanza dell'8 novembre 1978 sulla navigazione nelle acque svizzere (ONI), RS 747.201.1; Regolamento del 29 novembre 2001 per il trasporto di materie pericolose sul Reno (ADNR), RS 747.224.141	Regolamento per il trasporto di materie pericolose sul Reno (ADNR; non pubblicata nella RS); Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile interna (ADN; approvazione pendente in Parlamento, cfr. FF 2010 827)

Per le vie di trasporto corrispondenti deve essere rispettata in particolare anche l'ordinanza del 15 giugno 2001 sugli addetti alla sicurezza per il trasporto di merci pericolose su strada, per ferrovia e per via navigabile (RS 741.622).

Capoverso 2

Questo capoverso deve garantire come finora che per il trasporto di organismi non contemplati dalle prescrizioni nazionali e internazionali sul trasporto, che tuttavia presentano un potenziale di pericolo secondo l'OIconf le prescrizioni sul trasporto esistenti sono applicabili per analogia. Ciò vale ora in particolare anche per gli organismi alloctoni soggetti a impiego confinato secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera c. In altre parole devono essere raggiunti gli stessi obiettivi di protezione, ossia deve essere impedita, essenzialmente, una fuoriuscita di organismi nell'ambiente. Spetta sostanzialmente al mittente decidere come intende raggiungere tali obiettivi di protezione durante il trasporto.

Capoverso 3

L'obbligo di informare gli acquirenti è stato trasferito qui dall'articolo 13 vigente, dato che la consegna di organismi destinati a un'utilizzazione in sistemi chiusi comporta per principio un processo di trasporto. L'ordinanza rinuncia all'impiego del termine di messa in commercio poiché secondo l'articolo 3 capoverso 1 lettera k OEDA esso si riferisce unicamente alla fornitura di organismi ai fini di una loro utilizzazione nell'ambiente; nell'OIconf non figura tale definizione, non essendo rilevante. Sono invece leggermente precisati i dati che deve fornire il fornitore. Il significato pratico della disposizione, tuttavia, non cambia.

Articolo 15 Comunicazione di eventi

Capoverso 1

È prevista l'introduzione di un obbligo di comunicare gli eventi nell'ambito di attività in sistemi chiusi nell'ambito dei quali organismi sono stati liberati nell'ambiente in modo non autorizzato o, per le attività delle classi 3 e 4, vi è stato il rischio di una fuoriuscita di organismi. Questa prescrizione riguarda tutte le classi di attività dell'OIconf e va quindi oltre il campo d'applicazione e l'obbligo di comunicazione dell'OPIR, applicabile solo alle aziende in cui sono svolte attività delle classi 3 o 4. Per le autorità competenti è importante venire a conoscenza di simili eventi, affinché possano tirare le conclusioni e gli insegnamenti giusti, come pure ottimizzare e migliorare le misure di sicurezza. Inoltre, possono essere eventualmente adeguate le valutazioni dei rischi già esistenti e possono essere migliorate e meglio giudicate quelle nuove. Occorre tener presente che per le attività delle classi 1 e 2 organismi possono fuoriuscire nell'ambiente, in misura limitata, a condizione di non mettere in pericolo l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile (cfr. art. 11 cpv. 1 lett. a), anche se in questi casi ovviamente non scatta l'obbligo di comunicazione. Per le autorità competenti è importante essere al corrente di tali eventi, in modo da poter trarre le conclusioni e gli insegnamenti corretti nonché ottimizzare e migliorare le misure di sicurezza. È eventualmente anche possibile adeguare valutazioni del rischio esistenti o realizzare e giudicare meglio quelle nuove.

Capoverso 2

Conformemente alle competenze nel campo d'applicazione dell'OIconf, la comunicazione deve essere indirizzata al Cantone sul cui territorio si è verificato l'evento; a loro volta, i Cantoni informano l'ufficio federale competente in merito alle comunicazioni pervenute.

Capitolo 3 Compiti delle autorità

Sezione 1 Verifica delle notifiche e delle domande di autorizzazione

Articolo 16 Centro di contatto "Biotecnologia" della Confederazione

L'istituzione del centro di contatto si è rivelata efficace e va mantenuta. È prevista l'introduzione delle seguenti novità.

Capoverso 2 lettera b

L'ufficio federale competente decide in merito alle notifiche e alle domande di autorizzazione di norma entro 90 giorni (art. 18 cpv. 2, art. 19 cpv. 2). Di conseguenza anche per il centro di contatto è ora previsto espressamente un termine di 20 giorni per esaminare la completezza 22/52

delle notifiche e delle domande di autorizzazione e richiedere eventuali dati mancanti. Ciò consente al responsabile della biosicurezza (BSO) o alla persona responsabile di stimare meglio il tempo di attesa della decisione in merito all'autorizzazione.

Capoverso 2 lettera c

Per motivi di chiarezza e semplicità, le competenze delle singole autorità e dei singoli servizi specializzati sono riassunti all'articolo 17 e di conseguenza non sono più enumerate qui.

Capoverso 2 lettera f

La competenza del centro di contatto di trasmettere le decisioni sulle notifiche e sulle domande di autorizzazione è abrogata. Si tiene così conto della prassi secondo cui tali decisioni sono comunicate dagli uffici federali competenti direttamente alle persone e ai servizi specializzati interessati.

Al centro di contatto è ora affidata espressamente la tenuta di una banca dati, in cui sono immessi i documenti della procedura di notifica e autorizzazione nonché dell'esecuzione. Questa banca dati esiste già sotto il nome di ECOGEN. La base è costituita dall'articolo 29b capoverso 2 LPAmb e dall'articolo 10 capoverso 2 LIG, dato che la banca dati del centro di contatto serve esclusivamente alla comunicazione con le autorità competenti, i servizi specializzati e i notificanti o i richiedenti e in particolare i dati sono protetti da una password e quindi non sono accessibili al pubblico. Di norma, in ECOGEN non sono elaborati dati personali degni di protezione particolare. Con la modifica, attraverso la banca dati il centro di contatto potrà anche ricevere le contestazioni dei Cantoni, emerse nell'ambito delle ispezioni, e inoltrarle all'ufficio federale competente, affinché possa esaminare le misure opportune.

Capoverso 2 lettera g

Secondo la lettera f, la banca dati non va confusa con l'elenco pubblico delle attività notificate e autorizzate. Pur basandosi su informazioni memorizzate in ECOGEN, quest'ultimo si limita prevalentemente ai dati pubblici in ogni caso, di cui all'articolo 27 capoverso 5. Conformemente all'OEDA (art. 38 cpv. 3) e alla terminologia della legge sulla protezione dei dati (art. 19 cpv. 3bis), l'elenco pubblico deve espressamente essere accessibile anche attraverso servizi automatizzati di informazione e comunicazione (in primo luogo Internet). Queste disposizioni corrispondono al principio della trasparenza secondo la legge sulla trasparenza (LTras, RS 152.3).

Capoverso 2 lettera h

Il centro di contatto non si limita a fornire informazioni, ma ha anche una funzione di consulenza, sancita ora espressamente anche nell'OIconf. Tale funzione assume rilievo in particolare nell'ambito della compilazione dei moduli di notifica e della presentazione delle domande di autorizzazione e può riguardare aspetti tecnici o professionali.

La menzione dei sistemi di sicurezza biologica è soppressa analogamente a quanto previsto per l'articolo 8 vigente.

Capoverso 2 lettera i

Nella sua funzione di servizio d'informazione e consulenza, in caso di bisogno comprovato il centro di contatto può anche organizzare corsi e formazioni presso le autorità cantonali o direttamente nelle aziende. Ciò corrisponde all'attuale prassi esecutiva.

Sia alla lettera h che alla lettera i, la funzione di consulenza del centro di contatto si limita alla sua sfera di competenza, ossia alla parte amministrativa dell'esecuzione. Prestazioni di

consulenza sull'attuazione tecnica dell'OIconf, compresa l'attuazione delle condizioni nelle decisioni della Confederazione, spettano ai corrispondenti servizi specializzati della Confederazione e dei Cantoni. I Cantoni hanno in particolare una funzione di consulenza nell'ambito della loro attività d'ispezione, in modo tale che le disposizioni della Confederazione possano essere attuate dalle aziende in modo corretto ed efficiente nel caso concreto.

Capoverso 2 lettera j

Le contestazioni e i rapporti che devono essere comunicati dai Cantoni secondo l'articolo 22 devono essere inoltrati dal centro di contatto agli uffici federali competenti. Inoltre il centro di contatto compila annualmente una panoramica sulle attività di controllo dei Cantoni e della Confederazione nell'ambito dell'esecuzione dell'OIconf.

Articolo 17 Ufficio federale competente e servizi specializzati

Le competenze decisionali e i diritti di partecipazione sono ora disciplinati in un articolo in forma concentrata e più chiara rispetto a finora. La competenza decisionale spetta sempre all'UFSP e all'UFAM. Il bisogno dell'approvazione di altri uffici federali è stabilito separatamente al capoverso 3, con la precisazione, in analogia con l'articolo 38 o 44 (cpv. 1 lett. d) OEDA, che l'approvazione è necessaria solo nella misura in cui sussistono dubbi sulla compatibilità con le leggi la cui esecuzione spetta agli uffici federali corrispondenti. (Nota bene: se un ufficio federale tratta una sua "domanda" o una domanda di un'istituzione a cui è strettamente legato nella sua sfera di competenza, la funzione di controllo per questo settore può spettare unicamente al Dipartimento nella sua funzione di vigilanza.) Per escludere contraddizioni tra le decisioni secondo gli articoli 18-20 OIconf e l'articolo 49 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sulle epizootie (OFE; RS 916.401), secondo cui per utilizzare agenti di epizootie altamente contagiose capaci di riprodursi secondo l'articolo 2 OFE in un laboratorio al di fuori dell'Istituto di virologia e d'immunoprofilassi (IVI) è necessaria un'autorizzazione, secondo il capoverso 4 gli uffici federali devono espressamente coordinarsi. Al capoverso 2 sono ora stati raggruppati sotto la denominazione di "servizi specializzati" gli uffici federali, gli istituti e le commissioni invitati a prendere posizione sulle notifiche e sulle domande di autorizzazione (art. 15 cpv. 2 lett. c vigente). Ciò consente di citarli collettivamente e rinunciare alla ripetizione della loro enumerazione agli articoli 15-19 vigenti, che tra l'altro era incompleta.

Articolo 18 Procedura di notifica

La nuova sistemica e la nuova terminologia dell'articolo 17 sono riprese al capoverso 1 e il rimando alle esigenze di cui agli articoli 4-7 e 12 è più completo del testo vigente, senza comportare modifiche materiali. Il capoverso 2 vigente è abrogato venendo meno il termine di attesa di 45 giorni (art. 9 cpv. 5 vigente). Al suo posto figura il capoverso 3 vigente, completato con un termine di 90 giorni per la decisione e la comunicazione della decisione dall'ufficio federale competente direttamente alla persona responsabile della notifica, il che corrisponde alla prassi vigente (cfr. art. 16 cpv. 2 lett. f sopra); ora anche i servizi specializzati devono essere informati in merito alle decisioni pervenute direttamente dall'ufficio federale competente. Secondo il capoverso 3, inoltre, ai fini dell'economia del processo e sullo sfondo rischio nullo o trascurabile delle attività della classe 1 per le notifiche di attività della classe 1 (quindi di attività con organismi geneticamente modificati) l'ufficio federale competente è libero di non emanare nessuna decisione in merito alle notifiche. In tal caso, trascorsi

110 giorni dalla ricezione del dossier da parte del centro di contatto (i 20 giorni del termine di trattamento del centro di contatto più i 90 giorni del termine di trattamento degli uffici federali competenti) il notificante può considerare l'attività notificata come compatibile con l'OIconf e non deve aspettarsi altre condizioni. In caso di nuove conoscenze essenziali, l'ufficio federale competente può tuttavia prendere le decisioni necessarie anche a posteriori.

Articolo 19 Procedura di autorizzazione

Anche qui sono riprese la nuova sistematica e la nuova terminologia dell'articolo 17 (cpv. 1) ed è sancita la comunicazione diretta delle decisioni in merito all'autorizzazione (cpv. 5; cfr. art. 16 cpv. 2 lett. f sopra). Il termine di trattamento per la procedura di autorizzazione è ora fissato in modo uniforme a 90 giorni dall'inizio dell'esame (cpv. 2, primo periodo), in seguito all'eliminazione della distinzione tra attività eseguite per la prima volta e altre attività. L'esame ha inizio non appena il centro di contatto ha verificato la completezza della domanda e l'ha inoltrata all'ufficio federale competente (cfr. art. 16 cpv. 2 lett. a-c). Il trattamento di ogni domanda in una procedura a sé giustifica il mantenimento del termine più lungo. Conformemente alla prassi si precisa inoltre che, se del caso, può anche essere rilasciata un'autorizzazione per meno di cinque anni (cpv. 2, secondo periodo), ad esempio in caso di autorizzazione transitoria per la ristrutturazione di un laboratorio. Per le proroghe delle autorizzazioni si applicano gli stessi termini, ossia la domanda (completa) deve pervenire al centro di contatto o all'ufficio federale competente almeno 110 o 90 giorni prima della scadenza dell'autorizzazione esistente. Per finire, di fronte agli attuali rischi di pandemia e alla comparsa di nuove malattie ("new emerging diseases") un nuovo capoverso 3 stabilisce che, in caso di urgenza o se un ritardo costituisce un pericolo, in particolare se è necessaria una diagnosi rapida di nuovi agenti patogeni, l'ufficio federale competente può rilasciare un'autorizzazione a tempo determinato valida fino al completamento della procedura ordinaria, dopo aver determinato e valutato provvisoriamente il rischio. In caso di emergenza bisogna poter agire rapidamente per impedire la diffusione della malattia. Contemporaneamente all'ufficio federale competente, il centro di contatto deve informare anche i servizi specializzati, a cui deve essere concesso un termine adeguato all'urgenza per prendere posizione (eventualmente nel giro di qualche ora o giorno).

Articolo 20 Autorizzazione di modifica, di sostituzione o di omissione di determinate misure di sicurezza particolari

Il significato di questa prescrizione procedurale resta invariato; anche qui sono riprese la nuova sistematica e la nuova terminologia dell'articolo 17 (cpv. 1) ed è sancita la comunicazione diretta delle decisioni in merito alle domande (cpv. 2; cfr. art. 16 cpv. 2 lett. f sopra).

Articolo 21 Termini ordinatori

Sono ora stabilite due regole comuni per tutti i termini ordinatori della sezione 1: la prima corrisponde al principio procedura generale già previsto dall'OIconf secondo cui i termini sono prorogati se devono essere richiesti documenti supplementari al notificante o al richiedente (cpv. 1). Il capoverso 2 prevede che l'ufficio federale competente informi il notificante o il richiedente se eccezionalmente non è in grado di rispettare il termine per la decisione; le relativizzazioni dei termini ordinatori contemplate dall'OIconf vigente ("di norma") sono soppresse.

Sezione 2 Sorveglianza nelle aziende

Articolo 22 Compiti dei Cantoni

Il capoverso 1 dell'articolo 20 vigente resta invariato.

Capoverso 2

Il completamento con la lettera b precisa espressamente che, nell'ambito delle loro ispezioni, i Cantoni possono anche verificare mediante prelievo di campioni la valutazione del rischio di attività non notificate o autorizzate, che tuttavia devono essere documentate nell'ambito dell'obbligo di diligenza (art. 4). L'OIConf si applica anche all'attività di controllo dei Cantoni: il prelievo di campioni in laboratorio va considerato una semplice esposizione, quindi non un'utilizzazione, motivo per cui non richiede alcuna notifica né autorizzazione. L'analisi dei campioni in un laboratorio cantonale costituisce invece un'utilizzazione soggetta a notifica o autorizzazione.

Capoverso 3

Per armonizzare il testo con quello dell'OEDA, nell'ambito dell'obbligo di mettere a disposizione dei Cantoni i campioni, i mezzi e i metodi di rilevazione necessari per i controlli è stata abrogata la gratuità.

Capoversi 4 e 5

Benché materialmente questi capoversi restino invariati, in relazione al completamento con il capoverso 2 lettera b occorre rilevare quanto segue: se emerge che un'attività semplicemente documentata sia manifestamente soggetta a notifica o autorizzazione, i Cantoni ordinano mediante decisione le misure necessarie, in particolare una sospensione temporanea dell'attività e ne informano il centro di contatto "Biotecnologia". In caso di dubbi in merito all'obbligo di notifica o autorizzazione, è prevista unicamente l'informazione del centro di contatto "Biotecnologia" della Confederazione da parte del Cantone. Il centro di contatto inoltra le informazioni del Cantone all'ufficio federale competente (cfr. art. 16 cpv. 2 lett. j), che esamina la situazione e, se del caso, richiede ulteriori informazioni, una notifica o una domanda di autorizzazione per l'attività in questione o ne decide la sospensione temporanea.

Il capoverso 6 dell'articolo 20 vigente resta invariato.

Capoverso 7

Come finora, i Cantoni devono inviare i rapporti sulle ispezioni contenenti contestazioni al centro di contatto (art. 22 cpv. 4). Il centro di contatto li inoltra immediatamente agli uffici federali competenti (cfr. la menzione esplicita all'art. 16 cpv. 2 lett. j). Queste informazioni permettono agli uffici federali competenti di essere al corrente dello stato attuale dell'esecuzione. Ciò può assumere rilievo in caso di eventuali ulteriori decisioni relative a un'attività, per evitare che le autorità cantonali e federali non si contraddicano nei confronti del richiedente. Le autorità cantonali devono inoltre riferire annualmente al centro di contatto in merito alla loro attività d'ispezione. Ciò deve avvenire utilizzando un modello messo a disposizione dal centro di contatto e nell'ottica di una statistica che rappresenti il genere e il numero di ispezioni realizzate e informi sul rapporto tra ispezioni con e senza contestazioni. Va inoltre fornita una breve panoramica sul genere di contestazioni, tra cui figurano ad esempio:

- misure di sicurezza non rispettate;
- attività non notificate;
- classificazione scorretta degli organismi;
- classificazione scorretta dell'attività.

Ancora una volta, il centro di contatto inoltra queste informazioni agli uffici federali competenti, il che consente alle autorità federali di rilevare i problemi concreti legati all'attuazione dell'OIconf nelle aziende e, se del caso, adottare misure, come ad esempio un adeguamento della formazione dei responsabili della biosicurezza (BSO). In cambio è sancita nell'OIconf anche l'idea che il centro di contatto compila annualmente una panoramica sulle attività di controllo dei Cantoni e della Confederazione (art. 16 cpv. 2 lett. j).

Articolo 23 Compiti della Confederazione

Capoverso 1

L'ufficio federale competente può constatare che un'attività semplicemente documentata ha bisogno di una notifica o di un'autorizzazione, nel qual caso vieta il proseguimento dell'attività fino alla regolare notifica o vieta il rilascio dell'autorizzazione. Nella pratica, ciò non esclude che un'attività soggetta a notifica possa essere proseguita, a condizione che la notifica sia presentata immediatamente. Secondo l'articolo 22 capoversi 4 e 5, i Cantoni sono tenuti a segnalare le contestazioni e i dubbi al centro di contatto, in modo che l'UFSP o l'UFAM possano adottare misure.

Capoverso 2

Se un'attività svolta non correttamente comporta un pericolo diretto per l'uomo o per l'ambiente, l'ufficio federale competente vieta il proseguimento dell'attività notificata o revoca l'autorizzazione, se del caso dopo che il Cantone ha deciso la sospensione immediata dell'attività.

Sezione 3 Sorveglianza del trasporto

Articolo 24

Un capoverso 2 stabilisce ora che la sorveglianza del trasporto secondo l'articolo 14 capoverso 2, ovvero dell'applicazione per analogia delle prescrizioni nazionali e internazionali sul trasporto, spetti alle autorità competenti per la vigilanza sul mezzo di trasporto corrispondente. È così colmata una lacuna nell'ordinanza vigente.

Sezione 4 Raccolta, elaborazione e confidenzialità dei dati

Articolo 25 Elenco degli organismi classificati

Vista la scarsa rilevanza pratica nell'ambito dell'esecuzione si rinuncia alla tenuta di un elenco dei sistemi di sicurezza biologica (cfr. art. 7 sopra); l'obbligo di tener conto degli elenchi di organismi esistenti è esteso dall'Unione europea ai suoi Stati membri (cpv. 2), dato che gli elenchi di organismi degli Stati europei sono in parte più dettagliati di quelli dell'Unione europea. In pratica ciò non comporta alcuna modifica, visto che già oggi ci si basa su tali elenchi.

Articolo 26 Indagini

La competenza dell'UFAM in materia di indagini resta invariata, fatta eccezione per l'estensione agli organismi alloctoni. In futuro, anche l'UFSP sarà espressamente autorizzato a svolgere tali indagini in qualità di autorità competente.

Articolo 27 Confidenzialità dei dati

Il testo di questa disposizione è armonizzato con quello degli articoli 54 capoverso 4 e 55 OEDA, ma la sua portata materiale resta invariata. Il fatto che i dati debbano essere trattati in modo confidenziale o meno dipende dall'esistenza di un interesse alla segretezza degno di essere protetto che prevalga sull'interesse alla trasparenza. In merito alla confidenzialità dei dati decide l'ufficio federale competente per la notifica o la domanda di autorizzazione corrispondente. L'articolo 27 non è in conflitto con la legge federale del 17 dicembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (Legge sulla trasparenza, LTras; RS 152.3), poiché la LTras disciplina unicamente la procedura di accesso ai documenti ufficiali e non la procedura volta a far valere interessi alla segretezza.

Sezione 5 Emolumenti

Articoli 28-30

L'articolo 25 LIG, l'articolo 48 LPAmb e l'articolo 46a LOGA autorizzano il Consiglio federale a fissare emolumenti. Queste disposizioni lasciano un ampio margine di libertà nel fissare il grado di copertura dei costi nei singoli settori dell'amministrazione. Questo ampio margine di libertà riguarda l'ammontare degli emolumenti e quindi il "cuore" di ogni regolamentazione in materia di emolumenti. Siccome le disposizioni di legge menzionate lasciano un ampio margine di libertà su questa questione fondamentale e con ampie ripercussioni, di norma le tariffe devono essere stabilite dal Consiglio federale (e non da semplici istanze subordinate). L'ammontare degli emolumenti va quindi disciplinato nell'OIConf stessa, abrogando l'ordinanza relativa agli emolumenti riscossi per le prestazioni stabilite dall'OIConf (RS 814.912.35), emanata dal DATEC d'intesa con il DFI.

Conformemente al principio dell'obbligo di pagare emolumenti per le prestazioni secondo l'OIConf (cpv. 1), il capoverso 2 dell'articolo 28 rimanda sussidiariamente alle disposizioni dell'ordinanza generale sugli emolumenti dell'8 settembre 2004 (OgeEm, RS 172.041.1), in modo da liberare l'OIConf da un'inutile zavorra. Conformemente all'articolo 6 OgeEm, l'elenco delle spese è accorciato (art. 30) e l'inutile deroga all'articolo 12 OgeEm quanto all'esigibilità degli emolumenti (art. 28 vigente) è abrogata.

L'ammontare degli emolumenti, stabilito ora nell'OIConf stessa, all'articolo 29 capoverso 1, va aumentato adeguatamente. Le tariffe applicate finora, ovvero tra 100 e 500 franchi per le decisioni relative alle notifiche e tra 300 e 1500 franchi per le decisioni relative alle autorizzazioni, non sono sufficienti per coprire i costi. Bisogna tener presente che di norma l'onere amministrativo per fatturare importi inferiori a 200 franchi non si giustifica.

Su questo sfondo appaiono giustificate le seguenti tariffe:

- | | |
|---|----------------|
| • decisioni relative a notifiche | Fr. 200 – 2000 |
| • decisioni relative ad autorizzazioni | Fr. 400 – 2000 |
| • decisioni relative ad autorizzazioni di misure di sicurezza particolari | Fr. 200 – 2000 |

L'esame delle modifiche amministrative e – per le attività soggette unicamente a notifica – delle modifiche tecniche con un onere esiguo deve avvenire gratuitamente, dato che come indicato sopra di norma l'onere amministrativo per la fatturazione di piccoli importi non si giustifica.

Se i capoversi 2 e 3 dell'articolo 29 corrispondono al diritto vigente, le tariffe per le prestazioni non previste nel tariffario di cui all'articolo 29 capoverso 4, fissate finora nell'ordinanza del Dipartimento, devono essere adeguate al rincaro registrato dal 2001.

In relazione alla riscossione di emolumenti occorre anche rilevare quanto segue: se per l'ufficio federale competente e, quindi, responsabile è applicabile l'articolo 29, per i pareri dei servizi specializzati nei confronti dell'ufficio federale competente sono applicabili le loro ordinanze concernenti gli emolumenti. Se ad esempio l'UFAM inoltra all'UFSP un parere quale servizio specializzato in una procedura di autorizzazione concernente attività con organismi patogeni per l'uomo, si applica l'ordinanza del 3 giugno 2005 sugli emolumenti dell'UFAM (OE-UFAM; RS 814.014). Gli uffici federali coinvolti come servizi specializzati devono comunicare il loro onere all'ufficio federale competente (cfr. art. 8 OgeEm); alla fine, tuttavia, non possono essere superate le tariffe massime di cui all'articolo 29. In futuro bisognerà prestare maggiore attenzione al fatto che gli emolumenti in base all'OIconf siano calcolati in base all'onere effettivo e non sotto forma di forfait, altrimenti gli interessati potrebbero essere tentati di mantenere al minimo possibile gli emolumenti raggruppando varie attività in un'unica notifica o in un'unica domanda di autorizzazione. Per i pareri dei servizi specializzati cantonali nell'ambito della procedura di notifica o autorizzazione non possono essere fatturati direttamente emolumenti né all'ufficio federale competente né agli interessati, dato che queste procedure rientrano nella sfera di competenza delle autorità federali e la partecipazione dei servizi specializzati cantonali è facoltativa.

Sezione 6 Direttive, formazione e perfezionamento

Articolo 31

Capoverso 1

Vista la stretta collaborazione nell'ambito dell'esecuzione della presente ordinanza, le direttive sono ora emanate congiuntamente dall'UFAM e dall'UFSP, il che corrisponde sostanzialmente alla prassi attuale. Il criterio determinante per la pubblicazione di direttive è il bisogno dei Cantoni e degli utenti. L'enumerazione esemplificativa vigente è adeguata alla nuova sistemazione degli articoli 5-7. Tra i possibili oggetti di direttive è menzionata espressamente anche la tematica complessa del trasporto di organismi. Come nell'OIconf vigente restano menzionate le misure di sicurezza e l'assicurazione della qualità. Rivestono un'importanza fondamentale anche la convalida e la manutenzione, ad esempio, e non solo le misure di sicurezza. Ancora una volta, per i servizi specializzati ci si rifà alla terminologia dell'articolo 17 capoverso 2.

Capoverso 2

L'UFAM e l'UFSP assicurano ora espressamente, coinvolgendo la CFSB, l'organizzazione periodica di offerte di formazione e perfezionamento. Ciò corrisponde alla prassi e tiene conto del mandato di consulenza e d'informazione della CFSB.

Capitolo 4 Disposizioni finali

Le disposizioni transitorie dell'OIconf del 25 agosto 1999 (art. 30 vigente) non più rilevanti sono già state abrogate il 1° gennaio 2008. Sono previste nuove disposizioni transitorie da vari punti di vista (art. 34): innanzitutto le attività regolarmente autorizzate al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono poter essere proseguite conformemente al diritto vigente fino alla scadenza dell'autorizzazione (al massimo per cinque anni dall'entrata in vigore dell'OIconf totalmente riveduta) (cpv. 1), il che va a beneficio degli interessati a mo' di "garanzia dei diritti acquisiti". Anche le attività regolarmente notificate possono essere proseguite conformemente al diritto vigente al massimo per cinque anni, ma durante questo periodo il notificante deve verificare se la sua attività è compatibile con il nuovo diritto e notificarla nuovamente se ai sensi del nuovo diritto sono necessarie modifiche dell'attività o delle misure di sicurezza (cpv. 2). Quanto alle attività con organismi alloctoni soggetti a impiego confinato, le notifiche e le domande di autorizzazione devono essere presentate solo entro un anno dall'entrata in vigore del nuovo diritto (cpv. 3), in modo da concedere agli interessati e alle autorità un periodo adeguato per allestire, presentare ed esaminare i documenti necessari. L'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi di certi organismi alloctoni deve tuttavia essere applicabile a partire dall'entrata in vigore dell'OIconf totalmente riveduta, dal momento che di fatto era già valevole in virtù delle esigenze di autorizzazione dell'OEDA, in vigore dal 1° ottobre 2008.

L'OIconf vigente nonché l'ordinanza relativa agli emolumenti riscossi per le prestazioni stabilite dall'OIconf sono abrogate (art. 32; cfr. per quest'ultima la motivazione sotto la sezione riguardante gli emolumenti sopra), mentre la modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato 5 (art. 33). Di norma, le nuove ordinanze entrano in vigore il primo giorno di un mese, almeno tre settimane dopo la loro adozione da parte del Consiglio federale (art. 35).

4 SPIEGAZIONI SUGLI ALLEGATI

Allegato 1 Definizione delle tecniche di modificazione genetica

La definizione delle tecniche di modificazione genetica non ha subito modifiche materiali rispetto alle versioni del 25 agosto 1999 dell'OIconf e dell'OEDA ed è conforme alle due direttive UE sull'emissione deliberata nell'ambiente e sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati. Come nell'OEDA del 2008 è stata introdotta soltanto una precisazione, ovvero al capoverso 1 lettera a si parla ora di "organismo ricevente" e non più di "organismo ospite".

Allegato 2 Determinazione e valutazione del rischio

Nell'OIconf la valutazione del rischio viene disciplinata come nell'OEDA rivista senza modificare il contenuto materiale delle disposizioni precedenti. Conformemente all'articolo 5 capoverso 2 occorre procedere ad una classificazione in quattro livelli: da un punto di vista sistematico per l'analisi del rischio è necessario prima determinare i potenziali pericoli degli organismi in questione e il rischio della loro semplice presenza. Tale operazione avviene sulla base delle proprietà naturali degli organismi, ad esempio la patogenicità o l'invasività, e la probabilità che queste proprietà esplicino i loro effetti nocivi secondo lo stato della tecnica e secondo l'esperienza; i beni da proteggere sono l'uomo, gli animali, l'ambiente e la diversità biologica nonché il loro sfruttamento sostenibile. Infine deve essere valutato il rischio della presenza di organismi, assegnandoli ad uno dei quattro gruppi. Dopo la loro classificazione, a partire dai gruppi individuati, è necessario determinare e valutare il rischio dell'utilizzazione di organismi sulla base delle attività previste e delle condizioni ambientali concrete.

Poiché la parte principale dell'ordinanza prevede ora una rappresentazione più sistematica della gestione del rischio rispetto alla versione precedente, anche l'allegato 2 è stato riformulato sotto diversi profili, sebbene il suo contenuto rimanga in larga misura invariato. Il nuovo allegato 2 è stato integrato in particolare con criteri per la determinazione e la valutazione del rischio in caso di presenza di organismi alloctoni e di attività con gli stessi organismi alloctoni. Inoltre diversi criteri relativi agli OGM, più di portata generale che non specifici per determinate attività, sono stati spostati dal precedente allegato 2.3 (assegnazione delle attività alle classi) al nuovo allegato 2.1 (classificazione degli organismi). Infine è stato fissato esplicitamente in quale modo deve essere valutato il rischio per la classificazione sia delle attività sia degli organismi. La procedura a quattro livelli della determinazione e valutazione del rischio per la presenza di organismi e per le attività con organismi (cfr. spiegazioni sugli artt. 5-7) viene descritta in quattro diversi capoversi, due contenuti nell'allegato 2.1 e due nell'allegato 2.2; il precedente allegato 2.2. è stato abrogato (cfr. spiegazioni sull'art. 7 cpv. 2).

Allegato 2.1: Classificazione degli organismi per gruppi

Cifra 1: Determinazione del rischio

Capoverso 1:

L'elenco dei criteri per classificare gli organismi in gruppi è rimasto in larga parte invariato (cfr. precedente allegato 2.1 capoverso 1). È stato integrato con i seguenti criteri:

- Mutagenesi (lett. k): per la determinazione del rischio è necessario tenere conto del potenziale del materiale genetico attivo o dei virus di causare mutazioni per integrazione e quindi per es. un'attivazione o disattivazione di geni.
- Potenziale contaminazione con microrganismi patogeni (lett. n): se si utilizzano organismi infetti o contaminati da organismi patogeni, per determinare il rischio delle attività con tali organismi occorre tenere conto degli organismi patogeni. Questo può significare che le zecche, le quali normalmente non sono considerate organismi patogeni e pertanto non rientrano nel campo d'applicazione dell'OIconf, in seguito ad una presunta o accertata infezione ad es. con borrelia, vanno classificati come organismi patogeni del gruppo 2; analogamente questo vale anche per le linee cellulari primarie che di per sé non sono patogene ma che di norma è necessario prevedere che contengano organismi patogeni. Pertanto vanno attribuite di norma al gruppo 2, tranne che sussistano motivi concreti per concludere che le cellule sono prive di patogeni, per es. nel caso delle cellule di animali SPF.
- Esigenze ambientali e potenziale d'invasività (lett. o e p): questi criteri sono rilevati in particolare per gli organismi alloctoni, ma anche per gli organismi patogeni e gli OGM (i criteri per gli organismi naturali e gli OGM erano contenuti nel precedente allegato 2.3). Gli organismi che non sopravvivono all'inverno in Svizzera rappresentano ad esempio un rischio esiguo per l'ambiente rispetto agli organismi che invece sono in grado di superare le temperature invernali.
- Disponibilità di tecniche adatte per registrare, rilevare, identificare, sorvegliare e combattere l'organismo in questione (lett. q): il potenziale di danno non dipende soltanto dalle proprietà degli organismi in questione bensì anche dalle possibilità di combatterli in caso di una loro eventuale fuoriuscita nell'ambiente. Pertanto per la determinazione del rischio è necessario tenere conto anche delle tecniche che comprendono prelievi di campioni (rilevamento), che consentono di identificare gli organismi e che, su queste basi, garantiscono eventualmente una sorveglianza e/o una lotta efficace e mirata.

Alla lettera l il "rilascio del virus" è stato integrato con la "produzione del virus" poiché ai fini della sicurezza è rilevante la produzione di virus prima ancora del loro rilascio.

Capoverso 2:

Come già accennato a titolo introduttivo relativamente all'allegato 2, i criteri generali da tenere in considerazione per la determinazione del rischio in presenza di OGM, indipendentemente dall'attività e dalle condizioni ambientali concrete, sono stati inseriti in questo capoverso e quindi rientrano nei criteri per la classificazione in gruppi. I criteri sono ripresi dal precedente allegato 2.3 (cifra 2 cpv. 1 e 2) e in alcuni casi sono stati leggermente precisati.

Cifra 2: Valutazione del rischio

Nella nuova OIConf viene fissato espressamente in quali casi è prevedibile un rischio trascurabile, esiguo, moderato o elevato in presenza di organismi (cpv. da 2 a 5). Si afferma inoltre esplicitamente che la valutazione del rischio deve basarsi su persone, animali e piante sani (cpv. 1) poiché la classificazione di organismi deve determinare il rischio in modo sostanziale e generale. La presenza di malattie nell'uomo, negli animali e nelle piante deve essere tenuta in considerazione soltanto in determinati casi specifici (cfr. anche le formulazioni come "di norma", "raramente gravi" ecc.), in particolare nell'ambito delle misure di protezione personali o ad esempio nel piano di sicurezza, nel quale devono essere definite anche le misure specifiche per la situazione. Delle componenti temporali del rischio si tiene conto in particolare con il criterio della presenza di misure terapeutiche. Per la valutazione del rischio è necessario tenere conto della differenza fra persone, animali e piante (cfr. ad esempio art. 8 cpv. 1 frase 3 LIG). Nei vegetali la gravità della malattia deve essere valutata in base ai danni arrecati alle piante e al potenziale di diffusione di tale patologia. Una malattia grave per le piante significa ad esempio che le piante muoiono e che la malattia può trasmettersi facilmente ad altri individui, oppure, per le piante culturali, che si verifica una grave perdita nel raccolto. Secondo le conoscenze scientifiche attuali l'utilizzazione di patogeni vegetali deve essere attribuita al massimo livello di sicurezza, ovvero al livello 3. La definizione della valutazione del rischio per i singoli gruppi si basa in larga misura sulla direttiva UE relativa alla protezione dei lavoratori (cfr. il relativo art. 2). È stato mantenuto, ma concretizzato, il principio secondo il quale in caso di dubbi l'organismo deve essere classificato nel gruppo più elevato (cpv. 6; precedente allegato 2.1. cpv. 2).

Allegato 2.2: Classificazione delle attività

Cifra 1: Determinazione del rischio

Il rischio legato all'utilizzazione di un determinato organismo può essere più o meno elevato a seconda del tipo di attività, ad esempio diagnosi, ricerca, produzione o stoccaggio. Inoltre devono essere considerate anche le condizioni ambientali, ad esempio il grado di diffusione dell'organismo nell'ambiente o la sua diffusione geografica nota o presunta. Questi criteri prevengono soprattutto il rischio che gli organismi si liberino nell'ambiente e causino un danno. A tal fine devono essere considerati tutti i dati disponibili, anche se essi descrivono soltanto una supposizione e non una prova esplicita. Questi criteri erano contenuti nel precedente allegato 2.3 (cpv. 2 cifra 1 e 2) e sono stati in parte chiariti, precisati o generalizzati.

Cifra 2: Valutazione del rischio

Per classificare le attività, in un primo capoverso (cifra 2.1) vengono elencati i criteri generali della valutazione del rischio. In un secondo capoverso (cifra 2.2) vengono fornite delle istruzioni particolari per determinati casi.

Cifra 2.1:

Ora anche per la classificazione delle attività nell'OIconf viene descritto espressamente quando le attività con organismi comportano in generale un rischio trascurabile, esiguo, moderato o elevato (cpv. da 2 a 5; per i casi particolari cfr. anche cifra 2.2). Il punto iniziale è rappresentato dalla classificazione degli organismi interessati in gruppi, la classe dell'attività prevista si scosta 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 (cpv. 1). La descrizione della determinazione del rischio per i singoli gruppi si basa su standard internazionali (es. elenco OEPP o raccomandazioni dell'OMS) e su elenchi di altri Paesi, in particolare di Europa e Canada. Nella determinazione del rischio delle attività si tiene conto espressamente delle condizioni ambientali presenti in Svizzera e nel luogo dell'attività. Anche per la classificazione della sua portata è rimasto invariato il principio secondo il quale in caso di dubbi un'attività è da attribuire alla classe maggiore (cpv. 6; precedente allegato 2.3. cifra 1 cpv. 1).

Cifra 2.2:

Per le seguenti attività viene prevista una determinata classe, in parte come avveniva prima (cfr. allegato 2.3 cifra 1 cpv. 3 e 4), sulla base di una determinazione del rischio generalizzata, per così dire anticipata.

Capoverso 1 lettera a:

Per le analisi di campioni di suolo, acqua, aria o derrate alimentari si precisa che queste attività devono poter essere attribuite a priori alla classe 1 soltanto se non è presumibile che tali campioni siano straordinariamente contaminati con organismi soggetti all'obbligo confinato. In caso di sospetti concreti è necessario di conseguenza determinare e valutare il rischio per il caso specifico.

Capoverso 1 lettera b:

Negli studi medici e per l'analisi degli alimenti vengono impiegati sempre più spesso kit diagnostici o test a contatto che forniscono la prova diretta o indiretta di organismi dei gruppi 1 e 2. La prova viene eseguita senza o con ridotta moltiplicazione degli organismi secondo diversi metodi, in particolare di tipo biologico-molecolare (reazione a catena della polimerasi), immunologico e sierologico (prova dell'antigene e dell'anticorpo) e con altri metodi (lateral flow assay, microscopia, analisi biochimiche di molecole segnale ecc.). Sono esempi tipici i test uricult, urotube, hygicult, i test a contatto, i test rapidi e gli altri sistemi di prova completamente automatici. I rischi legati all'utilizzazione di questi test sono relativamente esigui: se non avviene alcuna moltiplicazione, gli organismi patogeni dei gruppi 1 e 2 eventualmente presenti vengono di norma subito inattivati mediante fissazione, aggiunta del buffer di estrazione o del lysis buffer o immobilizzazione su una matrice. Se avviene una moltiplicazione, ovvero nei kit per test crescono colture, dopo l'inoculazione i test in questione non vengono più aperti e dopo la lettura del risultato vengono smaltiti direttamente a regola d'arte oppure inviati ad un laboratorio di diagnosi attrezzato per l'ulteriore analisi. Ai sensi dell'OIconf una moltiplicazione di organismi potenzialmente patogena è da considerarsi utilizzazione, un'attività con questi kit di test deve essere attribuita di norma alla classe 1. Inoltre sarebbe sproporzionato imporre l'obbligo di notifica in particolare agli studi medici e ai macelli se impiegano questi kit, inoltre un obbligo di notifica in questi casi non comporta quasi mai un aumento sostanziale della sicurezza biologica. Devono comunque essere rispettate le misure di sicurezza generali e particolari del livello 1 secondo l'allegato 4. Come aiuto all'esecuzione

per le autorità e le aziende dovrà essere redatto un elenco dei metodi noti che possono essere contemplati dall'allegato 2.2. cifra 2.1. capoverso 1 lettera b.

Finora gli studi medici non sono stati inclusi nella prassi esecutiva. Questo è contrario al mandato legislativo (art. 29b LPAmb) che impone che l'utilizzazione di organismi patogeni sia disciplinata indipendentemente dal luogo di esecuzione. Contemporaneamente va ricordato che la maggior parte delle attività degli studi medici deve essere considerata esposizione e non utilizzazione. Le attività che rappresentano una vera e propria utilizzazione vengono spesso eseguite in una forma che ne consente l'attribuzione alla classe 1. Per queste attività il medico con la propria formazione può assumere la funzione del BSO senza ulteriori condizioni. Le sue conoscenze tecniche sono sufficienti anche per gli aspetti legati alla sicurezza delle attività svolte nel suo studio. L'autoclave può essere tralasciata senza autorizzazione se il materiale infettivo può essere eliminato in un altro luogo e in sicurezza. Il piano di sicurezza per uno studio medico può essere molto breve poiché devono essere coordinate e istruite soltanto poche persone e le attività sono standardizzate. In caso di necessità l'UFST e l'UFAM possono predisporre un piano di sicurezza generale di questo genere. Le altre misure di sicurezza sono coperte attraverso la protezione dei lavoratori. Questo significa che anche una modifica formale della prassi esecutiva non ha ripercussioni sostanziali sugli studi medici. Essa corrisponde tuttavia ad una corretta interpretazione e applicazione delle basi legislative (art. 29b LPAmb), impedisce che un'attività nonostante il rischio esiguo debba essere attribuita alla classe 2 (poiché le attività diagnostiche vengono di norma attribuite a questa classe) ed incrementa la certezza del diritto. Se diversi studi medici gestiscono un laboratorio comune che può eseguire indagini analitiche più complesse e che rappresenta un'attività della classe 2, devono essere rispettati gli obblighi corrispondenti. Questo aspetto tuttavia era già disciplinato in questo modo.

Analogamente le disposizioni di cui alla lettera b devono valere anche per la prova di altri organismi, es. organismi patogeni per animali o piante. Va comunque osservato che, se a partire dal materiale campione si evidenzia il rischio di un'ulteriore diffusione nell'ambiente di un organismo del gruppo 2, l'attività deve essere attribuita alla classe 2. Questo può ad esempio dipendere dal volume del campione e dal tipo di contaminazione (es. rischio di diffusione di spore).

Soluzione alternativa (non contenuta nell'avamprogetto OIConf):

Come alternativa all'attribuzione delle attività con kit di test alla classe 1, si potrebbe introdurre una doppia deroga per l'utilizzo di questi kit: l'utilizzazione di questi kit diagnostici sarebbe classificata di norma come attività della classe 2 (cfr. precedente cifra 1 capoverso 4), ma sarebbe esclusa dall'obbligo di notifica. Poiché proprio per queste attività è spesso possibile tralasciare il banco di lavoro di sicurezza necessario per le attività della classe 2, per ridurre effettivamente gli oneri amministrativi, si dovrebbe introdurre anche una deroga all'articolo 11 capoverso 3 lettera 3, ovvero all'obbligo di autorizzazione da parte dell'ufficio federale competente per l'omissione di misure di sicurezza o del banco di lavoro di sicurezza.

Capoverso 1 lettera c:

Questa disposizione ha dato prova della sua efficacia e rimane immutata (precedente allegato 2.3. cifra 1 cpv. 3 lett. b). La precedente disposizione di cui all'allegato 2.3 cifra 1 capoverso 3 lettera c viene abrogata, poiché già oggi è possibile l'utilizzazione di questi organismi nell'ambiente senza autorizzazione e pertanto non esiste l'obbligo di impiego confinato.

Capoverso 2:

I principi per la classificazione di diagnostica medico-microbiologica vengono integrati con la deroga appena descritta di cui al capoverso 1 lettera b ed estesi in generale alle analisi di organismi provenienti da materiale clinico o da altro materiale biologico per scopi diagnostici. La diagnostica medico-microbiologica comprende in particolare la prova colturale di organismi patogeni, l'ulteriore caratterizzazione mediante test di resistenza (antibiogrammi), la sierotipizzazione e/o analisi biochimiche nonché l'impiego di ceppi di riferimento. In questi casi l'utilizzazione prevede l'impiego di recipienti per colture aperti, pertanto, a causa delle proprietà patogene degli organismi probabilmente presenti, i rischi possono essere esigui (classe 2) o moderati (3).

Anche in questo caso devono valere le stesse regole applicate in situazioni analoghe al di fuori del settore della diagnostica medica umana. Rispetto all'OIconf del 1999 si tratta di una facilitazione. Nella prassi questa procedura è già stata impiegata in analogia alla prassi medico-microbiologica.

Raggruppamento e classificazione di organismi alloctoni soggetti all'obbligo dell'impiego confinato

Nel seguito si illustrano le modalità di raggruppamento e classificazione per le specie alloctone invasive secondo l'allegato 2 OEDA e per i piccoli invertebrati alloctoni poiché questi due tipi di organismi soggetti all'impiego confinato rientrano ora nel campo di validità dell'OIconf.

Specie invasive secondo l'allegato 2 OEDA

Raggruppamento:

Le specie invasive conformemente all'allegato 2 dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente vanno di norma attribuite al gruppo 3. L'OEDA vieta l'utilizzazione di questi organismi nell'ambiente.

Classificazione:

Se questi organismi non sono presenti in Svizzera, la loro utilizzazione per motivi di ricerca deve essere attribuita alla classe 3. Per talune attività che implicano un rischio esiguo, come per esempio analisi o stoccaggio, può essere presa in considerazione la classe 2. Tuttavia se nell'ambito dell'attività non è possibile escludere una moltiplicazione o diffusione dell'organismo, l'utilizzazione deve essere sempre attribuita alla classe 3 (per es. *crassula helmsii* o *elodea nuttalli*).

L'utilizzazione di specie che sono già ampiamente diffuse in Svizzera ma che causano danni economici e problemi alla salute dell'uomo e degli animali e che sono combattute d'ufficio deve essere attribuita alla classe 2. Poiché sono già presenti nell'ambiente, la classe 3 non è più giustificata anche se possono causare gravi danni. L'utilizzazione deve comunque essere orientata alla prudenza adottando le misure di sicurezza necessarie al fine di evitare un'ulteriore diffusione (per es. *reynoutria*).

Se le specie sono già ampiamente diffuse e la lotta è stata abbandonata, l'attività può essere attribuita alla classe 1. Deve essere evitata un'ulteriore emissione benché siano sufficienti le misure di sicurezza di livello 1. L'utilizzazione non deve creare ulteriori focolai; il rischio legato all'attività è tuttavia esiguo poiché la pianta è già ampiamente diffusa (per es. solidago).

Piccoli invertebrati alloctoni

Raggruppamento:

Per determinare il gruppo a cui attribuire queste specie è determinante il potenziale d'invasività. Tuttavia anche la specificità all'ospite è un importante criterio da considerare. Un organismo deve essere attribuito di norma al gruppo 3 se il potenziale d'invasività è accertato, presunto o non escludibile a causa di dati insufficienti. Un organismo può essere attribuito al gruppo 2 se sulla base dell'esperienza è noto che l'organismo non presenta alcun potenziale d'invasività, per es. in seguito all'emissione in altri Paesi. Per quanto riguarda la specificità all'ospite, si applica la regola secondo la quale più ampio è lo spettro dell'ospite più alto è il gruppo.

Classificazione:

Le attività di ricerca con organismi del gruppo 3 non presenti in Svizzera vanno attribuite generalmente alla classe 3.

È possibile attribuirle ad un'altra classe se sulla base dei criteri sotto specificati è possibile dimostrare che le condizioni ecologiche concrete della Svizzera sono in grado di impedire che la specie possa diventare invasiva.

Per le attività con rischio ridotto è possibile eventualmente utilizzare un'altra classe (cfr. classificazione delle specie invasive conformemente all'allegato 2 OEDA). Se l'organismo è già ampiamente diffuso, l'utilizzazione può essere attribuita alla classe 2.

Se l'organismo è stato attribuito al gruppo 2, l'attività va attribuita alla classe 2 se l'organismo non è presente o non è ancora ampiamente diffuso in Svizzera e non è possibile escludere che l'organismo possa stabilirsi. L'attività può essere attribuita alla classe 1 se l'organismo è già ampiamente diffuso o se è possibile escludere che possa stabilirsi in Svizzera.

I criteri più importanti per la classificazione di queste categorie di organismi sono le lettere b e c dell'allegato 2.2 cifra 1. Per poter valutare questi punti, devono essere considerati in particolare le cifre da 281 a 283 dell'allegato 3.3 OEDA: diffusione naturale degli organismi, ruolo e importanza degli organismi nell'ecosistema originario e descrizione della biologia, in particolare della riproduzione, del tempo di generazione, delle vie di diffusione biologica, delle esigenze degli organismi in materia di ospiti, spazio vitale e clima nonché della cerchia di ospiti possibile.

Allegato 3 Dati per la notifica e l'autorizzazione di attività

In seguito alla sostituzione dell'obbligo di verbalizzazione previsto nel precedente articolo 9 capoverso 1 con il nuovo articolo 4 capoverso 4, l'allegato 3 contempla ora soltanto i dati necessari per la notifica e l'autorizzazione di attività. Con la revisione totale l'allegato 3 è stato suddiviso in modo più chiaro, non vengono più elencati i dati da fornire per ogni singola classe di attività, evitando così ridondanze. Dopo l'esposizione dei principi (cifra 1) si distingue soltanto fra dati amministrativi (cifra 2) e dati tecnici (cifra 3). Per i dati tecnici si distingue ulteriormente fra dati per analisi diagnostiche (cifra 3.1) e dati per altre attività (cifra 3.2). La distinzione fra dati amministrativi e tecnici si basa sull'articolo 9 capoversi 2 e 3: per le attività autorizzate le modifiche di tipo amministrativo devono soltanto essere notificate (immediatamente), mentre quelle di tipo tecnico richiedono una nuova autorizzazione.

Come primo principio viene stabilito che la portata e il grado di dettaglio dei dati tecnici devono essere adeguati al rischio dell'attività. Ovvero maggiore è il rischio valutato, più dettagliati devono essere i dati tecnici. Sulla base di questo principio viene stabilito, conformemente alla prassi attuale, che per le attività delle classi 1 e 2 i dati tecnici relativi ad un organismo possono valere anche per altri organismi con proprietà simili, a condizione che le attività in questione comportino rischi analoghi. Di conseguenza, in caso di utilizzazione di nuovi organismi del tipo definito nella notifica originaria, non deve essere presentata una nuova notifica. I dati relativi a diversi organismi patogeni del gruppo 2 possono valere ad esempio anche per altri organismi con proprietà simili se sono soddisfatti i seguenti criteri in modo cumulativo:

- stesso spettro d'azione a livello di uomo, animali e piante, ovvero diversi organismi patogeni per l'uomo e gli animali possono essere notificati insieme o con valore anche per altri organismi con proprietà simili, ma non in caso si aggiunga un organismo che infetta anche le piante;
- stessa via di trasmissione;
- dose d'infezione paragonabile;
- stesso elenco di misure in caso di incidenti (per es. inattivazione e pulizia con alcol 70%).

Gli organismi alloctoni invasivi del gruppo 2 possono essere notificati con valore anche per organismi con proprietà simili se sono soddisfatti i seguenti presupposti in modo cumulativo:

- appartenenza allo stesso tipo di organismo, distinguendo fra piante, vertebrati, artropodi, nematodi e microrganismi;
- stesso tipo di riproduzione (riproduzione sessuale o clonale);
- stesso tipo di diffusione (vento, vettori ecc.);
- stesso elenco di misure in caso di incidenti (es. tipo di lotta, monitoraggio).

Per gli organismi geneticamente modificati si applicano i seguenti criteri cumulativi che possono aggiungersi ai criteri sopra menzionati se l'OGM è anche un organismo patogeno del gruppo 2 o un organismo alloctono invasivo del gruppo 2:

- tipo di organismo paragonabile, per es. batteri, funghi, viroidi, piante, vertebrati, nematodi, culture cellulari ecc.;
- inserto paragonabile, distinguendo fra inserti di norma non problematici (ad esempio sequenze di geni non codificanti), geni che codificano per proteine marker (come GFP o luciferasi) e geni che codificano per proteine strutturali. Fra gli inserti più problematici figurano gli oncogeni, le interleuchine e le citochine; in generale rientrano in questa categoria tutti i geni coinvolti nella regolazione del ciclo cellulare e nella crescita cellulare. Anche le manipolazioni ai geni soppressori dei tumori possono diven-

tare problematici, nel caso in cui mutino o vengano inibiti ad es. mediante siRNA. Rientrano fra gli inserti problematici anche i geni che codificano per tossine o allergeni;

- stesso elenco di misure in caso di incidenti (es. tipo di lotta, monitoraggio).

Per gli organismi dei gruppi 3 e 4 deve essere notificato ogni singolo organismo.

Come secondo principio viene ora introdotta una semplificazione dell'obbligo di notifica per l'utilizzo di kit standard scolastici ed espositivi (es. la spirale genetica di Novartis) che comprendono un'attività della classe 1 con organismi geneticamente modificati e che servono soltanto a scopi dimostrativi: in futuro la notifica può riferirsi a più siti di cui al momento della notifica è definito il genere ma non ancora l'ubicazione. L'attuale notifica di queste attività da parte dei singoli responsabili delle scuole ed esposizioni era poco praticabile. Ora la notifica della produzione di questi kit deve prevedere il successivo utilizzo per scopi dimostrativi e deve essere verificata dall'autorità competente; gli effettivi luoghi d'impiego devono essere notificati successivamente ad intervalli regolari. Devono essere comunque rispettate tutte le misure di sicurezza previste dall'OIconf. Fra le responsabilità del produttore di kit scolastici ed espositivi rientra, nell'ambito dell'obbligo di diligenza, la tenuta di un registro sui luoghi e le altre modalità d'impiego dei kit. Se i kit vengono prodotti all'estero e la loro commercializzazione avviene fuori dalla Svizzera, a causa del principio di territorialità non è possibile applicare la semplificazione dell'obbligo di notifica, ovvero l'impiego dei kit deve essere notificato in ogni caso specifico.

Come terzo principio compare ora la precedente avvertenza dell'allegato 3 relativa alla confidenzialità dei dati.

L'elenco dei dati amministrativi è rimasto in larga parte immutato. Non devono più essere indicate obbligatoriamente le qualifiche delle persone responsabili dell'attività, poiché l'OIconf non richiede un attestato di formazione, soltanto nell'ambito dell'esecuzione viene verificato se la persona responsabile dispone di conoscenze sufficienti sia sotto il profilo professionale che delle questioni in materia di sicurezza per l'adempimento del proprio compito (cfr. le esigenze ulteriormente precisate nell'allegato 4 cifra 1 lett. c). Per le attività con animali geneticamente modificati viene ora richiesta una conferma dell'esecuzione di una ponderazione degli interessi di cui all'articolo 8 LIG.

L'elenco dei dati tecnici da fornire per analisi esclusivamente a scopo diagnostico si riferisce ora non solo al settore della medicina umana ma a tutti i tipi di diagnostica. L'elenco è stato integrato sotto due profili: da un lato non devono più essere descritti soltanto gli organismi da attestare. Poiché per attività diagnostica si intende ora ad esempio anche un'attività nella quale vengono attestate sostanze chimiche mediante organismi geneticamente modificati. In questo caso deve essere notificato il sistema di rilevazione nell'ambito di un'attività diagnostica. Vengono ora citati esplicitamente anche gli organismi di riferimento la cui indicazione è stata finora richiesta nella prassi. Dall'altro lato devono eventualmente essere notificate le singole fasi di lavoro, ad esempio se non vengono eseguite allo stesso livello. Per la loro valutazione le autorità devono sapere quali fasi vengono eseguite per ogni livello di sicurezza. L'elenco dei dati tecnici per le altre attività si limita essenzialmente ad un riassunto dei dati da fornire finora per le diverse classi. Anche in questo caso è stata introdotta una precisazione relativa ai livelli e alle misure di sicurezza per le singole fasi di lavoro.

Allegato 4 Misure di sicurezza

Cifra 1: Misure di sicurezza generali

Le misure di sicurezza generali sono state mantenute e integrate sotto due profili:

Lettera a (nuova):

Ciò che fino ad ora era ritenuto scontato, ovvero che devono essere rispettate le regole generalmente riconosciute nell'edilizia nell'ambito della costruzione 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, viene ora fissato esplicitamente come primo punto delle misure di sicurezza generali. In passato sono stati riscontrati talvolta dei difetti a livello della manutenzione di costruzioni e impianti; con il riferimento esplicito alle regole generalmente riconosciute dell'edilizia le autorità esecutive hanno inteso creare una base per imporre misure per il miglioramento delle condizioni di costruzioni e impianti.

Lettera c (precedente lettera b):

I compiti della persona incaricata della sicurezza biologica vengono concretizzati in virtù della sua importante posizione all'interno del laboratorio o impresa.

Lettera i:

Sono stati aggiunti i mezzi di decontaminazione. I mezzi per la decontaminazione del posto di lavoro ad esempio non coincidono necessariamente con quelli per la disinfezione di una ferita da punta.

Lettera j (nuova):

Le misure contro eventuali organismi nocivi e parassiti se necessario devono essere adottate in tutti gli impianti (nella versione precedente erano previste soltanto nella tabella 2 relativamente alle attività in locali di coltura e in serra).

Cifra 2.1: Misure di sicurezza particolari per le attività con organismi geneticamente modificati o patogeni

Le misure di sicurezza specifiche a seconda del livello di sicurezza sono raggruppate in una tabella a seconda del tipo di impianto e della classe di attività. Questa tabella riunisce le precedenti tabelle 1–4 per una maggiore chiarezza e confrontabilità, mantenendone la buona leggibilità grazie all'impiego di simboli adeguati (cfr. legenda). Le misure di sicurezza particolari devono tenere conto del rischio determinato nel caso specifico (lett. a), ovvero la portata e la qualità di una misura devono aumentare in funzione del maggior livello di sicurezza, ed essere conformi allo stato della tecnica (lett. b). Le indicazioni sotto ai livelli di sicurezza 1–4 corrispondono alle esigenze relative alle attività delle classi 1–4 (lett. c).

Poiché per motivi pratici o tecnici non è sempre possibile adottare le misure di sicurezza particolari per il deposito e il trasporto di organismi all'interno dell'azienda, in questi casi le misure particolari devono essere applicate per analogia (lett. d nuova). Questo significa che devono essere raggiunti gli stessi obiettivi di protezione come in caso di applicazione diretta delle misure di sicurezza particolari.

L'utilizzazione di organismi alloctoni soggetti all'impiego confinato richiede misure di sicurezza particolari molto diverse a seconda dell'organismo. La tabella dell'allegato 4 cifra 2.1 non tiene conto di queste circostanze. Per questo motivo le attività con organismi alloctoni soggetti all'impiego confinato sono disciplinate separatamente (cfr. cifra 2.2).

Tabella (nuova sistemica)

Le misure di sicurezza previste si basano sostanzialmente sulla direttiva UE sull'impiego confinato. Tuttavia diversi punti presentano differenze rispetto alle disposizioni UE, ad esempio in virtù del più ampio campo di validità dell'OIconf o quando l'applicazione di una misura nella prassi ha comportato delle difficoltà. Ora ad esempio, al contrario di quanto prevede la direttiva UE, in casi motivati è possibile tralasciare l'autoclave. Nella prassi esistono situazioni dove l'inattivazione può essere eseguita più facilmente ed efficacemente mediante prodotti chimici. In tali situazioni non è obbligatorio l'acquisto di un'autoclave poiché non viene impiegata.

Legenda

La legenda aiuta a leggere correttamente la tabella 2.

Al posto degli impianti di produzione si parla ora di attività di laboratorio e di produzione con colture liquide su larga scala. Dal punto di vista del rischio è irrilevante se lo scopo è quello della produzione o della ricerca. Sono invece importanti le quantità impiegate. Le quantità importanti richiedono misure di sicurezza supplementari come ad esempio la possibilità di raccogliere la coltura liquida. I limiti dei volumi per il concetto di larga scala sono stati definiti sulla base del sistema austriaco che nel confronto europeo risulta molto liberale. Tale sistema introduce anche in Svizzera un'utilizzazione liberale e una regola chiara e semplice da applicare che tiene conto del rischio in modo adeguato.

La lettera "c" indica le attività in impianti con animali. Non si distinguono i tipi di animali (eccezione: misura di sicurezza n. 3). Si intendono sia vertebrati sia invertebrati come anche altri animali. Le misure di sicurezza vanno applicate a seconda del tipo di animali.

Nel seguito vengono illustrate le misure di sicurezza che sono modificate rispetto all'OIConf del 1999 e quelle per le quali sono necessarie spiegazioni.

Edificio

N. 1: Settore di lavoro separato fisicamente dagli altri settori

Il settore di lavoro è quell'area dove avviene l'utilizzazione degli organismi secondo l'OIConf (es. laboratori, camere d'incubazione, locali con centrifughe, locali frigoriferi o di congelamento, locali per microscopia, locali con FACS, locali per l'inattivazione di organismi). Gli altri settori sono le aree dove non avviene l'utilizzazione degli organismi secondo l'OIConf (es. corridoi, uffici, locali per pause).

N. 2: Accesso al settore di lavoro limitato alle persone autorizzate

L'accesso deve essere limitato a partire dal livello 2. Ad esempio per il livello 2 all'ingresso del settore di lavoro può essere affisso un elenco delle persone che possono accedere al settore di lavoro. A partire dal livello 3 devono essere adottati controlli più severi per l'accesso, ad esempio mediante badge o chiave.

N. 3: Locali dove sono tenuti animali separati da porte bloccabili

Tutti gli impianti con animali vertebrati devono essere separati da porte bloccabili indipendentemente dal livello. Per gli altri animali i locali devono essere separati da porte bloccabili a partire dal livello 3. Questi animali spesso non vengono tenuti in veri e propri locali, bensì in incubatrici che si trovano in laboratorio. Le incubatrici non devono essere chiudibili se il laboratorio è chiuso adeguatamente.

N. 4 e 5: Camera di separazione / doccia

Misure di sicurezza "camera di separazione" e "doccia", livello di sicurezza 3:

Nei laboratori di medicina diagnostica e di ricerca normalmente non è previsto per routine l'utilizzo della doccia all'uscita del laboratorio con livello di sicurezza 3. Inoltre, l'utilizzo di una doccia normale dopo un incidente o un'emergenza generalmente non è indicato (tuttavia finora prescritto), poiché la doccia non ha un effetto decontaminante e la relativa aerosolizzazione dei microrganismi eventualmente ancora presenti incrementa il pericolo di una contaminazione dell'ambiente circostante e quindi di una diffusione degli agenti nell'ambiente nonché il pericolo di infezione dei lavoratori. In caso di evento, se viene utilizzata una doccia d'emergenza, è necessario raccogliere anche l'acqua in modo che possa essere decontaminata prima di raggiungere la canalizzazione. Molto più importante sembra essere invece la presenza di dispositivi per la decontaminazione personale (per es. lavabi con rubinetti automatici o hands-free nella camera di separazione o in prossimità dell'uscita, stazioni per la pulizia degli occhi o per la decontaminazione in laboratorio ecc.).

Nell'OIConf vigente la doccia è indicata come una misura di sicurezza particolare (es. misura di sicurezza n. 14, allegato 4, tabella 1), la cui modifica, omissione o sostituzione richiede l'autorizzazione dell'ufficio federale competente. Anche nell'OPLM la doccia è l'unica misura di sicurezza particolare (es. misura di sicurezza n. 14, allegato 3, tabella 1), la deroga è invece possibile a seconda della valutazione del rischio e delle altre misure adottate, ma non è soggetta all'obbligo di autorizzazione. Inoltre, conformemente alla direttiva UE sull'impiego confinato, la presenza di una doccia nella camera di separazione per il livello 3 è "facoltativa", ovvero necessaria a seconda della valutazione del rischio. Nell'ambito delle esperienze a livello di esecuzione, l'omissione della doccia per i laboratori del livello 3 (diagnosi, ricerca) è sempre stata autorizzata. Come condizione è stato richiesto che in caso d'emergenza la

decontaminazione possa avvenire già nel laboratorio, dovendo garantire l'impossibilità di liberare microrganismi nell'ambiente attraverso le acque di scarico. Sulla base di queste esperienze a livello di esecuzione in futuro si rinuncerà all'obbligo di autorizzazione per l'omissione della doccia. Di conseguenza la doccia non deve più essere indicata come singola misura di sicurezza particolare ma considerata parte della camera di separazione ed essere presente in funzione dell'attività e degli organismi impiegati. Analogamente all'OPLM il richiedente deve perciò valutare se per un'attività concreta è necessario o utile un locale docce nella camera di separazione. Affinché però non manchino aspetti rilevanti ai fini della sicurezza, viene introdotta una nuova misura di sicurezza particolare (n. 6), secondo la quale nel laboratorio devono essere presenti dispositivi per la decontaminazione di parti del corpo per il livello 2 e 3 (nessuna possibilità di omissione; in linea di principio si tratta di una misura di sicurezza generale secondo l'allegato 4 cifra 1 lett. e OIConf e art. 8 cpv. 4 OPLM, la cui localizzazione nel laboratorio non viene però predefinita). Tipicamente nel laboratorio deve essere installata ad esempio una stazione di decontaminazione dotata di vasca di raccolta autoclavabile che può essere anche dotata di una doccia mobile.

Misure di sicurezza "camera di separazione" e "doccia", livello di sicurezza 4:

Analogamente alle motivazioni sopra esposte e sulla base dell'esperienza con la costruzione di un laboratorio di diagnosi con livello di sicurezza 4 a Ginevra, si propone che per il livello 4 sia eventualmente presente la possibilità di omettere la doccia in seguito all'autorizzazione dell'ufficio federale competente. Il richiedente deve valutare se la presenza di un locale docce nella camera di separazione è opportuna ai fini della sicurezza biologica. I dispositivi per la decontaminazione personale devono essere presenti nel laboratori (cfr. anche misura di sicurezza generale secondo l'art. 8 cpv. 4 OPLM). L'eventuale acqua di scarico contaminata deve essere raccolta.

Se si utilizzano organismi non patogeni per l'uomo, una doccia può essere utile per evitare che l'uomo diffonda gli organismi nell'ambiente come vettore. In questo caso prevalgono generalmente altri rischi e obiettivi di protezione, ovvero la protezione dell'ambiente.

N. 6: Kit di decontaminazione personale nel settore di lavoro

A partire dal livello 2 nel settore di lavoro deve essere installata una stazione per la decontaminazione personale. Può trattarsi di un disinfettante accanto al lavabo o di una vera e propria stazione di decontaminazione. I metodi di decontaminazione e disinfezione devono essere convalidati e la loro efficacia deve essere verificata periodicamente. È importante che gli spruzzi e i riversamenti possano essere decontaminati sul posto prima di lasciare il settore di lavoro, eventualmente attraverso la doccia. L'eventuale acqua di scarico contaminata deve essere raccolta a partire dal livello 3 (es. vasche di raccolta autoclavabili).

N. 9: Locali con pavimenti facilmente lavabili

Questa misura di sicurezza è stata estesa dagli impianti con animali a tutti gli impianti. I pavimenti facilmente lavabili sono in generale importanti per garantire la pulizia nell'impianto. Un ambiente di lavoro pulito è un presupposto fondamentale per un'utilizzazione sicura degli organismi.

N. 13: Filtraggio con HEPA dell'aria immessa nel settore di lavoro

Ora il filtraggio con HEPA dell'aria immessa a livello 4 può essere sostituito con altre misure. Ad esempio, qualora il rischio lo consenta, è possibile impiegare una combinazione fra un sistema chiuso primario (banco di lavoro di sicurezza microbiologica) e di valvole di immis-

sione dell'aria impermeabili ai gas che si chiudono immediatamente in caso di caduta della corrente o di imminente equilibratura della pressione. È importante che al livello 4 sia impedito agli organismi di liberarsi nell'ambiente mediante un doppio sistema di sicurezza. Tale condizione è rispettata ad esempio con l'utilizzazione di organismi nel banco di lavoro di sicurezza attraverso il filtraggio con HEPA del banco di sicurezza e il filtraggio con HEPA dell'aria immessa ed emessa dal banco di lavoro o mediante l'impiego di un contenitore chiuso ed adeguatamente sicuro e il filtraggio con HEPA dell'aria immessa ed emessa.

N. 15, 16, 17 e 25: queste misure di sicurezza riguardano i sistemi chiusi primari. In questo contesto non si intendono i banchi di lavoro di sicurezza, bensì ad esempio i fermentatori, i bioreattori o i recipienti per colture (inclusi tutti i componenti) che vengono impiegati per la coltivazione su larga scala in laboratori di ricerca e sviluppo, impianti di produzione ecc.

La misura di sicurezza supplementare n. 10 per attività in impianti di produzione prevista nella precedente OIConf è stata appositamente tralasciata, poiché questa esigenza è sufficientemente coperta dalle misure di sicurezza n. 15 e 26. Nell'OPLM questa misura di sicurezza (al contrario dell'OIConf) deve essere integrata esplicitamente nella nuova misura di sicurezza n. 15 per motivi di chiarezza.

N. 17: Esigenze dell'aria di scarico emessa dal sistema chiuso primario

La misura 17 della nuova tabella corrisponde alla misura 12 della precedente tabella 4 ("misure di sicurezza supplementari per attività in impianti di produzione"). Si tratta di una correzione di ordine prettamente linguistico. Ciò risulta evidente dai testi invariati contenuti nelle colonne relative ai diversi livelli di sicurezza ("ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi, risp. "impedire").

Equipaggiamento

Nel capoverso "equipaggiamento" vengono descritte le misure tecniche e i requisiti di queste misure che devono essere adottate in un laboratorio. Le misure vengono prescritte soltanto per quelle fasi di lavoro dove sono in grado di offrire una protezione effettiva, ad esempio il banco di lavoro di sicurezza se si utilizzano microrganismi, e per quelle fasi di lavoro dove possono formarsi aerosol.

N. 19: Superfici

Le superfici devono ora essere resistenti anche all'acqua. Tale requisito è stato ripreso dalla direttiva UE sull'impiego confinato. Ad esempio nelle serre non devono essere utilizzati banchi di lavoro in legno che potrebbero gonfiarsi. Inoltre, sempre sulla base della direttiva UE, viene richiesta una resistenza non solo contro i disinfettanti ma anche contro i decontaminanti.

N. 21: Banco di lavoro di sicurezza microbiologica

Per l'introduzione e l'estrazione di materiale in laboratori con BSC III (livello di sicurezza 4): L'introduzione di campioni in laboratorio può avvenire mediante autoclave passante o sistema di compartimentazione per la sicurezza di persone. Per l'estrazione è necessario distinguere fra due casi:

- L'estrazione di campioni/rifiuti da MSW III avviene mediante un portello a tenuta stagna per materiali e/o portello ad immersione gassificabile collegato a BSC III (decontaminazione superficiale; viene utilizzata anche per l'introduzione di campioni). L'installazione di un'autoclave passante fra BSC III e il laboratorio circostante non è ne-

cessaria.

- Estrazione dal laboratorio circostante di materiale decontaminato in superficie ma infettivo per ulteriori analisi: deve avvenire attraverso un portello a tenuta stagna per materiali (portello a immersione o camera di gassificazione) fra il laboratorio circostante e l'esterno.

I procedimenti, in particolare l'introduzione e l'estrazione di campioni dal BSC III e dal laboratorio circostante, il trasporto interno e lo smaltimento dei rifiuti devono essere convalidati. Per le attività con organismi patogeni per piante e animali della classe 4 in MSW II in determinate circostanze una protezione completa è eccessiva e può essere tralasciata se l'ufficio federale competente lo approva.

N. 23: Autoclave

Ai livelli di sicurezza da 1 a 3 l'autoclave può essere tralasciata se altri metodi di inattivazione di comprovata efficacia consentono di inattivare sul posto colture e accumuli di microrganismi nonché eventuali rifiuti contaminati (livello 2 e 3) e rispettivamente di smaltirli in modo innocuo (livello 1). Per le attività soggette a notifica è necessaria l'autorizzazione dell'ufficio federale competente (art. 16).

A livello 3 è possibile rinunciare ad un'autoclave nel settore di lavoro mediante autorizzazione. Deve essere garantito un trasporto sicuro di materiale contaminato dal settore di lavoro all'autoclave.

Organizzazione del lavoro

N. 27: Indumenti idonei per il settore di lavoro

Questa misura corrisponde alla misura "indumenti particolari per il settore di lavoro" delle vecchie tabelle. Per le attività in laboratorio continua ad essere obbligatorio indossare indumenti da laboratorio. Per le altre attività gli indumenti idonei devono essere definiti concretamente in base al rischio. L'obiettivo di questa misura è impedire che gli indumenti dei lavoratori fungano da vettori e che diffondano gli organismi nell'ambiente.

N. 28: Dispositivi di protezione individuale

A seconda dell'attività i lavoratori devono adottare misure di protezione individuali. Le misure concrete da adottare (p. es. occhiali, copricapo) vengono definite sulla base dell'analisi del rischio. Nell'ambito dell'OIconf deve essere impedito che i lavoratori possano mettere in pericolo la popolazione e l'ambiente diventando vettori.

N. 29: Decontaminazione regolare dei posti di lavoro

Il termine "disinfezione" è stato sostituito con "decontaminazione". I posti di lavoro devono poter essere decontaminati e non disinfettati.

N. 30: Inattivazione dei microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce

Questa misura di sicurezza è prevista per il trattamento degli inevitabili residui presenti nell'acqua di scarico. In questo modo viene vietata l'eliminazione degli organismi direttamente attraverso l'acqua di scarico senza la loro preventiva inattivazione. Se il rischio lo consente, le piccole contaminazioni, come ad es. quelle delle mani, nei livelli 1 e 2 possono essere eliminate nei bacini di lavaggio senza ulteriore decontaminazione. Ai livelli 3 e 4 è necessario impedire una fuoriuscita nell'ambiente. Questo presuppone un sistema di inattivazione dell'acqua di scarico in modo che anche piccole quantità residue non possano giungere nell'ambiente (es. installazione di contenitori di raccolta autoclavabili in prossimità dei bacini di lavaggio o della stazione di decontaminazione).

N. 32: Impedire la fuoriuscita di parti di piante riproduttive attraverso l'aria o vettori

La precedente misura di sicurezza (n. 30) è stata ampliata in modo da controllare le fuoriuscite non solo attraverso l'acqua ma anche attraverso l'aria e i vettori. Fino al livello 2 le fuoriuscite devono essere limitate in modo che le piante non possano incrociarsi o stabilirsi come popolazione nell'ambiente. Dal livello 3 è necessario impedire le fuoriuscite.

Questa misura riguarda le piante geneticamente modificate e quelle alloctone invasive. La fuoriuscita nell'ambiente di microrganismi patogeni di piante inoculate non viene coperta da questa misura di sicurezza. La fuoriuscita di microrganismi patogeni viene impedita da sistemi chiusi primari, dal banco di lavoro di sicurezza e dalle misure di protezione individuali. Se queste misure di sicurezza non possono essere applicate alle piante impiegate, devono essere adottate delle misure sostitutive corrispondenti. A tal fine è necessaria un'autorizzazione.

N. 33: Inattivazione di organismi

La seguente tabella riassume le informazioni sullo smaltimento dei vari tipi di rifiuti in funzione del livello di sicurezza.

	Classe 1	Classe 2	Classe 3	Classe 4
Parti di piante non riproduttive	Smaltimento innocuo, es. compostaggio, il materiale compostato deve essere riutilizzato sul posto	Inattivazione	Inattivazione	
Parti di piante produttive	Inattivazione di suolo e materiale vegetale ⁴	Inattivazione	Inattivazione	

⁴ Filtraggio e sterilizzazione dell'acqua di scarico

Culture	Inattivazione	Inattivazione nell'edificio	Inattivazione nel settore di lavoro	Inattivazione nel settore di lavoro
Materiale di consumo ⁵	Smaltimento innocuo	Inattivazione o rifiuto speciale	Inattivazione nel settore di lavoro	Inattivazione nel settore di lavoro
Carcasse di animali OMG ⁵ e parti del corpo	Incenerimento → OESA (smaltimento innocuo)	Inattivazione nell'edificio o rifiuto speciale	Inattivazione nel settore di lavoro → OESA	Inattivazione nel settore di lavoro → OESA
Carcasse di animali non OGM ⁵ e parti del corpo	OESA, foraggiamento (smaltimento innocuo)	Inattivazione nell'edificio o rifiuto speciale	Inattivazione nel settore di lavoro → OESA	Inattivazione nel settore di lavoro → OESA
Campioni diagnostici ⁵	Smaltimento innocuo	Inattivazione o rifiuto speciale (cfr. direttiva U-FAM)	Inattivazione nel settore di lavoro	Inattivazione nel settore di lavoro
Campioni ambientali CH	Rifiuto urbano	Inattivazione nell'edificio	Inattivazione nel settore di lavoro	Inattivazione nel settore di lavoro
Campioni ambientali esteri	Inattivazione	Inattivazione nell'edificio	Inattivazione nel settore di lavoro	Inattivazione nel settore di lavoro

OESA = ordinanza del 23 giugno 2004 concernente l'eliminazione dei sottoprodotti di origine animale (RS 916.441.22)

Cifra 2.2: Misure di sicurezza particolari per le attività con organismi alloctoni soggetti all'impiego confinato

L'utilizzazione di organismi alloctoni soggetti all'impiego confinato richiede misure di sicurezza particolari molto diverse a seconda dell'organismo. La tabella dell'allegato 4 cifra 2.1 non può tenere conto di queste circostanze. Per questo motivo per le attività con organismi alloctoni soggetti all'impiego confinato è necessario in una prima fase definire le possibili vie di fuoriuscita dell'organismo corrispondente (es. fuoriuscita attiva o passiva attraverso rifiuti, acqua di scarico, aria, vettori inclusi i lavoratori). In una seconda fase devono essere definite le misure di sicurezza che limitano (attività delle classi 1 e 2) o impediscono (attività delle classi 3 e 4) la fuoriuscita degli organismi attraverso le vie precedentemente identificate. Le misure di sicurezza particolari devono tenere conto del rischio determinato nel caso specifico (lett. a), ovvero la portata e la qualità di una misura devono aumentare in funzione del maggior livello di sicurezza, ed essere conformi allo stato della tecnica (cpv. 2).

⁵ Rifiuto speciale: smaltimento secondo OTRif

Per le attività con insetti sono consigliate ad esempio le seguenti misure di sicurezza:

Legenda:

+ significa che la misura è necessaria,

- significa che la misura non è necessaria.

+*significa che nel caso specifico la misura può essere tralasciata.

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza		
		1	2	3
	Edificio			
1	Costruzione solida con tetto impermeabile e porta d'ingresso chiudibile	+	+	+
2	Ingresso con due porte chiudibili; area intermedia dipinta con colore scuro, senza luce	-	-	+
3	Sistema di sicurezza che impedisce l'apertura contemporanea di entrambe le porte	-	-	+
4	Nessun uscita diretta nell'ambiente, finestre in vetro infrangibile, sigillate e permanentemente bloccate	-	-	+
5	Segnalazione di pericolo biologico	-	+	+
6	Aria immessa ed emessa dal sistema di areazione con filtro a norma	-	-	+
7	Scarico dei bacini di lavaggio chiudibile a chiave o dotato di filtro/vaglio a maglie fini	-	+	+
8	Sigillare tutti i fori continui nelle pareti (es. per linee di cavi)	-	-	+
9	Pareti, soffitti, pavimenti e porte con superfici lavabili e resistenti all'umidità, verniciare con colore chiaro	-	+	+
10	Locali composti da anticamera e locali di coltura separati	-	-	+
11	Locale di coltura con depressione atmosferica	-	-	+
12	Superfici del settore di lavoro resistenti ai disinfettanti e ai decontaminanti	-	+	+
	Equipaggiamento			
13	Congelatore (-80°C) o autoclave presente nell'edificio	-	-	+
14	Congelatore (-80°C) o autoclave presente nei locali	-	-	+
15	Congelatore (-20°C) presente	-	+	+
16	Settore di lavoro dotato di attrezzatura propria completa (materiale per ufficio, kit di pronto soccorso, utensili, detergenti ecc.)	-	+	+
17	Contenitori per conservare gli organismi (gabbie, cilindri in plastica ecc.)	+	+	+
18	Applicazione di barriere/trappole per catturare gli organismi che fuoriescono dai contenitori	-	+	+
19	Sistemi di comunicazione (telefono, allacciamenti EED) presenti	-	-	+
20	Sistema per la purificazione dell'acqua (es. riscaldamento o pulizia chimica) presente	-	-	+
	Organizzazione del lavoro			
21	Responsabilità definite	+	+	+

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza		
		1	2	3
22	Regolamento sulla disponibilità delle chiavi	-	+	+
23	Indumenti protettivi idonei (es. indumenti da laboratorio a maniche lunghe, protezione capelli e scarpe).	-	-	+
24	Guanti	-	-	+
25	Dopo l'uso conservare gli indumenti protettivi a -20°C	-	-	+
26	Protocollare l'ingresso e l'uscita di organismi dai locali e l'eliminazione/lo smaltimento di unità colturali	-	+	+
27	Archiviare gli organismi introdotti da individui in raccolta di riferimento	+	+	+
28	Conservare gli organismi in contenitori (gabbie, cilindri in plastica ecc.)	-	+	+
29	Autoclavare oggetti/materiali o collocarli nel congelatore (-80°C) per 3 giorni	-	+	+
30	Collocare oggetti/materiali che vengono riutilizzati fuori dai locali nel congelatore (-80°) fino al giorno successivo o nel forno a microonde per 3 minuti	-	-	+
31	Collocare oggetti/materiali che vengono riutilizzati fuori dai locali nel congelatore (-20°) fino al giorno successivo o nel forno a microonde per 2 minuti	-	-	+
32	Decontaminare superficialmente e pulire oggetti/materiali che vengono riutilizzati fuori dai locali e che non sono resistenti all'autoclave o al congelamento	-	-	+
33	Pulire l'acqua raccolta prima dello smaltimento (cfr. cifra 20)	-	+	+
34	Regolare decontaminazione delle superfici di lavoro (alcol 90% o prodotto equivalente)	-	+	+
35	Lavare le mani prima di uscire dall'edificio	-	+	+

Allegato 5 Modifica del diritto vigente

Nell'ambito della revisione totale dell'OIconf sono modificate le seguenti ordinanze:

- Ordinanza del 20 novembre 1996 concernente la Commissione federale per la sicurezza biologica; RS 172.327.8
- Ordinanza del 23 aprile 2008 sulla protezione degli animali, OPAn; RS 455.1
- Ordinanza del 16 marzo 2007 sui trapianti; RS 810.211
- Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici, OClin; RS 812.214.2
- Ordinanza del 18 maggio 2005 sui biocidi, OBioc; RS 813.12
- Ordinanza del 19 ottobre 1988 concernente l'esame dell'impatto sull'ambiente, OEIA; RS 814.011
- Ordinanza del 27 febbraio 1991 sulla protezione contro gli incidenti rilevanti, OPIR; RS 814.012
- Ordinanza del 3 giugno 2005 sugli emolumenti dell'UFAM, OE-UFAM; RS 814.014
- Ordinanza del 1 luglio 1998 contro il deterioramento del suolo, O suolo; RS 814.12
- Ordinanza del 10 settembre 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA; RS 814.911
- Ordinanza di Cartagena del 3 novembre 2004, OCart; RS 814.912.21
- Ordinanza del 25 agosto 1999 sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi, OPLM; RS 832.321 (secondo l'avamprogetto separato)
- Ordinanza del 27 giugno 1995 sulle epizoozie, OFE; RS 916.401
- Ordinanza del 23 giugno 2004 concernente l'eliminazione dei sottoprodotti di origine animale, OESA; RS 916.441.22

In queste ordinanze viene cancellata la data dell'ordinanza sull'impiego confinato e sostituita da punti che servono da segnaposto per la data dell'approvazione effettiva dell'OIconf totalmente rivista da parte del Consiglio federale. In diversi casi vengono modificati i rimandi agli articoli dell'OIconf in base alla nuova numerazione oppure viene chiarita la delimitazione fra OIconf e altre ordinanze, senza che questo comporti modifiche materiali. In alcune delle ordinanze elencate vengono estesi il campo d'applicazione o i rimandi e le riserve relativi agli organismi alloctoni, conformemente all'estensione del campo d'applicazione dell'OIconf.

Inoltre le modifiche materiali comportano le seguenti modifiche:

L'articolo 3 capoverso 1 lettera b OEDA viene adattato conformemente alla definizione dell'articolo 3 lettera b OIconf (cfr. le precedenti spiegazioni su questa disposizione).

L'articolo 3 capoverso 1 lettera f OEDA viene adattato conformemente alla definizione dell'articolo 3 lettera f OIconf (cfr. le precedenti spiegazioni su questa disposizione).

Gli articoli 11 e 14 OEDA vengono integrati conformemente all'articolo 13 OIconf con disposizioni relative all'inizio, alla sospensione e alla cessazione di garanzia (rispettivamente cpv. 6 e 7 nuovi), sulla base dell'articolo 24 LIG e dell'articolo 59b LPAmb (rispettivamente lettera c e d). Come nell'OIconf queste disposizioni devono garantire che l'autorità esecutiva competente sia sempre informata sulla presenza della garanzia e che possa adottare le misure necessarie prima della sospensione o della cessazione della garanzia.

La nuova formulazione dell'articolo 15 capoverso 3 OEDA tiene conto delle conoscenze e della prassi secondo le quali, per lo scavo di suolo e sottosuolo inquinato da organismi alloctoni invasivi di cui all'allegato 2 OEDA e chimicamente non inquinato, gli obiettivi di protezione dell'OEDA possono essere raggiunti non solo mediante riciclaggio nel luogo dove viene prelevato o depositato in una discarica per materiali inerti, ma anche mediante riciclaggio in una cava di ghiaia da ricoltivare. Essa presuppone tuttavia l'adozione di determinate misure come in particolare un controllo degli accessi e coperture sufficienti entro il termine di un anno. La formulazione più flessibile non impedisce di attuare soluzioni sensate e assicura comunque la protezione dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica dagli organismi alloctoni.

L'articolo 49 capoverso 2 OFE viene leggermente adattato ai fini del coordinamento della procedura. Analogamente all'OIconf nell'articolo 49 capoverso 2 OFE, al posto dell'accordo del veterinario cantonale viene richiesto ora quello del servizio competente designato dal Cantone, al fine di tenere conto delle differenze a livello di competenze cantonali. Il principio dell'articolo 19 capoverso 2 OIconf, secondo il quale la decisione deve essere adottata entro 90 giorni, viene ripreso anche nell'articolo 49 capoverso 2 OFE.

Le modifiche dell'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevati non sono di tipo materiale, ma riguardano soltanto l'aggiornamento dei rimandi alla nuova OIconf. (Per la delimitazione fra le due ordinanze vedere il riquadro in corrispondenza delle spiegazioni relative all'art. 7 OIconf).

