



Ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) (stato 1° giugno 2012)

Commento

1	INTRODUZIONE.....	3	
1.1	Osservazioni preliminari.....	3	
1.2	Confronto con la legislazione europea.....	4	
1.3	Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni	4	
1.4	Ripercussioni per la ricerca e l'economia	5	
2	COMMENTO ALLE SINGOLE DISPOSIZIONI.....	5	
	Ingresso	5	
	Capitolo 1	Disposizioni generali	5
	Art. 1	Scopo.....	5
	Art. 2	Oggetto e campo d'applicazione.....	6
	Art. 3	Definizioni	6
	Capitolo 2:	Esigenze relative all'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi.....	10
	Sezione 1:	Esigenze generali	10
	Art. 4	Obbligo di diligenza.....	10
	Art. 5	Obbligo di impiego confinato e valutazioni preliminari	11
	Art. 6	Classificazione degli organismi	12
	Art. 7	Classificazione delle attività	12
	Sezione 2:	Esigenze relative all'utilizzazione di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni soggetti a impiego confinato	14
	Art. 8	Notifica di attività della classe 1	14
	Art. 9	Notifica di attività della classe 2	14
	Art. 10	Autorizzazione di attività delle classi 3 e 4.....	16
	Art. 11	Comunicazioni alle autorità	18
	Art. 12	Misure di sicurezza	18
	Art. 13	Garanzia della responsabilità civile.....	19
	Art. 15	Trasporto	20
	Art. 16	Comunicazione di eventi.....	20
	Capitolo 3:	Compiti delle autorità	21
	Sezione 1:	Verifica delle notifiche e delle domande di autorizzazione	21
	Art. 17	Centro di contatto Biotecnologia della Confederazione	21
	Art. 18	Ufficio federale competente e servizi specializzati	22
	Art. 19	Procedura di notifica	22
	Art. 20	Procedura di autorizzazione	23

Art. 21	Autorizzazione di modifica, sostituzione o omissione di misure di sicurezza particolari.....	23
Art. 22	Termini ordinatori	23
Sezione 2:	Sorveglianza nelle aziende	24
Art. 23	Compiti dei Cantoni.....	24
Art. 24	Compiti della Confederazione	25
Sezione 3:	Sorveglianza del trasporto	25
Sezione 4:	Raccolta, elaborazione e confidenzialità dei dati	25
Art. 26	Elenco degli organismi classificati.....	25
Art. 27	Indagini	25
Art. 28	Confidenzialità dei dati	25
Sezione 5:	Emolumenti	26
Art. 29–31	Emolumenti, calcolo degli emolumenti, spese	26
Sezione 6:	Direttive, formazione e perfezionamento	26
Capitolo 4:	Disposizioni finali	27
3	COMMENTO AGLI ALLEGATI.....	28
Allegato 1	Definizione delle tecniche di modificazione genetica	28
Allegato 2	Determinazione e valutazione del rischio.....	28
Allegato 2.1	Classificazione degli organismi	28
Numero 1	Determinazione del rischio.....	28
Numero 2	Valutazione del rischio	29
Allegato 2.2	Classificazione delle attività	30
Numero 1	Determinazione del rischio.....	30
Numero 2	Valutazione del rischio	30
Allegato 3	Dati per la notifica e l'autorizzazione di attività.....	34
Allegato 4	Misure di sicurezza	35
Numero 1	Misure di sicurezza generali	36
Numero 2.1	Misure di sicurezza particolari per le attività con organismi geneticamente modificati o patogeni	36
Numero 2.2	Misure di sicurezza particolari per le attività con organismi alloctoni soggetti a impiego confinato.....	41
Allegato 5	Modifica del diritto vigente	41

1 INTRODUZIONE

1.1 Osservazioni preliminari

Dall'entrata in vigore dell'ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (Ordinanza sull'impiego confinato, OIConf; RS 814.912) il 1° novembre 1999, il diritto concernente gli organismi ha subito notevoli trasformazioni. Una revisione totale dell'OIConf s'impone per tenere conto della totalità delle basi giuridiche modificate nonché degli sviluppi nell'ambito della scienza e della pratica. La revisione totale avviene in sintonia con le «ordinanze sorelle», emanate contemporaneamente all'OIConf, ossia l'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA; RS 814.911) e l'ordinanza del 25 agosto 1999 sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM; RS 832.321). 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.

Anche le conoscenze risultanti dall'esecuzione del diritto vigente in materia di organismi hanno evidenziato un bisogno di modifica. Siccome troppo sovente le disposizioni dell'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) richiedevano un'interpretazione, le procedure di notifica e autorizzazione delle attività in sistemi chiusi sono state unificate e semplificate e le misure di sicurezza adeguate allo stato più recente della scienza e della tecnica. Contemporaneamente, il campo d'applicazione dell'OIConf è stato 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'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA). Infine, un obbligo di comunicare gli eventi (in pratica gli incidenti o i contrattempi) mira a innalzare ulteriormente 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).

Le procedure di notifica e autorizzazione sono quindi state 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. Le attività con organismi geneticamente modificati della classe 1 possono ora essere notificate in forma globale (invece che singolarmente, come finora); inoltre in caso di lavori con diversi organismi con proprietà simili è prevista espressamente la possibilità di notificare tali lavori congiuntamente come attività della classe 2. Tale semplificazione è possibile, senza ripercussioni sulla sicurezza biologica, solo se tutti gli interessati si assumono con maggior decisione la responsabilità individuale a livello di determinazione e valutazione del rischio. D'ora in poi gli eventi in sistemi chiusi nell'ambito dei quali organismi sono stati liberati nell'ambiente in modo non autorizzato o vi è stato un rischio concreto che durante attività delle classi 3 e 4 organismi fossero liberati nell'ambiente dovranno essere comunicati (ai Cantoni e da questi alla Confederazione) anche se non devono essere notificati secondo l'OPIR.

Quanto ai compiti delle autorità, sono rimasti essenzialmente invariati. È ora menzionato espressamente nell'OIConf l'impiego di una banca dati, che con ECOGEN, la banca dati utilizzata dal centro di contatto per trasmettere le notifiche e le domande ai servizi specializ-

zati nonché dalle parti per ottenere informazioni sullo stato delle procedure di notifica e autorizzazione, esiste già. Tra le novità figura 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.

Per facilitare l'introduzione dell'OIconf riveduta sono previste misure di accompagnamento. I corsi del curriculum sicurezza biologica (corsi di formazione dei responsabili della biosicurezza, BSO) sono così adeguati alle nuove disposizioni dell'OIconf, in particolare per quanto riguarda l'utilizzazione di organismi alloctoni e le relative misure di sicurezza. Inoltre il centro di contatto Biotecnologia della Confederazione metterà a disposizione degli ambienti interessati informazioni supplementari e moduli adeguati per le notifiche dell'utilizzazione di organismi esotici e per le nuove notifiche globali della classe 1.

1.2 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 rifusa 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (direttiva UE sull'impiego confinato)¹. Per quanto riguarda la determinazione e la valutazione del rischio rappresentato dalla presenza e dall'utilizzazione di organismi, l'OIconf continua a ispirarsi 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 relativa alla protezione dei lavoratori)².

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. Anche per quanto riguarda le attività con organismi geneticamente modificati della classe 1 l'OIconf è ravvicinata ulteriormente alla regolamentazione UE: tutte le attività della classe 1 di un'azienda possono infatti essere notificate globalmente. In deroga al diritto UE, per le attività eseguite per la prima volta è però abolito l'attuale termine di attesa di 45 giorni dalla notifica per le attività con organismi geneticamente modificati della classe 2. Ciò è giustificato dal basso rischio di queste attività e dall'esigenza di trattare in modo uniforme tutti gli organismi, pur garantendo in qualsiasi momento alle autorità incaricate dell'esecuzione e della vigilanza una visione completa delle attività soggette all'OIconf.³

1.3 Ripercussioni per la Confederazione e i Cantoni

L'estensione del campo d'applicazione dell'OIconf agli organismi alloctoni comporterà un aumento dell'onere esecutivo per le autorità cantonali e federali. L'estensione del campo d'applicazione è tuttavia dettata dal bisogno di adeguamento all'OEDA riveduta. Attraverso la flessibilizzazione di alcune misure di sicurezza, alle autorità sono inoltre poste maggiori esigenze relative alla valutazione delle domande di autorizzazione per l'omissione di misure di

¹ GU L 125 del 21 maggio 2009, pag. 75.

² Settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16 paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE, GU L 262 del 17 ottobre 2000, pag. 21.

³ Cfr. commento alle singole disposizioni, articolo 8.

sicurezza. L'ordinanza riveduta prevede tuttavia la possibilità di raggruppare in un'unica notifica collettiva le attività della classe 1. Siccome finora le notifiche della classe 1 rappresentavano oltre il 40 per cento delle notifiche, dopo una fase di transizione è prevedibile un netto sgravio. Nel complesso bisogna tuttavia partire dal presupposto che non solo il numero totale di attività in sistemi chiusi soggette a notifica e autorizzazione aumenterà anche in futuro, bensì anche che la loro valutazione dovrà rispondere a requisiti più severi.

1.4 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 poiché 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.

La notifica globale delle attività con organismi geneticamente modificati della classe 1 ridurrà notevolmente sia i costi sia l'onere di tali notifiche. Infine la gestione più flessibile delle misure di sicurezza potrà tradursi in minori costi: non sarà più sempre necessario acquistare un'autoclave se l'inattivazione degli organismi può essere garantita in altro modo, ad esempio 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 per gli ospedali, che potranno smaltire i rifiuti di laboratorio con gli altri rifiuti speciali dell'ospedale.

2 COMMENTO ALLE SINGOLE DISPOSIZIONI

Ingresso

L'ingresso dell'OIconf rimanda ora anche alla Convenzione del 5 giugno 1992 sulla diversità biologica (CBD; RS 0.451.43). L'articolo 8 CBD obbliga le parti tra l'altro a istituire o mantenere mezzi 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 minacciano gli ecosistemi, gli habitat o le specie (lett. h) nonché a regolare o gestire i procedimenti e le categorie di attività con un effetto negativo (potenzialmente) rilevante per la diversità biologica (lett. l). L'articolo 19 CBD disciplina inoltre la comunicazione di informazioni sull'utilizzazione di organismi geneticamente modificati e le disposizioni di sicurezza applicabili (cpv. 4).

Capitolo 1 Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

Il contenuto materiale resta invariato, ma la formulazione è stata adeguata all'articolo 6 della legge sull'ingegneria genetica (LIG; RS 814.91), 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. Sono ora menzionati anche i metaboliti e i rifiuti, che presi isolatamente dagli organismi non rientrerebbero nel campo d'applicazione dell'OIconf. I metaboliti in sé (p. es. tossine purificate, anticorpi, antigeni, ecc.) non rientrano nel campo d'applicazione

dell'OIconf. Da notare inoltre che anche le piante e i suoli rientrano nell'articolo 1, pur non essendo menzionati espressamente accanto all'uomo e agli animali. Il termine di «ambiente» va interpretato in senso lato.

Art. 2 Oggetto e campo d'applicazione

Capoverso 1

L'oggetto è stato completato con gli organismi alloctoni.

Capoverso 2

L'espressione «messa in commercio» è sostituita da «trasporto». Secondo l'articolo 3 capoverso 1 lettera k OEDA, la nozione di 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. Il trasporto rientra nel campo d'applicazione dell'OIconf unicamente per l'obbligo di diligenza (art. 4), l'obbligo di informare gli acquirenti (ora all'art. 15), le prescrizioni specifiche sul trasporto (art. 15) e le disposizioni esecutive (art. 25), sostanzialmente come finora.

Capoverso 6

Materialmente, questo capoverso corrisponde all'articolo 2 capoverso 6 lettera a OEDA. I prodotti in sperimentazione utilizzati in sperimentazioni cliniche su esseri umani possono contenere organismi geneticamente modificati. Secondo l'OIconf, tali prodotti devono essere fabbricati in sistemi chiusi (art. 16 cpv. 2 lett. a dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici, OClin; RS 812.214.2). Le sperimentazioni cliniche sono valutate conformemente all'OClin (art. 16 cpv. 2 lett. b e c) e non all'OIconf.

Art. 3 Definizioni

Lettera a

La definizione di «organismi» corrisponde al diritto svizzero vigente ed è armonizzata con le disposizioni dell'articolo 5 capoverso 1 LIG, dell'articolo 7 capoverso 5^{bis} LPAmb e dell'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.

Lettera b

La definizione di «microrganismi» resta invariata fatta eccezione per i parassiti, eliminati dalla definizione poiché 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. Pur essendo parassiti, i macroparassiti come ad esempio l'orobanche, il vischio e la cresta di gallo (macroparassiti vegetali) oppure la zecca, la tenia e la fasciola (macroparassiti animali) non sono dei microrganismi, bensì dei macrorganismi e secondo l'OIconf rientrano già nella definizione di «organismi» come piante o animali. Se sono patogeni in sé (p. es. tenia della volpe o dei suini) o se nell'ambito di un'attività intenzionale non è

escluso che siano infettati da microrganismi patogeni, i macroparassiti devono quindi essere utilizzati in sistemi chiusi (cfr. lo schema sotto il commento all'art. 3 lett. i OIConf).

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, avere un effetto patogeno o essere infettivi, geneticamente modificati o generalmente in grado di provocare in un organismo un effetto mirato o prevedibile, ad esempio l'espressione di una proteina, una risposta immunitaria o l'inibizione della divisione cellulare. Ad esempio il siRNA, che inibisce l'espressione di una determinata sequenza di geni provocando nell'organismo un effetto specifico (p. es. inibizione di geni soppressori dei tumori), va considerato un organismo ai sensi dell'OIConf, mentre gli oligonucleotidi marcati con composti fluorescenti impiegati *in vivo* unicamente per rilevare una sequenza specifica oppure i primer e i prodotti PCR non rientrano in questa definizione giuridica di organismo. Inoltre questo termine non si applica neanche agli organismi prodotti mediante la biologia sintetica e/o la nanobiotecnologia.

Lettera c

L'estensione del campo d'applicazione dell'OIConf agli organismi alloctoni, in particolare anche ai piccoli invertebrati, impone un adeguamento della definizione. La definizione corrisponde a quella dell'articolo 3 capoverso 1 lettera c OEDA. La nozione di «piccoli invertebrati» è volutamente intesa in senso lato, in modo da consentire, se necessario, di includere specie «problematiche» senza dover adeguare ogni volta l'ordinanza, come sarebbe il caso ad esempio con un elenco esplicito. La definizione deve inoltre estendersi unicamente agli organismi che rappresentano un potenziale pericolo per l'ambiente a causa della loro invasività e non sono ancora disciplinati. Non rientrano in questa definizione ad esempio le lumache terrestri, dal momento che attualmente queste ultime non presentano specie alloctone potenzialmente invasive. Se del caso, tali specie potrebbero essere inserite nell'allegato 2 OEDA. Allo stesso modo si procederebbe, se necessario, con altre specie alloctone invasive (p. es. molluschi).

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 geneticamente modificati. L'adozione dell'elenco a cascata dell'OEDA assicura che in caso di sovrapposizioni si applichi 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 (OP), concretizzando l'articolo 7 capoverso 5^{quater} LPAmb e analogamente all'articolo 3 capoverso 1 lettera e OEDA. Per OP 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 (ad eccezione di determinati endoparassiti, p. es. la tenia della volpe o dei suini, patogeni di per sé). La delimitazione fra le tre caratteristiche non è sempre inequivocabile e talvolta si verificano spostamenti da una all'altra, in particolare per i microrganismi. Per i macrorganismi infettati o contaminati da OP, per determinare il rischio delle attività con questi organismi

occorre tener conto degli OP. Ciò significa che le zecche indigene, che normalmente non sono considerate OP e quindi non rientrano nell'obbligo di confinamento dell'OIconf, possono essere considerate OP del gruppo 2 a causa di un'infezione presunta o dimostrata ad esempio da *Borrelia*. A determinare la classificazione è quindi l'organismo patogeno contenuto nella zecca e non il vettore (la zecca).

Invece di animali da reddito e piante utili, nella definizione si parla ora di animali e piante addomesticati, per tenere conto anche degli animali domestici e da compagnia; questa modifica deve essere apportata anche nell'OEDA (cfr. allegato 5 OIconf).

Lettere f e g

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 di cui all'allegato 5 OIconf). Per definire in modo inequivocabile il termine di «alloctono» si fa ora riferimento a specie, sottospecie e unità tassonomiche inferiori e si parla di area di diffusione naturale e non più di presenza naturale degli organismi. Di conseguenza un animale, una pianta o un altro organismo è considerato alloctono anche se, benché la specie sia presente in altri Paesi dell'area UE/AELS, l'organismo stesso è importato quale sottospecie o unità tassonomica inferiore da territori al di fuori di tali Paesi. 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 della coccinella asiatica, allegato 2 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 che sulle regioni biogeografiche principalmente per considerazioni di diritto commerciale. Non sono considerati alloctoni gli organismi provenienti da fuori della Svizzera e dell'area UE/AELS selezionati per poter essere impiegati nell'agricoltura o nell'orticoltura produttiva in modo tale da ridurre le capacità di sopravvivenza in natura.

Lettera i

Secondo l'OIconf e l'OPLM le attività intenzionali con organismi sono considerate utilizzazioni e di conseguenza sottostanno alle disposizioni di entrambe le ordinanze. Inoltre, l'OPLM disciplina anche altri lavori nell'ambito dei quali sono utilizzati involontariamente microrganismi e non è escluso un contatto con microrganismi (art. 2 lett. e OPLM). In tal caso non si tratta di un'utilizzazione, bensì di un'esposizione a un microrganismo. Gli ormai più di 10 anni di prassi nell'esecuzione delle ordinanze vigenti hanno tuttavia evidenziato che queste distinzioni non sono sempre evidenti per le aziende. La figura 1 illustra quindi gli elementi rilevanti, in particolare in relazione al campo d'applicazione dell'OIconf, sotto forma di diagramma con una serie di domande chiave.

Se per un'attività sono impiegati OGM (domanda 1, risposta sì / non escluso), perlomeno oggi bisogna partire dal presupposto che si tratti di un'utilizzazione secondo l'OIconf dal momento che gli OGM non sono organismi naturali, bensì organismi creati dall'uomo e le attività con essi sono intenzionali per definizione. Non vi è alcuna utilizzazione solo se si può escludere la presenza di OGM. Qualsiasi analisi di campioni volta a rilevare la presenza di OGM rappresenta quindi un'utilizzazione, anche se il sospetto di tale presenza è esiguo. Analisi di campioni ambientali, ad esempio in relazione a una sperimentazione in campo a-

perto di piante OGM, sono quindi considerate un'utilizzazione, mentre in caso di monitoraggio ambientale degli OGM su scala nazionale in virtù della moratoria vigente dovrebbe in realtà essere esclusa la presenza di OGM nell'ambiente e di conseguenza non sussiste alcuna utilizzazione. In ogni caso, se gli OGM costituiscono microrganismi secondo l'OPLM la loro utilizzazione del genere è sottoposta anche all'OPLM.

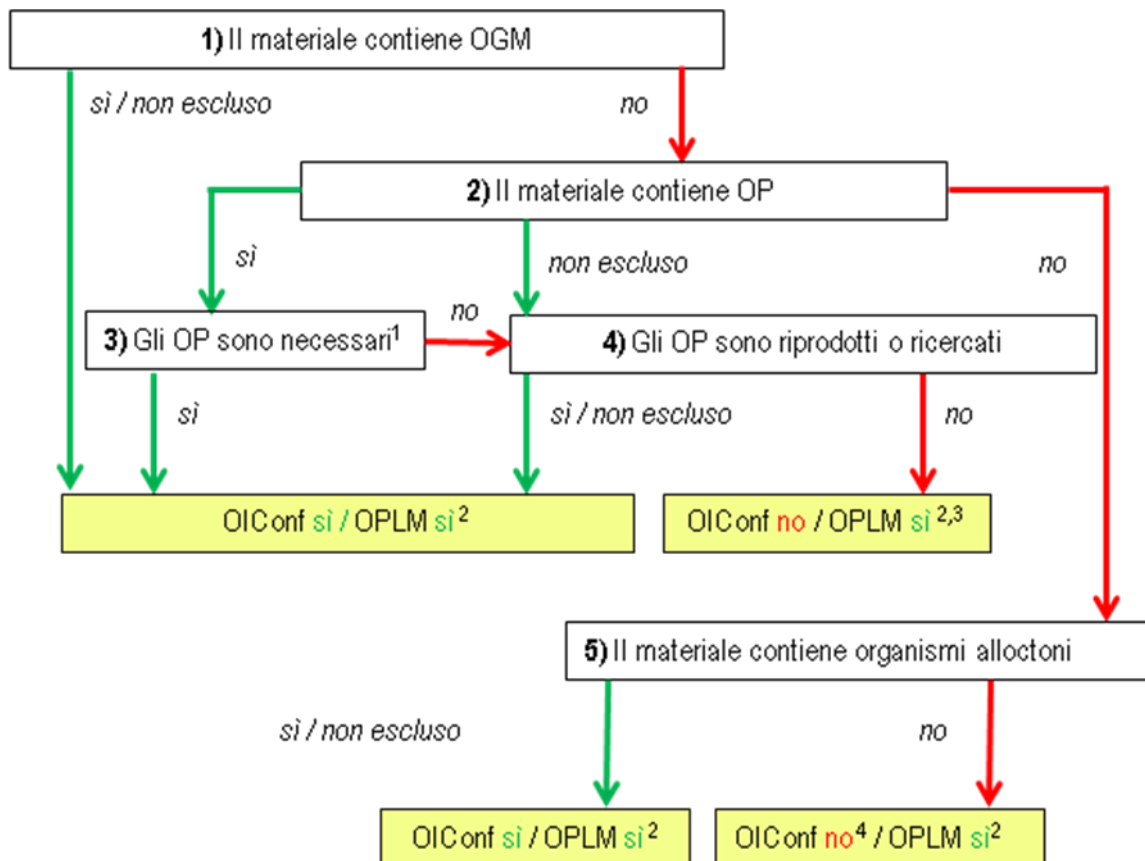


Fig. 1. Albero decisionale per distinguere i campi d'applicazione dell'OIConf e dell'OPLM

¹ La presenza degli OP è indispensabile per l'obiettivo dell'attività per via dei loro effetti diretti (o indiretti) anche se gli OP stessi non sono direttamente l'obiettivo dell'attività. ² Se sono presenti microrganismi secondo l'OPLM. ³ Esposizione secondo l'OPLM; si applica l'obbligo di diligenza secondo l'OIConf. ⁴ Si applica l'obbligo di diligenza secondo la LPAmb.

Se non sono presenti OGM e bisogna partire dal presupposto che siano presenti OP (p. es. risultato primario e/o confermato positivo di un test; domanda 2, sì), bisogna chiedersi se la presenza di questi OP è necessaria per l'obiettivo della sperimentazione (domanda 3). In caso affermativo, si tratta di un'utilizzazione. A titolo di esempio si può pensare al sangue di un paziente affetto da HIV analizzato per rilevare ad esempio variazioni della concentrazione di citochina dovute all'HIV allo scopo di capire meglio la reazione immunologica del corpo umano all'HIV. Benché qui l'OP (HIV) non sia dimostrato né coltivato e di conseguenza non sussista alcuna attività diretta con l'HIV, questa analisi rappresenta un'attività intenzionale e quindi un'utilizzazione secondo l'OIConf.

Se gli OP non sono necessari per l'obiettivo della sperimentazione (domanda 3: no), si passa alla domanda 4. Porta alla domanda 4 anche la possibilità che siano presenti OP (domanda 2: non escluso). A questo punto occorre chiarire se sussiste un'utilizzazione o eventualmente «solo» un'esposizione. Se l'obiettivo è di ricercare l'HIV nel sangue del paziente di cui sopra,

direttamente (p. es. ricerca degli acidi nucleici o dell'antigene dell'agente) o indirettamente (p. es. mediante la ricerca sierologica di anticorpi contro il virus), ancora una volta queste attività costituiscono un'utilizzazione secondo l'OIconf (domanda 4: sì/non escluso). Se invece il sangue dello stesso paziente malato conclamato è analizzato nell'ambito di esami diagnostici di routine, per rilevare ad esempio la ferritina o le proteine C-reattive (CRP), la risposta alla domanda 4 è negativa, poiché nell'ambito di tali esami l'HIV non è né ricercato né riprodotto. In questo caso si tratta di un'esposizione «classica», che non rientra nel campo di applicazione dell'OIconf, ma in quello dell'OPLM, in modo tale che la protezione dei lavoratori resti garantita. Se lo stesso sangue è usato nell'ambito di attività diagnostiche o di ricerca che non escludono la possibilità che gli OP si riproducano, ancora una volta ciò costituisce un'utilizzazione secondo l'OIconf.

Se la risposta alla domanda 2 è negativa, bisogna infine chiedersi se sono presenti organismi alloctoni. In caso affermativo (domanda 5) per principio l'attività rientra nel campo d'applicazione dell'OIconf, in caso negativo (domanda 5) essa non sottostà all'OIconf, ma all'obbligo di diligenza generale secondo l'articolo 29 della legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb; RS 814.01).

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

Sezione 1: Esigenze generali

Art. 4 Obbligo di diligenza

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 federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (Legge sulle epidemie, LEp; RS 818.101).

Capoverso 3

È ora prescritto espressamente che nell'obbligo di diligenza rientra una documentazione chiara, che può consistere in registrazioni di routine, come ad esempio un diario di laboratorio che analizza i rischi degli organismi e delle attività. È anche possibile garantire il rispetto e la documentazione delle procedure necessarie e delle misure di sicurezza mediante istruzioni di lavoro standard (le cosiddette SOP, Standard Operating Procedures). In cambio è abrogato formalmente l'obbligo di verbalizzazione di cui all'articolo 9 capoverso 1 vigente. La documentazione dell'obbligo di diligenza assume rilievo in particolare per le attività della classe 1, dato che l'utilizzazione di organismi patogeni o alloctoni non è soggetta a notifica e per l'utilizzazione di OGM è sufficiente una notifica sommaria. L'obbligo di documentazione si applica all'utilizzazione di organismi 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 a dieci anni, in modo da tener conto del termine di prescrizione assoluto di 30 anni (art. 59c LPAmb, art. 32 LIG). Si tratta di un innalzamento adeguato rispetto all'obbligo generale di conservazione dei libri contabili di dieci anni.

Art. 5 Obbligo di impiego confinato e valutazioni preliminari

Capoverso 1

Per gli OGM e gli organismi patogeni l'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi resta invariato. Conformemente all'articolo 29f capoverso 2 lettera b LPAmb, quest'obbligo è ora esteso anche ai piccoli invertebrati alloctoni il cui impiego diretto nell'ambiente è soggetto ad autorizzazione secondo gli articoli 17 e 25 OEDA, agli organismi alloctoni invasivi secondo l'allegato 2 OEDA, agli organismi di quarantena (non patogeni) secondo gli allegati 1, 2 e 6 dell'ordinanza sulla protezione dei vegetali (OPV; RS 916.20) nonché agli organismi nocivi secondo l'allegato 12 OPV contro i quali sono state delimitate aree protette. Oltre all'OEDA nel capoverso 1 sono inoltre inserite l'ordinanza del 12 maggio 2010 concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF; RS 916.161) e l'ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (ordinanza sui biocidi, OBioc; RS 813.12), dato che la messa in commercio di organismi patogeni o alloctoni può essere autorizzata anche conformemente a queste ordinanze. Per facilitare i rimandi, per gli organismi di cui alla lettera c è introdotta la designazione «organismi alloctoni soggetti a impiego confinato».

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 gli animali (art. 9 LIG). 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. Un intervento d'ingegneria genetica è ammissibile solo se gli interessi economici, sociali, ecologici o 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 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.

Art. 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 26 o ad analisi proprie secondo i criteri dell'allegato 2.1. 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 e la biodiversità. La suddivisione del rischio in quattro gruppi resta invariata e corrisponde a quella del diritto europeo vigente, ovvero della direttiva europea relativa alla protezione dei lavoratori 2000/54/CE. Sulla scorta di tale direttiva nonché della prassi internazionale, l'allegato 2.1 (n. 2) stabilisce ora quando è presumibile un rischio trascurabile, esiguo, moderato o elevato.

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. 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 26, occorre tener conto del fatto che certi ceppi o esemplari isolati 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'estensione del campo d'applicazione dell'OIconf agli organismi alloctoni rende necessario un completamento dei criteri per l'attribuzione ai gruppi di cui all'allegato 2.1 in relazione al potenziale d'invasività per l'ambiente. Il fatto che l'utilizzazione nell'ambiente di determinati organismi secondo l'OEDA e l'OPV sia sottoposta a restrizioni o divieti consente perlomeno una definizione implicita del loro potenziale di pericolo. Gli organismi nocivi particolarmente pericolosi secondo gli allegati 1, 2 e 6 OPV e gli organismi vietati secondo l'allegato 2 OEDA sono attribuiti al gruppo 3 (organismi la cui presenza rappresenta un rischio moderato), mentre gli organismi il cui impiego è soggetto ad autorizzazione sono attribuiti al gruppo 2 (organismi la cui presenza rappresenta un rischio esiguo). Tale classificazione sommaria rappresenta tuttavia unicamente un ausilio e non esonera da una determinazione e valutazione del rischio nel caso specifico. Alla stessa stregua, un organismo alloctono considerato invasivo è attribuito al gruppo 3 se il suo carattere molto invasivo è riconosciuto, anche se non figura espressamente in nessuno degli elenchi menzionati sopra, o se è menzionato nella banca dati «Global Invasive Species» dell'IUCN, nelle raccomandazioni dell'ECDC o dell'OMS o sulle liste nere della CPS/SKEW.

Art. 7 Classificazione delle attività

Capoverso 1

Ulteriori criteri per determinare il rischio figurano, come finora, nell'allegato 2 (allegato 2.2 n. 1, ex allegato 2.3). 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. 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 e quali sarebbero le conseguenze di una diffusione supplementare. Ciò vale in particolare per gli organismi alloctoni soggetti a impiego confinato. L'impiego di specie di zanzare alloctone, potenziali vettori in grado di diffondere malattie soggette a notifica, deve ad esempio essere classificato tra le attività della classe 2, che presentano un rischio esiguo, indipendentemente dal fatto che le specie di zanzare in questione siano già presenti nell'ambiente o meno, dato che la presenza simultanea di vettore e malattia (persone o animali infettatisi altrove) nella stessa zona potrebbe provocare un focolaio di epidemia. Se però oltre alla sua competenza vettoriale questo organismo è anche invasivo, appartiene al gruppo 3 e la sua utilizzazione in un sistema chiuso costituisce un'attività della classe 3. Se tuttavia l'organismo in questione è già molto diffuso nell'ambiente, a priori il potenziale di pericolo dell'impiego in un sistema chiuso è inferiore e può essere giustificato un declassamento, ad esempio nel caso della zanzara tigre nelle regioni del Cantone Ticino in cui essa registra già una densità stagionale elevata. Un declassamento può essere giustificato anche quando l'organismo non è oggetto di lotta secondo l'articolo 52 OEDA.

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. 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 corrispondente a quella del diritto europeo vigente, ovvero della direttiva 2009/41/CE sull'impiego confinato.

L'attuale rimando ai sistemi di sicurezza biologica e il corrispondente allegato 2.2 vigente sono stati abrogati essendo irrilevanti per la pratica.

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

Il campo d'applicazione dell'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf) si sovrappone in parte a quello dell'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR). Siccome secondo l'articolo 1 capoverso 2 lettera b OPIR tale ordinanza è applicabile solo alle aziende che lavorano con microrganismi, questa disposizione non deve essere completata con gli organismi alloctoni 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: 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. Ulte-

riori precisazioni per l'esecuzione pratica dell'OPIR tenendo conto dell'OIconf figurano nel Manuale II concernente l'OPIR, elaborato dall'UFAM, attualmente soggetto a revisione.

Sezione 2: Esigenze relative all'utilizzazione di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni soggetti a impiego confinato

Art. 8 Notifica di attività della classe 1

Le aziende o istituzioni notificano ora alle autorità unicamente dove e da chi sono svolte attività della classe 1 con organismi geneticamente modificati sotto forma di notifica globale. La notifica comprende sostanzialmente la o le persone responsabili, il responsabile della biosicurezza (BSO), 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 nonché la conferma che è stata effettuata una ponderazione degli interessi secondo l'articolo 8 LIG per le attività con animali geneticamente modificati. La conferma dello svolgimento di attività della classe 1 comprende anche una descrizione sommaria delle attività: a tal fine le autorità mettono a disposizione dei sussidi, ad esempio sotto forma di domande a esclusione. Come finora devono essere notificate anche le modifiche delle attività, seppur in forma nettamente ridotta. Con la notifica globale, le modifiche tecniche devono essere notificate solo in casi eccezionali. Le modifiche amministrative (persone, ubicazione e genere di impianti) devono invece essere notificate al centro di contatto Biotecnologia della Confederazione entro un termine utile, come finora. Le autorità cantonali ottengono così informazioni minime per poter effettuare ispezioni e garantire un certo controllo. In questo modo si tiene anche conto dell'interesse pubblico superiore rispetto all'ingegneria genetica, ma in una misura leggermente attenuata rispetto a oggi. La cessazione di un'attività deve essere notificata solo se non è prevista una sua ripresa in un futuro prossimo.

Art. 9 Notifica di attività della classe 2

Capoverso 1

Nell'obbligo di notifica delle attività della classe 2 rientrano ora tutte le attività con organismi geneticamente modificati, patogeni e alloctoni soggetti a impiego confinato e non più solo quelle eseguite per la prima volta. 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.

In cambio dell'estensione dell'obbligo di notifica, l'attuale termine di attesa di 45 giorni dopo le notifiche di attività della classe 2 eseguite per la prima volta è abrogato. Tutte le attività della classe 2 possono ora essere avviate al momento della notifica. Visto il rischio 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, chiedere informazioni supplementari o addirittura vietarne il proseguimento.

Capoverso 2

Ai fini della certezza del diritto è ora stabilito espressamente che le modifiche tecniche e amministrative delle attività notificate nonché la loro cessazione vanno notificate. La notifica della cessazione è effettuata solo se in un futuro prossimo non sono più previste attività dello stesso genere e non è necessaria se è prevista la ripresa di tali attività in un futuro prossimo. L'allegato 3 distingue ora tra dati tecnici e 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 trasmissibili per via aerea nonché tra animali, piante e microrganismi transgenici. L'impiego di organismi nuovi o supplementari non è considerato una modifica tecnica se i dati tecnici nella notifica o autorizzazione originale si riferiscono a un organismo tipo e valgono anche per organismi con caratteristiche simili e se le attività in questione comportano rischi analoghi (cfr. allegato 3.2 n. 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 di misure di sicurezza differenti o supplementari, in particolare in caso di autorizzazione a tralasciare misure di sicurezza.

Le modifiche amministrative riguardano i dati organizzativo-amministrativi chiesti sui moduli di notifica, ad esempio un cambiamento di indirizzo, un cambiamento di persone e responsabilità o l'uso di nuovi locali (cfr. allegato 3.2 n. 2). Queste notifiche servono ad aggiornare la banca dati del centro di contatto.

Capoverso 3

Visto l'obbligo di chiedere un'autorizzazione per le attività con epizoozie altamente contagiose svolte al di fuori dell'Istituto di virologia e d'immunoprofilassi (IVI) stabilito dall'articolo 49 capoverso 2 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sulle epizoozie (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.

Art. 10 Autorizzazione di attività delle classi 3 e 4

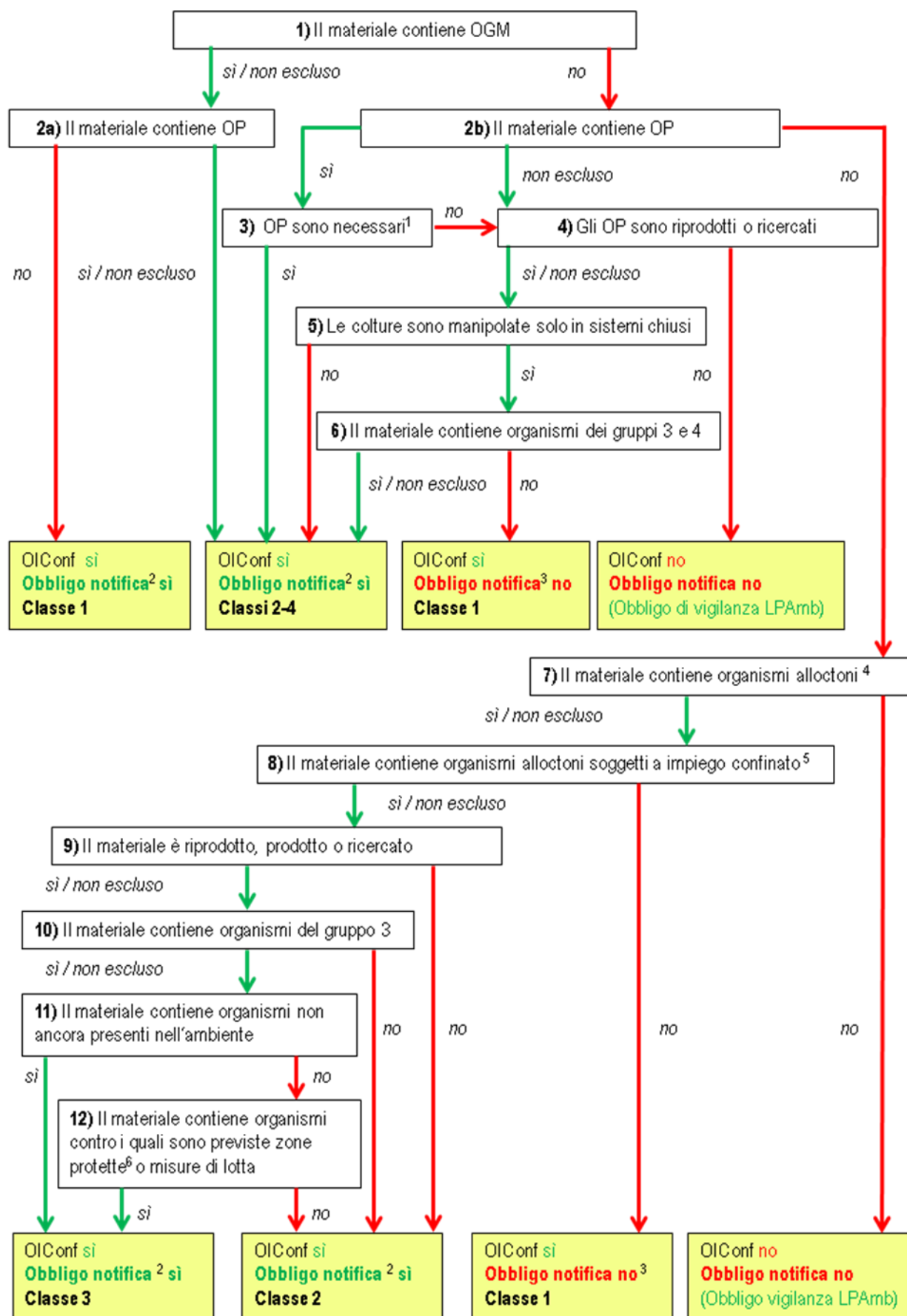


Fig. 2 Albero decisionale con classificazione approssimativa delle attività

¹ La presenza degli OP è indispensabile per l'obiettivo dell'attività per via dei loro effetti diretti (o indiretti), anche se gli OP stessi non sono direttamente l'obiettivo dell'attività. ² Obbligo di notifica per le classi 1 e 2, obbligo di autorizzazione per le classi 3 e 4. ³ Si applica l'obbligo di diligenza secondo l'OICConf. ⁴ Il materiale contiene organismi alloctoni o altri organismi secondo l'articolo 5 capoverso 1 lett. c OICConf. ⁵ Sono soggetti all'obbligo di impiego confinato gli organismi nocivi particolarmente pericolosi secondo gli allegati 1, 2 e 6 OPV; gli organismi menzionati nell'allegato 2 OEDA nonché i piccoli invertebrati alloctoni soggetti ad autorizzazione sono eccettuati in caso di impiego come medicinali, derrate alimentari e alimenti per animali. ⁶ Se l'attività è effettuata in una zona protetta in cui tale organismo è bandito, essa rientra nella classe 3 (art. 4 e allegato 12 OPV; RS 916.20). A differenza dell'OICConf, nell'OPLM le attività non sono classificate. In caso di utilizzazione, nell'OPLM il grado di sicurezza è determinato dal gruppo del microrganismo (art. 9 OPLM). Sono possibili deroghe solo per la diagnostica medico-microbiologica e veterinaria.

Per tutte le attività delle classi 3 e 4 occorre ora un'autorizzazione unitaria, come previsto anche dalla direttiva 2009/41/CE 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, anche in futuro i laboratori diagnostici dovrebbero cavarsela con una o al massimo due autorizzazioni (una della classe 3 e una della classe 4).

Per l'autorizzazione di modifiche tecniche nonché la notifica di modifiche amministrative valgono per analogia le considerazioni relative all'articolo 9. 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.

Le disposizioni concernenti l'obbligo di impiego confinato (art. 5), la classificazione degli organismi (art. 6), la classificazione delle attività (art. 7) nonché gli obblighi di notifica (art. 8 e 9) e autorizzazione (art. 10) consentono di completare lo schema della figura 1 in modo da illustrare sinteticamente la prassi delle autorità federali in materia di esecuzione dell'OICConf.

Se la risposta alla domanda 1 è affermativa e quella alla domanda 2a è negativa, e quindi sono presenti OGM senza OP, di norma risulterà un'attività della classe 1, soggetta a notifica. Se sono presenti OP (domanda 2a: sì) si tratterà di un'utilizzazione delle classi 2-4, a seconda del rischio dell'attività.

Se non sono presenti OGM (domanda 1: no), ma vi sono OP, seguono le domande 3 e 4, come nella figura 1. Interviene un'ulteriore differenziazione se la risposta alla domanda 4 è affermativa, e quindi sono riprodotti o ricercati OP. Anche se è effettuata una coltivazione non solo in contenitori chiusi o se sono coltivati in contenitori chiusi organismi dei gruppi 3 o 4, di norma l'utilizzazione risultante sarà attribuita alle classi 2-4. Sussiste un caso particolare quando una coltivazione di organismi dei gruppi 1 o 2 avviene esclusivamente in contenitori chiusi (domanda 5: sì, 6: no). Tali attività possono essere declassate se dalla valutazione del rischio emerge che gli obiettivi di protezione sono raggiunti con le misure del livello 1 (cfr. anche allegato 2.2). In assenza di OGM (domanda 1: no), tale attività non è neanche soggetta a notifica.

Subentra un'ulteriore differenziazione se sono presenti unicamente organismi alloctoni (nessun OGM o OP, domande 1 e 2: no, domanda 7: sì). Se pur essendo alloctoni tali organismi non sono soggetti a impiego confinato secondo l'articolo 5 (domanda 8: no), le attività con

essi rientrano nel campo di applicazione dell'OIconf e di conseguenza nell'obbligo di diligenza, ma non sono soggette a notifica essendo utilizzazioni della classe 1. Se la risposta alla domanda 8 è affermativa, segue la domanda 9 (riproduzione degli organismi) relativa al rischio. Se la risposta a questa domanda è negativa, di norma l'utilizzazione sarà attribuita alla classe 2 e quindi soggetta a notifica. Ciò vale anche quando, pur essendo riprodotti, gli organismi sono già presenti in Svizzera (domanda 9: sì, domanda 10: sì, domanda 11: no). Se anche la risposta alla domanda 10 è affermativa, e quindi gli organismi non sono ancora presenti in Svizzera, sono state delimitate zone protette (cfr. sopra, nota 6) contro di essi o essi sono combattuti attivamente dai Cantoni, di norma l'utilizzazione sarà attribuita alla classe 3 e quindi soggetta ad autorizzazione.

Lo schema della figura 2 serve quale orientamento e spiegazione generale. Per la classificazione degli organismi nonché la classificazione delle attività e il conseguente assoggettamento all'obbligo di notifica o di autorizzazione sono sempre determinanti le costellazioni specifiche del singolo caso.

Art. 11 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 modifiche di notifiche e autorizzazioni.

Capoverso 2

Le notifiche e le domande di autorizzazione devono contenere le indicazioni di cui all'allegato 3. Sovente, 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 la diagnostica, la ricerca o la 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 solo al richiedente, all'ufficio federale competente nonché ai servizi specializzati per il settore che li riguarda. Le parole chiave (password) per accedere alla banca dati sono rilasciate dal centro di contatto. Il sistema genera una scheda delle firma, da inviare per posta al centro di contatto, unitamente a eventuali documenti confidenziali. Le notifiche e le domande di autorizzazione possono anche continuare a essere inoltrate integralmente su carta. Ciò può comportare emolumenti più elevati a causa del maggior onere.

Art. 12 Misure di sicurezza

Capoverso 1

Nel primo capoverso sono ora 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).

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 (finora «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 (lett. a). 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 Commissione federale per la sicurezza biologica (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 utilizzata con moderazione, nel rispetto del principio di «downgrading». In generale, quindi, un'attività dovrebbe continuare a essere svolta nel livello di sicurezza «3-» e non in un livello «2+» rafforzato.

Art. 13 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).

Art. 15 **Trasporto**

Brevi depositi intermedi nell'ambito di un trasporto sono considerati trasporti e non depositi. Il vero e proprio deposito va distinto chiaramente dal trasporto: per quest'ultimo si applicano unicamente gli articoli 4, 15 e 25 (cfr. art. 2 cpv. 2), mentre per il deposito per principio l'OIconf è applicabile integralmente. Sono eccettuate le misure di sicurezza particolari dell'allegato 4 numero 2.1, che secondo la lettera d (nuova) per motivi di praticabilità sono applicabili solo per analogia al deposito di organismi.

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). Esso è disciplinato all'interno del piano di sicurezza conformemente ai principi della sicurezza dei trasporti (doppio imballaggio con etichettatura corrispondente).

Capoverso 1

Il rimando non meglio precisato alle prescrizioni nazionali e internazionali sul trasporto applicabili è mantenuto. In proposito si rimanda alle corrispondenti informazioni esaustive della CFSB (<http://www.efbs.admin.ch/index.php?id=146&L=3>).

Capoverso 2

Questo capoverso deve garantire come finora che per il trasporto di organismi non contemplato dalle prescrizioni nazionali e internazionali sul trasporto che tuttavia presenta un potenziale di pericolo secondo l'OIconf le prescrizioni sul trasporto esistenti siano applicate in modo da ridurre o impedire una fuoriuscita di organismi nell'ambiente. Spetta sostanzialmente al mittente decidere come intende raggiungere tali obiettivi di protezione durante il trasporto.

Art. 16 **Comunicazione di eventi**

Capoverso 1

È prevista l'introduzione di un obbligo di comunicare gli eventi nel quadro 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 cono-

scienza di tali eventi, affinché possano tirare le conclusioni giuste come pure ottimizzare e migliorare le misure di sicurezza.

Occorre tener presente che per le attività delle classi 1 e 2 organismi possono fuoriuscire nell'ambiente, in misura limitata, anche se in questi casi ovviamente non scatta l'obbligo di comunicazione. Devono essere notificati unicamente gli eventi gravi in cui le misure di sicurezza dei livelli 1 o 2 secondo l'articolo 12 e l'allegato 4 si sono rivelate nettamente inefficaci.

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. In base a questi dati la Confederazione ha la possibilità, se del caso, di adeguare le procedure esecutive ed eventualmente anche il diritto vigente in materia di sicurezza biologica.

Capitolo 3: Compiti delle autorità

Sezione 1: Verifica delle notifiche e delle domande di autorizzazione

Art. 17 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. 19 cpv. 2, art. 20 cpv. 2). Di conseguenza anche per il centro di contatto è ora previsto espressamente un termine di 20 giorni per esaminare la completezza delle notifiche e delle domande di autorizzazione e richiedere eventuali dati mancanti. Al termine del controllo della completezza, il notificante o il richiedente ricevono una conferma.

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 delle procedure di notifica e autorizzazione nonché dell'esecuzione. Questa banca dati esiste già sotto il nome di ECOGEN. Con la modifica, il centro di contatto potrà anche ricevere le contestazioni dei Cantoni, emerse nell'ambito delle ispezioni, e inoltrarle attraverso la banca dati all'ufficio federale competente.

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 ai dati pubblici in ogni caso, di cui all'articolo 28 capoverso 5. Conformemente all'OEDA (art. 38 cpv. 3) e alla terminologia della legge sulla protezione dei dati (art. 19 cpv. 3^{bis}), l'elenco pubblico deve espressamente essere accessibile anche attraverso servizi au-

tomatizzati d'informazione e comunicazione (Internet). Queste disposizioni corrispondono al principio della trasparenza secondo la legge federale del 17 dicembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (Legge sulla trasparenza, LTras; RS 152.3).

Capoverso 2 lettera h

Il centro di contatto non si limita a fornire informazioni, ma svolge 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.

Capoverso 2 lettera i

Conformemente alla sua funzione 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 sia 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 delle 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.

Art. 18 Ufficio federale competente e servizi specializzati

Le competenze decisionali e i diritti di partecipazione sono ora disciplinati in un articolo. 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 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. Per escludere contraddizioni tra le decisioni secondo gli articoli 18-20 OIconf e l'articolo 49 OFE, secondo cui per utilizzare agenti di epizoozie 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. 19 Procedura di notifica

La legge stabilisce ora 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. Anche i servizi specializzati devono essere informati

direttamente dall'ufficio federale competente in merito alle decisioni emanate. 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 (e cioè di attività con organismi geneticamente modificati) l'ufficio federale competente è libero di non emanare nessuna decisione in merito alla notifica. In tal caso, trascorsi al massimo 90 giorni dalla conferma di ricezione del dossier da parte del centro di contatto l'attività notificata può essere considerata come compatibile con l'OIconf e non vi sono da aspettarsi altre condizioni. In caso di nuove conoscenze essenziali, l'ufficio federale competente può tuttavia prendere le decisioni necessarie anche a posteriori.

Art. 20 Procedura di autorizzazione

Anche qui è sancita la comunicazione diretta delle decisioni in merito all'autorizzazione. 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. 17 cpv. 2 lett. a-c). Con la conferma di ricezione inviata dal centro di contatto, l'istituzione richiedente è anche informata dell'inizio della procedura. 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: 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.

Di fronte alla comparsa di malattie emergenti o riemergenti («new emerging diseases», pandemie) un nuovo capoverso 3 stabilisce che, in caso di urgenza, in particolare se è necessaria una diagnosi 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 sono informati 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).

Art. 21 Autorizzazione di modifica, sostituzione o omissione di 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 18 (cpv. 1) ed è sancita la comunicazione diretta delle decisioni in merito alle domande (cpv. 2; cfr. art. 17 cpv. 2 lett. f sopra).

Art. 22 Termini ordinatori

Sono ora stabilite due regole comuni per tutti i termini ordinatori della sezione 1: la prima corrisponde al principio di 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 il termine per la decisione non può essere rispettato. Le relativizzazioni dei termini ordinatori contemplate dall'OIconf vigente («di norma») sono soppresse.

Sezione 2: Sorveglianza nelle aziende

Art. 23 Compiti dei Cantoni

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.

Capoversi 4 e 5

Se un'attività semplicemente documentata è manifestamente soggetta a notifica o autorizzazione, i Cantoni ordinano mediante decisione le misure necessarie, in particolare una sospensione temporanea dell'attività, e 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. 17 cpv. 2 lett. j).

Capoverso 7

Come finora, i Cantoni devono inviare i rapporti sulle ispezioni contenenti contestazioni al centro di contatto (art. 23 cpv. 4). Il centro di contatto li inoltra agli uffici federali competenti (art. 17 cpv. 2 lett. j). Queste informazioni consentono agli uffici federali competenti di conoscere lo 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 trasmettere annualmente al centro di contatto un breve rapporto sulla 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. 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 opportune misure. In cambio l'OIconf sancisce che anche il centro di contatto deve compilare annualmente una panoramica sulle attività di controllo dei Cantoni e della Confederazione (art. 17 cpv. 2 lett. j).

Art. 24 Compiti della Confederazione

Capoverso 1

Se un'attività svolta non correttamente comporta un pericolo per l'uomo e per l'ambiente e non sono rispettate le esigenze previste per un'attività notificata o un'autorizzazione malgrado una contestazione da parte del Cantone, l'ufficio federale competente vieta il proseguimento dell'attività notificata o ne revoca l'autorizzazione. L'ufficio federale decide in seguito alla presa di posizione del Cantone interessato in merito al divieto dell'attività o alla revoca dell'autorizzazione.

Capoverso 2

L'ufficio federale competente può constatare, in base all'informazione ricevuta dal Cantone interessato, che un'attività semplicemente documentata ha bisogno di una notifica o di un'autorizzazione. In questi casi occorre presentare immediatamente una notifica o richiedere un'autorizzazione, altrimenti l'ufficio federale competente può vietare l'attività.

Sezione 3: Sorveglianza del trasporto

Oltre agli organismi geneticamente modificati e patogeni sono ora menzionati espressamente anche gli organismi alloctoni soggetti a impiego confinato.

Sezione 4: Raccolta, elaborazione e confidenzialità dei dati

Art. 26 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.

Art. 27 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.

Art. 28 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.

Sezione 5: Emolumenti

Art. 29-31 Emolumenti, calcolo degli emolumenti, spese

L'articolo 25 LIG, l'articolo 48 LPAmb e l'articolo 46a della legge del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA; RS 172.010) 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 si tratta di una questione con forti 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 29 rimanda alle disposizioni dell'ordinanza generale sugli emolumenti dell'8 settembre 2004 (OgeEm; RS 172.041.1).

L'ammontare degli emolumenti, stabilito ora nell'OIconf stessa, all'articolo 30 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, sono quindi estese in modo da poter riscuotere emolumenti che coprano il più possibile i costi nel singolo caso e da poter continuare ad applicare emolumenti bassi per gli adeguamenti che richiedono meno tempo.

Su questo sfondo appaiono giustificate le seguenti tariffe:

- | | | |
|---|-----|----------|
| • esame di una notifica | CHF | 100-2000 |
| • esame di una domanda di autorizzazione | CHF | 300-4000 |
| • esame di una domanda di autorizzazione di misure di sicurezza particolari | CHF | 100-4000 |

Se i capoversi 2 e 3 dell'articolo 30 corrispondono al diritto vigente, le tariffe per le prestazioni non previste nel tariffario di cui all'articolo 30 capoverso 4, fissate finora nell'ordinanza del Dipartimento, devono essere adeguate al rincaro registrato dal 2001. L'esame delle modifiche amministrative con un onere esiguo deve restare gratuito. Per i pareri dei servizi specializzati cantonali nell'ambito della procedura di notifica e autorizzazione non possono essere fatturati emolumenti né all'ufficio federale competente né direttamente agli interessati, dato che queste procedure rientrano tra i compiti delle autorità federali e la partecipazione dei servizi specializzati cantonali è facoltativa.

Sezione 6: Direttive, formazione e perfezionamento

Capoverso 1

Vista la stretta collaborazione tra l'UFAM e l'UFSP nell'ambito dell'esecuzione della presente ordinanza, le direttive sono ora emanate congiuntamente dai due uffici federali, il che corrisponde sostanzialmente alla prassi attuale. Il criterio determinante per la pubblicazione di

direttive sono le esigenze effettive dei Cantoni e degli utenti. 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, dato che rivestono un'importanza fondamentale anche la convalida e la manutenzione, ad esempio, e non solo le misure di sicurezza in sé.

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

L'OIconf vigente e l'ordinanza relativa agli emolumenti riscossi per le prestazioni stabilite dall'OIconf sono abrogate (art. 33). Le attività regolarmente notificate possono essere proseguite conformemente al diritto vigente al massimo per cinque anni; durante questo periodo il notificante deve tuttavia 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 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.

Anche tutte le notifiche di attività con organismi geneticamente modificati della classe 1 presso un'istituzione comune devono essere sostituite da una notifica globale secondo l'articolo 8 entro un anno dall'entrata in vigore dell'ordinanza riveduta (cfr. anche allegato 3.1).

3 COMMENTO AGLI ALLEGATI

Allegato 1 Definizione delle tecniche di modificazione genetica

La definizione di ciò che rientra nel concetto di modificazione genetica non ha subito modifiche materiali ed è conforme alle direttive europee sull'emissione deliberata nell'ambiente e sull'impiego confinato. Come nell'OEDA del 2008 è stata introdotta soltanto una precisazione: al capoverso 1 lettera a si parla ora di «organismo ricevente» al posto di «organismo ospite».

Allegato 2 Determinazione e valutazione del rischio

Nell'OIconf l'utilizzazione a rischio è disciplinata, nei limiti del possibile, come nell'OEDA riveduta senza tuttavia modificare il contenuto materiale delle disposizioni precedenti. Conformemente all'articolo 5 capoverso 2 occorre procedere in quattro fasi. Per l'analisi del rischio occorre dapprima determinare il potenziale pericolo 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 della probabilità che queste proprietà esplicino effetti nocivi. I beni da proteggere sono l'uomo, gli animali, l'ambiente e la diversità biologica nonché il loro sfruttamento sostenibile. Successivamente deve essere valutato il rischio della presenza di organismi, assegnandoli a uno dei quattro gruppi. Dopo la classificazione, a partire dai gruppi individuati è necessario determinare e valutare il rischio dell'utilizzazione degli organismi, e cioè la classificazione delle attività, sulla base dell'attività concreta prevista e delle condizioni ambientali concrete.

Analogamente alla rappresentazione più sistematica della gestione del rischio nella parte principale dell'ordinanza, 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 completato in particolare con criteri per la determinazione e la valutazione del rischio in caso di presenza di organismi alloctoni e di attività con organismi alloctoni. Inoltre diversi criteri relativi agli OGM sono stati spostati dal precedente allegato 2.3 (classificazione delle attività) 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 in quattro fasi, dalla determinazione e valutazione del rischio della presenza di organismi alla determinazione e valutazione del rischio delle attività con organismi (cfr. commento agli artt. 5-7 sopra), è descritta in quattro sezioni distinte, due nell'allegato 2.1 e due nell'allegato 2.2.

Allegato 2.1 Classificazione degli organismi

Numero 1 Determinazione del rischio

Capoverso 1

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

- Mutagenicità (lett. k): per la determinazione del rischio è necessario tenere conto del potenziale del materiale genetico attivo o dei virus di causare mutazioni, e quindi ad esempio un'attivazione o disattivazione di geni, per integrazione.
- Potenziale contaminazione con microrganismi patogeni (lett. n): se si utilizzano organismi che possono essere 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, che normalmente non sono considerate organismi patogeni e pertanto non rientrano nel campo d'applicazione dell'OIconf, in seguito a una presunta o accertata infezione ad esempio con *Borrelia*, vanno classificate come organismi patogeni del gruppo 2; analogamente ciò vale anche per le linee cellulari primarie, che di per sé non sono patogene ma di norma è necessario prevedere che possono contenere organismi patogeni. Pertanto vanno attribuite al gruppo 2, a meno che non sussistano motivi concreti per concludere che le cellule sono prive di patogeni, ad esempio nel caso delle cellule di animali «Specific Pathogen Free» (SPF). Alla stessa stregua le zanzare tigre infettate dal virus dengue vanno attribuite al gruppo 3 a causa della presenza dell'organismo patogeno stesso e non della capacità vettoriale o dell'invasività della zanzara tigre.
- Esigenze ambientali e potenziale d'invasività (lett. o e p): questi criteri sono rilevanti in particolare per gli organismi alloctoni, ma anche per gli organismi patogeni e gli OGM. Gli organismi che non sopravvivono all'inverno in Svizzera rappresentano ad esempio un rischio inferiore 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 eventuale fuoriuscita nell'ambiente. Pertanto per la determinazione del rischio è necessario tenere conto anche delle tecniche che consentono di identificare gli organismi e, se del caso, di sorvegliarli e/o combatterli in modo efficace e mirato.

Numero 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. 2-5). 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. Nel singolo caso concreto deve però essere tenuta in considerazione la presenza di malattie nell'uomo, negli animali e nelle piante (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. Per la valutazione del rischio è necessario tenere conto della differenza fra persone, animali e piante. 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 coltivate, che si verifica una grave perdita nel raccolto. Secondo lo stato attuale della scienza, il massimo livello di sicurezza per l'utilizzazione di patogeni vegetali è il livello 3. Al gruppo 3 sono quindi attribuiti gli organismi che non possono essere impiegati nell'ambiente (allegato 2 OEDA; allegati 1, 2 e 6 OPV) e gli organismi alloctoni con un potenziale invasivo elevato noto. Le definizioni della valutazione del rischio per i singoli gruppi

si basano in larga misura sulla direttiva europea relativa alla protezione dei lavoratori (cfr. il relativo art. 2). È inoltre mantenuto il principio secondo cui in caso di dubbi l'organismo deve essere classificato nel gruppo più elevato.

Allegato 2.2 Classificazione delle attività

Numero 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 diagnostica, ricerca, produzione o stoccaggio. Inoltre devono essere considerate anche le condizioni ambientali, ad esempio la diffusione geografica nota o presunta dell'organismo. Questi criteri prevengono soprattutto il rischio che gli organismi fuoriescano nell'ambiente e causino un danno. A tal fine devono essere considerati tutti i dati disponibili, anche se essi forniscono soltanto una supposizione e non una prova esplicita.

Numero 2 Valutazione del rischio

Note preliminari: cfr. anche la figura 2 relativa all'articolo 10. Per classificare le attività, in una prima sezione (n. 2.1) sono elencati i criteri generali della valutazione del rischio. In una seconda sezione (n. 2.2) sono fornite istruzioni particolari per valutare il rischio in determinati casi.

Numero 2.1

Ora anche per la classificazione delle attività l'OIConf descrive espressamente quando le attività con organismi comportano un rischio trascurabile, esiguo, moderato o elevato. Il punto iniziale è rappresentato dalla classificazione degli organismi: la classe dell'attività prevista si scosta dalla classificazione degli organismi solo quando dalla determinazione del rischio emerge un rischio legato all'attività o alle condizioni ambientali nettamente accresciuto o ridotto. La descrizione della valutazione del rischio per i singoli gruppi si basa sostanzialmente su standard internazionali (p. es. l'elenco OEPP o le raccomandazioni dell'OMS) e su elenchi di altri Paesi, in particolare europei e Canada. Nella valutazione del rischio delle attività si tiene conto espressamente delle condizioni ambientali presenti in Svizzera e nel luogo dell'attività. Per le attività con piccoli invertebrati soggetti a impiego confinato, anche un'eventuale competenza vettoriale, in particolare per la diffusione di malattie soggette a notifica, deve confluire nella classificazione dell'attività e può eventualmente portare a un declassamento dell'attività. D'altro canto un'attività può essere declassata anche se gli organismi erano già molto diffusi nell'ambiente o la lotta contro di essi è stata sospesa (cfr. artt. 6 e 7). È rimasto invariato il principio secondo cui in caso di dubbi un'attività è da attribuire alla classe maggiore.

Numero 2.2

Per le seguenti attività è prevista una determinata classificazione delle attività, in parte come avveniva prima, sulla base di una valutazione del rischio generalizzata anticipata.

Capoverso 1 lettera a

Per le analisi di campioni di suolo, acqua, aria o derrate alimentari si precisa che queste attività possono essere attribuite a priori alla classe 1 solo se è presumibile che i campioni non siano straordinariamente contaminati con organismi soggetti a impiego confinato.

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 riproduzione 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 kit sono relativamente esigui: se non avviene alcuna riproduzione, 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 riproduzione, ovvero nei kit crescono colture, dopo l'inoculazione i kit non vengono più aperti e dopo la lettura del risultato vengono smaltiti direttamente a regola d'arte oppure inviati a un laboratorio di diagnostica attrezzato per l'ulteriore analisi. Ai sensi dell'OIconf una riproduzione di organismi potenzialmente patogeni è da considerarsi un'utilizzazione: le attività con questi kit possono essere attribuite alla classe 1 e non sussiste alcun obbligo di notifica se non sono impiegati OGM e i kit non vengono aperti. Come per tutte le attività, anche per classificare queste attività è necessaria una valutazione del rischio. Devono comunque essere rispettate le misure di sicurezza generali e particolari del livello 1 di cui all'allegato 4.

Finora gli studi medici non sono stati inclusi nella prassi esecutiva, benché secondo l'articolo 29b LPAmb l'utilizzazione di organismi patogeni deve essere disciplinata indipendentemente dal luogo di esecuzione. Contemporaneamente va ricordato che la maggior parte delle attività degli studi medici deve essere considerata un'esposizione e non un'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, poiché 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 modo e in sicurezza. Il piano di sicurezza per uno studio medico può essere molto breve, poiché devono essere coordinate e istruite solo poche persone e le attività sono standardizzate.

Se diversi studi medici gestiscono un laboratorio comune che può eseguire indagini analitiche più complesse, queste ultime possono rappresentare un'attività della classe 2 e sono soggette a notifica. Questo aspetto tuttavia era già disciplinato in modo identico. Analogamente le disposizioni di cui alla lettera b devono essere applicate anche per la prova di altri organismi, ad esempio organismi patogeni per animali o piante.

Capoverso 1 lettera c

Questa disposizione ha dato prova della sua efficacia e resta invariata.

Capoverso 2

I principi per la classificazione delle attività 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. Siccome in questi casi sono spesso utilizzati recipienti per colture aperti, a causa delle proprietà degli eventuali organismi patogeni presenti i rischi possono essere esigui (classe 2) o moderati (classe 3).

Anche in questo caso devono valere le stesse regole applicate in situazioni analoghe al di fuori 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.

Campo d'applicazione, classificazione degli organismi alloctoni e classificazione delle attività con organismi alloctoni

Campo d'applicazione

Gli organismi alloctoni, che pur rientrando nel campo d'applicazione dell'OEDA possono essere utilizzati nell'ambiente senza autorizzazione, non sottostanno alle misure di sicurezza dell'OIconf, dato che potrebbe rivelarsi incoerente dover ridurre o addirittura impedire la loro fuoriuscita dal sistema chiuso. Anche tutti gli organismi esclusi dal campo d'applicazione dell'OEDA secondo gli articoli 15, 17 e 25 o il cui impiego nell'ambiente è ammesso e non è disciplinato in altro modo dalla legge, non sono quindi soggetti a notifica o autorizzazione secondo l'OIconf.

Ciò vale in particolare per l'utilizzazione di:

- organismi alloctoni ammessi quali prodotti fitosanitari o biocidi;
- organismi alloctoni ammessi quali derrate alimentari, alimenti per animali o medicinali;
- vertebrati acquatici, fatte salve le specie disciplinate altrimenti nella legge federale sulla pesca (LFSP; RS 923.0);
- piante alloctone, fatte salve le specie disciplinate altrimenti nella legge forestale (LFo; RS 921.0) e nell'ordinanza sulle foreste (OFo; RS 921.01);
- vertebrati alloctoni, fatte salve le specie disciplinate altrimenti nell'ordinanza sulla caccia (OCP; RS 922.01);
- piante alloctone che possono essere impiegate secondo l'ordinanza sul materiale di moltiplicazione (RS 916.151);
- piante alloctone non vietate secondo gli allegati 1, 2 e 6 OPV o l'allegato 2 OEDA;
- lumache terrestri alloctone;
- piccoli invertebrati alloctoni tenuti quali animali domestici e da compagnia.

Rientrano invece nel campo d'applicazione dell'OIconf le attività in laboratorio o in serra con i seguenti organismi:

- invertebrati e piante alloctoni vietati secondo gli allegati 1, 2 e 6 OPV o l'allegato 2 OEDA;
- organismi terrestri alloctoni non ammessi per un impiego diretto quali prodotti fitosanitari, quali biocidi o per la lotta antiparassitaria classica;

- pesci e crostacei alloctoni non ammessi per l'impiego nell'ambiente;
- piccoli invertebrati alloctoni, in particolare quelli che fungono da vettori per malattie trasmissibili soggette a notifica;
- vertebrati alloctoni secondo l'articolo 8 OCP.

Classificazione degli organismi

Per principio, gli organismi alloctoni soggetti a impiego confinato con un elevato potenziale d'invasività o un altro potenziale di pericolo (parassiti agricoli!) devono essere classificati nel gruppo 3, anche se tale potenziale è solo presumibile o non può essere escluso per mancanza di dati. Gli organismi invasivi secondo l'allegato 2 OEDA e gli organismi di cui agli allegati 1, 2 e 6 OPV sono quindi attribuiti al gruppo 3, poiché la loro utilizzazione nell'ambiente è vietata.

Un organismo può essere attribuito al gruppo 2 se dal punto di vista scientifico (emissioni sperimentali in altri Paesi o in Svizzera secondo l'art. 15 lett. 2 OEDA) o sulla base dell'esperienza è noto che non presenta alcun potenziale d'invasività. 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». I piccoli invertebrati alloctoni la cui utilizzazione diretta nell'ambiente è soggetta ad autorizzazione secondo gli articoli 17 e 25 OEDA vanno quindi generalmente attribuiti al gruppo 2.

Classificazione delle attività

Le attività di ricerca con organismi alloctoni soggetti a impiego confinato del gruppo 3 non presenti in Svizzera vanno generalmente attribuite alla classe 3. È possibile attribuirle a un'altra classe se è possibile dimostrare che le condizioni ecologiche della Svizzera sono in grado di impedire che la specie possa stabilirsi. Le attività possono inoltre essere attribuite a una classe inferiore se l'organismo è già ampiamente diffuso nell'ambiente, non è oggetto di misure di lotta o sono svolte attività che implicano un rischio ridotto, ad esempio analisi o stoccaggio. L'utilizzazione di specie soggette a impiego confinato del gruppo 3 come *Solidago* o *Reynoutria* che sono già ampiamente diffuse in Svizzera, ma non causano altri danni economici o problemi alla salute dell'uomo e degli animali deve essere attribuita alla classe 2. S'impone comunque un'utilizzazione molto prudente adottando le misure di sicurezza necessarie al fine di evitare un'ulteriore diffusione. Se per contro nell'ambito dell'attività non è possibile escludere una riproduzione o diffusione dell'organismo, l'attività deve sempre essere attribuita alla classe 3 (p. es. *Crassula helmsii* o *Elodea nuttallii*).

I piccoli invertebrati alloctoni invasivi riconosciuti che sono vettori di malattie soggette a notifica, sono attribuiti al gruppo 3 anche se sono già presenti nell'ambiente. Se tuttavia la lotta è stata abbandonata, la loro utilizzazione può essere attribuita anche alla classe 2 (cfr. art. 7 cpv. 1).

Se un organismo è stato attribuito al gruppo 2, l'attività va attribuita alla classe 2 se l'organismo non è presente in Svizzera o non è ancora ampiamente diffuso e non è possibile escludere che l'organismo possa stabilirsi. I criteri più importanti per la classificazione delle attività con queste categorie di organismi sono le lettere b e c dell'allegato 2.2 numero 1. Per poter valutare questi punti, devono essere considerati in particolare i numeri 281-283 dell'allegato 3.3 OEDA, e cioè la diffusione naturale degli organismi, il ruolo e l'importanza degli organismi nell'ecosistema originario nonché la biologia, la riproduzione, il tempo di generazione, le vie di diffusione biologica, le esigenze degli organismi in materia di ospiti,

habitat e clima e le cerchie di ospiti possibili. Una zecca alloctona utilizzata per scopi di ricerca, ad esempio, è attribuita alla classe 2.

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

Allegato 3.1

L'allegato 3.1 descrive ora i requisiti relativi alle notifiche globali delle attività della classe 1 con OGM. Tutte le attività della classe 1 soggette a notifica effettuate presso un'unica istituzione o un'unica azienda devono essere riunite in un'unica notifica (globale). Sono rilevati in dettaglio i dati amministrativi di tutte le persone e i luoghi coinvolti, di cui devono essere notificate successivamente anche eventuali modifiche (lett. a e b). La conferma che sono effettuate attività della classe 1 con OGM deve riflettere globalmente le attività effettuate presso l'istituzione, in modo che le autorità esecutive della Confederazione e dei Cantoni possano farsi perlomeno una visione di massima del genere di attività svolte a livello aziendale. È richiesta anche una conferma della ponderazione degli interessi secondo l'articolo 8 LIG. Da notare che, benché tale conferma sia di natura sommaria, la ponderazione degli interessi deve essere effettuata in modo specifico per ciascuna attività.

Allegato 3.2

Dopo l'esposizione dei principi (n. 1) resta unicamente la distinzione fra dati amministrativi (n. 2) e dati tecnici (n. 3). Tale distinzione si basa in particolare sull'articolo 10 capoversi 2 e 3, secondo cui per le attività autorizzate le modifiche di tipo amministrativo devono essere notificate, 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. In altre parole maggiore è il rischio, più dettagliati devono essere i dati tecnici. Ciò significa che per le attività della classe 2 i dati tecnici relativi a 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 organismi patogeni del gruppo 2 differenti possono valere in particolare gli uni per gli altri se sono soddisfatti i seguenti criteri:

- stesso spettro d'azione a livello dell'uomo, delle piante e degli animali: più organismi patogeni per l'uomo e gli animali possono essere oggetto di un'unica notifica, mentre un altro organismo patogeno anche per le piante no;
- stessa via di trasmissione;
- dose d'infezione paragonabile;
- stesso elenco di misure in caso di incidente (p. es. inattivazione e pulizia con alcol 70%).

La notifica di organismi alloctoni invasivi del gruppo 2, ad esempio, può valere anche per altri organismi con proprietà simili se sono soddisfatte le seguenti condizioni cumulative:

- stesso tipo di organismo (piante, vertebrati, artropodi, nematodi o microrganismi);
- stesso genere di riproduzione (riproduzione sessuale o clonale);
- stesso genere di diffusione (vento, vettori ecc.);
- stesso elenco di misure in caso di incidente.

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

- tipo di organismo paragonabile, p. es. batteri, funghi, viroidi, piante, vertebrati, nematodi, culture cellulari ecc.;
- inserti paragonabili, 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 particolarmente problematici figurano in particolare gli oncogeni, le interleuchine e le citochine; in generale rientrano però in questa categoria tutti i geni coinvolti nella regolazione del ciclo cellulare e nella crescita cellulare. Rientrano fra gli inserti problematici anche i geni che codificano per tossine o allergeni o influenzano l'espressione di geni soppressori dei tumori, ad esempio se sono modificati o inibiti mediante siRNA.
- stesso elenco di misure in caso di incidente.

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

L'elenco dei dati amministrativi è rimasto sostanzialmente invariato. Non devono più essere indicate obbligatoriamente le qualifiche delle persone responsabili dell'attività, poiché l'OIconf non richiede un attestato di formazione e si verifica solo nell'ambito dell'esecuzione se la persona responsabile dispone di conoscenze sufficienti sia dal profilo professionale che in materia di sicurezza (cfr. le esigenze precisate ulteriormente nell'allegato 4 n. 1 lett. c OIConf). Per le attività con animali geneticamente modificati va ora presentata una conferma dell'esecuzione di una ponderazione degli interessi secondo l'articolo 8 LIG.

L'elenco dei dati tecnici si limita essenzialmente a un riassunto dei dati che dovevano già essere forniti per le diverse classi con precisazioni relative ai livelli e alle misure di sicurezza per le singole fasi di lavoro.

Allegato 4 Misure di sicurezza

Per agevolare la leggibilità dell'allegato 4 OIConf è utile precisare quanto segue: le misure di sicurezza generali di cui all'allegato 4 numero 1 OIConf si applicano a tutti i generi e classi di attività (lett. a-j). Le misure di sicurezza particolari di cui al numero 2 sono suddivise in due categorie. Al numero 2.1 sono descritte le misure di sicurezza per le attività con organismi geneticamente modificati o patogeni. La tabella è preceduta da una legenda che spiega il significato dei simboli. I livelli di sicurezza corrispondono alla classe di attività. Il testo in caratteri più piccoli sotto i simboli nella casella corrispondente al livello di sicurezza (p. es. «porte della camera di separazione interbloccate» sotto la misura di sicurezza 4, livello di sicurezza 4) descrive come deve essere attuata la misura di sicurezza o quali requisiti devono comunque essere rispettati anche se di per sé non occorre adottare la misura di sicurezza (p. es. misura 33 «Inattivazione dei microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati, degli animali e delle piante nonché dei liquidi di processo per le attività di produzione su larga scala «P»», livello 1). Il testo in caratteri più piccoli concretizza quindi la misura di sicurezza. Al numero 2.2 sono descritte le misure di sicurezza per le attività con organismi alloctoni soggetti a impiego confinato. Le misure di sicurezza particolari

di cui al numero 2.1, in particolare quelle contenute nella tabella, vi si applicano per analogia (allegato 4 n. 2.2 cpv. 2 OIConf).

Numero 1 Misure di sicurezza generali

Lettera a (nuova)

Ciò che finora era ritenuto scontato, ovvero che devono essere rispettate le regole generali 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 infatti state riscontrate in parte lacune a livello della manutenzione delle costruzioni e degli impianti.

Lettera c (ex lett. b)

I compiti della persona incaricata della sicurezza biologica (BSO) vengono concretizzati vista la sua posizione importante all'interno del laboratorio o dell'azienda.

Lettera i

Sono stati aggiunti i mezzi di decontaminazione dato che non coincidono necessariamente con quelli per la disinfezione ad esempio di una ferita da punta.

Lettera j (nuova)

Le misure contro eventuali organismi nocivi e parassiti devono essere adottate, se del caso, in tutti gli impianti (finora erano previste solo nei locali di coltura e nelle serre).

Numero 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 genere di impianto e della classe di attività. La tabella riunisce le precedenti tabelle 1-4 per una maggiore chiarezza e comparabilità, 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). Ciò significa in particolare che la portata e la qualità di una misura devono aumentare proporzionalmente al livello di sicurezza ed essere conformi allo stato della tecnica (lett. b). Le indicazioni sotto i livelli di sicurezza 1-4 corrispondono ai requisiti relativi 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 trasporto all'interno dell'azienda e il deposito degli organismi, in questi casi le misure di sicurezza particolari devono essere applicate per analogia (lett. d nuova). Ciò significa che devono essere raggiunti gli stessi obiettivi di protezione come in caso di applicazione diretta delle misure particolari.

Tabella (nuova sistemica): le misure di sicurezza previste si basano sostanzialmente sulla direttiva europea sull'impiego confinato. L'OIConf deroga tuttavia alle disposizioni europee laddove lo richiede il campo d'applicazione più ampio dell'OIConf o quando l'applicazione di una misura ha comportato delle difficoltà nella prassi. In casi giustificati è ora possibile tralasciare l'autoclave, ad esempio quando l'inattivazione può essere eseguita altrettanto efficacemente mediante prodotti chimici. Previa un'autorizzazione corrispondente, al livello 2 deve

anche essere possibile impiegare un'autoclave all'esterno dell'edificio, ad esempio in caso di impedimenti temporanei a causa di lavori di costruzione o simili.

Legenda: la legenda aiuta a leggere correttamente la tabella. «P» sta per produzione, «L» per laboratorio, «G» per le attività con piante (*serra/greenhouse*) e «V» per le attività con animali («veterinario»). Le attività di produzione comprendono la coltura/riproduzione di organismi su larga scala. Le quantità importanti richiedono misure di sicurezza supplementari, come ad esempio la possibilità di raccogliere le colture liquide. Siccome però ai fini del rischio assume rilievo anche il genere di organismi impiegati, oltre alla quantità, non ha molto senso stabilire valori soglia assoluti. Il fatto che un'attività sia un'attività di produzione o meno dipende quindi dall'intenzione alla sua base e dalla valutazione del rischio da parte dei responsabili. Nel quadro delle procedure di notifica e di autorizzazione, le autorità esecutive valutano ulteriormente le attività. Nell'ambito delle attività in impianti con animali non si distinguono i generi di animali (eccezione: misura di sicurezza n. 3). Sono inclusi sia i vertebrati sia gli invertebrati come pure altri animali. Le misure di sicurezza si applicano per analogia a seconda del genere di animali.

Qui di seguito sono illustrate le misure di sicurezza che sono state modificate rispetto all'OIconf del 1999 o che richiedono spiegazioni.

Numero 1: il settore di lavoro è l'area in cui sono utilizzati organismi secondo l'OIconf (p. 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 alcuna utilizzazione di organismi secondo l'OIconf (p. es. uffici).

Numero 2: a partire dal livello 2 l'accesso deve essere limitato. Per il livello 2, all'ingresso del settore di lavoro può ad esempio essere affisso un elenco delle persone che possono accedere al settore di lavoro. A partire dal livello 3 devono essere adottati controlli più severi (fisici) dell'accesso, ad esempio mediante sistemi di chiusura, o controlli che impediscano l'accesso alle persone non autorizzate.

Numero 3: gli impianti con animali vertebrati devono essere separati mediante porte bloccabili indipendentemente dal livello. Per gli altri animali i locali devono essere separati mediante porte bloccabili a partire dal livello 3. Spesso questi animali non sono tenuti in veri e propri locali, bensì in incubatrici all'interno del laboratorio. Le incubatrici non devono essere chiudibili se il laboratorio può essere chiuso a chiave.

Numeri 4 e 5: nei laboratori di medicina diagnostica e di ricerca normalmente non è previsto l'utilizzo di routine di una doccia all'uscita del laboratorio con livello di sicurezza 3. In genere anche l'utilizzo di una doccia normale dopo un incidente o un'emergenza non è indicato (tuttavia finora prescritto), poiché la doccia non ha un effetto decontaminante e l'aerosolizzazione degli eventuali microrganismi presenti può addirittura provocare una diffusione degli agenti e aumentare il pericolo d'infezione del personale del laboratorio. In caso di evento, se viene utilizzata una doccia d'emergenza, è inoltre necessario raccogliere l'acqua in modo da decontaminarla prima di riversarla nella canalizzazione. Secondo la direttiva europea 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. Finora nell'ambito dell'esecuzione dell'OIconf l'omissione della doccia per i laboratori del livello 3

(diagnosi, ricerca) è sempre stata autorizzata a condizione che in caso d'emergenza la decontaminazione possa avvenire già nel laboratorio, in modo da escludere qualsiasi fuoriuscita di microrganismi attraverso le acque di scarico. In futuro si rinuncerà quindi all'obbligo di autorizzazione per l'omissione della doccia. La doccia deve essere considerata parte della camera di separazione ed essere presente in funzione dell'attività e degli organismi impiegati. Il richiedente deve perciò valutare se per un'attività concreta sia necessario o utile installare una doccia nella camera di separazione.

Analogamente alla motivazione di cui sopra e sulla base dell'esperienza con la costruzione di un laboratorio di diagnostica con livello di sicurezza 4 a Ginevra, per il livello 4 vi è la possibilità di omettere la doccia previa autorizzazione dell'ufficio federale competente. Il richiedente deve valutare se la presenza di una doccia nella camera di separazione è opportuna ai fini della sicurezza biologica. Nel laboratorio devono essere presenti dispositivi per la decontaminazione personale, come ad esempio lavabi con rubinetti automatici nella camera di separazione o in prossimità dell'uscita, stazioni per la pulizia degli occhi o per la decontaminazione in laboratorio (nuova misura di sicurezza particolare n. 6; cfr. anche misura di sicurezza generale secondo l'art. 8 cpv. 4 OPLM) e l'eventuale acqua di scarico contaminata deve essere raccolta.

Se invece si utilizzano organismi non patogeni per l'uomo, una doccia può essere utile per evitare che l'uomo funga da vettore diffondendo gli organismi nell'ambiente: in questo caso prevalgono generalmente altri rischi e obiettivi di protezione, segnatamente la protezione dell'ambiente.

Numero 6: 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 gli scarichi possano essere decontaminati sul posto prima di lasciare il settore di lavoro. L'eventuale acqua di scarico contaminata (cfr. n. 4 e 5) deve essere raccolta a partire dal livello 3 (p. es. vasche di raccolta autoclavabili).

Numero 9: questa misura di sicurezza è stata estesa dagli impianti con animali a tutti gli impianti. I pavimenti facilmente lavabili sono importanti per poter garantire la pulizia degli impianti in generale.

Numero 13: il filtraggio con HEPA dell'aria immessa a livello 4 può ora 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 valvole di immissione dell'aria impermeabili ai gas che si chiudono immediatamente in caso di caduta di corrente o di imminente equilibratura della pressione. È importante che al livello 4 la fuoriuscita di organismi sia impedita 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 settore di lavoro o mediante l'impiego di un contenitore chiuso e protetto e il filtraggio con HEPA dell'aria immessa ed emessa.

Numeri 15, 16, 17 e 25: queste misure di sicurezza riguardano i sistemi chiusi primari. In questo contesto non s'intendono i banchi di lavoro di sicurezza, bensì ad esempio i fermentatori.

tatori, i bioreattori o i recipienti per colture (inclusi tutti i componenti) impiegati per la coltivazione su larga scala.

Le misure nella sezione «equipaggiamento» sono prescritte unicamente per le fasi di lavoro in cui offrono una protezione effettiva, ad esempio il banco di lavoro di sicurezza per le fasi di lavoro in cui si utilizzano microrganismi e possono formarsi aerosol.

Numero 19: come nella direttiva europea sull'impiego confinato, le superfici devono ora essere resistenti anche all'acqua. Nelle serre non devono ad esempio essere utilizzati banchi di lavoro in legno che potrebbero gonfiarsi. Inoltre, sempre sulla scorta della stessa direttiva, è richiesta una resistenza non solo contro i disinfettanti, bensì anche contro i decontaminanti.

Numero 21: l'introduzione di campioni in laboratori con BSC III (livello di sicurezza 4) può avvenire attraverso l'autoclave passante o la camera di separazione per le persone. Per l'estrazione è necessario distinguere fra due casi:

- L'estrazione di campioni/rifiuti dal BSC III avviene attraverso un portello a tenuta stagna per materiali e/o un portello a immersione gassificabile collegato al BSC III (decontaminazione superficiale; utilizzata anche per l'introduzione di campioni). Non è necessario installare un'autoclave passante fra il BSC III e il laboratorio circostante.
- L'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) tra 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 animali e piante della classe 4 in MSW II in determinate circostanze una protezione completa è inadatta e può essere tralasciata, con l'approvazione dell'ufficio federale competente.

Numero 23: ai livelli di sicurezza da 1 a 3 l'autoclave può essere tralasciata se altri metodi di inattivazione con un'efficacia comprovata e paragonabile consentono di inattivare sul posto colture e accumuli di microrganismi nonché eventuali rifiuti contaminati (livelli 2 e 3) e di smaltirli in modo innocuo (livello 1). A tal fine, per le attività soggette a notifica è necessaria un'autorizzazione dell'ufficio federale competente (art. 17). La misura può anche essere modificata, ad esempio impiegando, previa autorizzazione, un'autoclave in un altro edificio al livello 2 o un'autoclave al di fuori del settore di lavoro al livello 3. Il primo caso ha senso in particolare se ad esempio la propria autoclave è temporaneamente inutilizzabile per lavori di ristrutturazione. In entrambi i casi deve essere garantito un trasporto sicuro del materiale contaminato dal settore di lavoro all'autoclave.

Numero 27: per le attività in laboratorio è 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 diffondendo gli organismi nell'ambiente.

Numero 28: a seconda dell'attività i lavoratori devono adottare misure di protezione individuali. Le misure concrete da adottare (p. es. occhiali, copricapo, protezione della bocca o

delle vie respiratorie, occhiali di protezione) sono definite in base alla valutazione del rischio. Oltre a proteggere i lavoratori, i dispositivi individuali di protezione (DPI) servono anche a impedire che i lavoratori fungano da vettori.

Numero 30: questa misura di sicurezza è prevista per il trattamento dei residui inevitabili nell'acqua di scarico. In questo modo viene vietato uno smaltimento (intenzionale) degli organismi direttamente attraverso l'acqua di scarico senza la loro preventiva inattivazione. Se il rischio lo consente, le piccole contaminazioni, ad esempio 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. Ciò presuppone un sistema di inattivazione dell'acqua di scarico (p. es. installazione di contenitori di raccolta autoclavabili in prossimità dei bacini di lavaggio o della stazione di decontaminazione).

Numero 31: nei livelli 1 e 2 occorre ridurre la fuoriuscita e nei livelli 3 e 4 impedirla. Per i livelli 1 e 2 la misura di sicurezza può essere modificata, sostituita o tralasciata, previa autorizzazione.

Numero 32: la fuoriuscita di parti di piante riproduttive attraverso l'aria o vettori deve poter essere controllata. 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. Per i livelli 1 e 2, questa misura di sicurezza può essere modificata, sostituita o tralasciata, previa autorizzazione, a condizione che siano adottate misure alternative equivalenti.

Questa misura di sicurezza riguarda in particolare le piante geneticamente modificate e/o alloctone invasive. La fuoriuscita nell'ambiente di microrganismi patogeni di piante inoculate è impedita mediante la misura di sicurezza numero 31 nonché l'impiego di sistemi chiusi primari, come il banco di lavoro di sicurezza e altre misure di protezione tecniche, individuali e organizzative.

Numero 33: come finora, i microrganismi contenuti nei rifiuti delle attività della classe 1 devono essere smaltiti in modo innocuo. I rifiuti delle attività della classe 2 per principio devono essere inattivati nell'edificio, a meno che per l'inattivazione non possa essere impiegata un'autoclave al di fuori dell'edificio conformemente alla misura di sicurezza numero 23. Il materiale contaminato, le carcasse di animali e i campioni diagnostici possono essere smaltiti come rifiuti speciali, come già previsto finora per i rifiuti medici. In casi giustificati e previa autorizzazione dell'Ufficio federale competente ora è prevista la possibilità di smaltire come rifiuti speciali anche le colture solide. In ogni caso deve essere fornita la prova di una catena di smaltimento di questo genere funzionante. I rifiuti liquidi delle attività della classe 2 devono sempre essere inattivati sul posto.

In generale, i rifiuti delle attività della classe 3 devono essere inattivati nel settore di lavoro. Per inattivare i rifiuti al di fuori del settore di lavoro, l'azienda necessita di un'autorizzazione dell'Ufficio federale competente. L'inattivazione deve però sempre avvenire all'interno dell'edificio. Tutti i rifiuti delle attività della classe 4 devono sempre essere inattivati nel settore di lavoro.

Il metodo standard per l'inattivazione dei rifiuti resta l'autoclavazione a regola d'arte. Metodi d'inattivazione alternativi sono generalmente ammessi se possono essere considerati equivalenti e sono stati convalidati.

Numero 2.2 Misure di sicurezza particolari per le attività con organismi alloctoni soggetti a impiego confinato

Gli organismi alloctoni costituiscono un gruppo estremamente eterogeneo sia per la sistematica e grandezza, gli stadi di sviluppo, la riproduzione e la diffusione sia per il genere di impiego a cui sono sottoposti. L'utilizzazione di organismi alloctoni soggetti a impiego confinato richiede quindi misure di sicurezza particolari differenti. La tabella dell'allegato 4 numero 2.1 può rispondere solo in parte a questi requisiti distinti. Si applica pertanto il principio secondo cui le misure di sicurezza particolari sono valide per analogia e si applicano misure speciali adeguate agli organismi e agli impieghi specifici, che garantiscono gli obiettivi di protezione in modo equivalente. Anche in questo caso, le misure di sicurezza particolari devono quindi tenere conto del rischio determinato nel singolo caso, essere conformi allo stato della tecnica nell'utilizzazione di vettori di malattie pericolose, organismi di quarantena e organismi per la lotta antiparassitaria classica e aumentare d'intensità con l'aumentare del livello di sicurezza. In una prima fase è necessario definire, nel caso specifico, le possibili vie di fuoriuscita dell'organismo (p. es. fuoriuscita attiva o passiva attraverso i rifiuti, l'acqua di scarico, l'aria o vettori, compresi 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 queste vie.

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 è inserita la data dell'adozione effettiva dell'OIconf totalmente riveduta da parte del Consiglio federale, i rimandi agli articoli dell'OIconf sono adeguati alla nuova numerazione ed è chiarita la delimitazione tra l'OIconf e altre ordinanze. In alcune delle ordinanze elencate il campo d'applicazione oppure i rimandi e le riserve relativi agli organismi alloctoni sono estesi conformemente all'estensione del campo d'applicazione dell'OIconf.

Per il resto le modifiche materiali comportano le seguenti modifiche:

L'articolo 3 capoverso 1 lettere b, e e f OEDA è adattato conformemente alla definizione dell'articolo 3 lettere b, e e f OIconf.

L'articolo 3 capoverso 1 lettera g OEDA è abrogato analogamente alla mancata ripresa del termine «addomesticato» nell'OIconf.

Gli articoli 11 e 14 OEDA sono integrati analogamente all'articolo 13 OIconf con disposizioni relative all'inizio, alla sospensione e alla cessazione della garanzia (rispettivamente cpv. 6 e 7 nuovi), che nell'OIconf devono garantire che le autorità esecutive competenti siano sempre informate sulla presenza della garanzia e possano adottare le misure necessarie prima della sospensione o della cessazione della garanzia.

All'articolo 15 capoverso 2 OEDA, la formulazione vigente «animali e piante» è sostituita dal termine organismi. Questa modifica, conforme al titolo dell'allegato 2 OEDA (Organismi alloctoni invasivi vietati), assicura la possibilità, se del caso, di inserire nell'allegato 2 OEDA anche altri organismi, oltre agli animali e alle piante.

Il nuovo testo dell'articolo 15 capoverso 3 OEDA deve tener conto delle conoscenze e della prassi secondo le quali, per lo scavo di suolo e sottosuolo contaminato da organismi alloctoni invasivi di cui all'allegato 2 OEDA, ma non inquinato chimicamente, 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, bensì anche mediante riciclaggio in una cava di ghiaia da ricoltivare. Ciò 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 di smaltimento sensate e assicura comunque la protezione dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della biodiversità dagli organismi alloctoni.

Il completamento dell'articolo 15 capoverso 4 OEDA assicura che siano fatte salve anche le disposizioni della legislazione sulle foreste. Ciò assume rilievo in particolare nell'ottica del rapporto tra l'OEDA e l'ordinanza del 29 novembre 1994 sul materiale di riproduzione forestale (RS 921.552.1), dal momento che chiarisce che le disposizioni del diritto sulle foreste prevalgono su quelle dell'OEDA.

Gli articoli 17 e 25 OEDA sono ristrutturati in modo da risultare più chiari. Le disposizioni di cui alle lettere a (organismi geneticamente modificati) e b (organismi patogeni) non subi-

scono alcuna modifica materiale. Per motivi di proporzionalità, alla lettera c l'obbligo di autorizzazione per le emissioni sperimentali e la messa in commercio di piccoli invertebrati alloctoni viene limitato. Sono ora contemplati unicamente i piccoli invertebrati alloctoni destinati a un'utilizzazione diretta nell'ambiente e non come animali da compagnia. Di conseguenza, per l'utilizzazione indiretta di piccoli invertebrati alloctoni (ad esempio come medicinali, derrate alimentari e alimenti per animali) non è più necessaria alcuna autorizzazione. Sono esonerati dall'obbligo di autorizzazione anche i piccoli invertebrati alloctoni utilizzati come animali da compagnia, ad esempio tutti gli animali degli zoo o le formiche esotiche in formicai privati. Questi piccoli invertebrati alloctoni non devono quindi nemmeno essere utilizzati in sistemi chiusi. Dal punto di vista del rischio, la limitazione dell'obbligo di autorizzazione all'utilizzazione diretta di piccoli invertebrati alloctoni nell'ambiente è giustificata dal momento che l'impiego di tali piccoli animali come medicinali, derrate alimentari e alimenti per animali rappresenta per natura stessa un rischio minore a quello dell'impiego diretto nell'ambiente, ad esempio nell'ambito del controllo biologico classico. Si applica inoltre la legislazione in materia di medicinali, derrate alimentari e alimenti per animali. Per gli animali da compagnia, il rischio di una fuoriuscita nell'ambiente e la possibilità di disturbare o addirittura danneggiare i beni da proteggere sono relativamente esigue dato che la detenzione di tali piccoli animali per scopi di osservazione è concepita in modo che gli animali non possano fuoriuscire. L'obbligo di diligenza generale e i requisiti relativi all'utilizzazione di cui all'articolo 15 OEDA restano applicabili.

L'articolo 49 capoverso 2 OFE è leggermente adattato ai fini del coordinamento della procedura. Analogamente all'OIconf, all'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 tener conto delle differenze a livello di competenze cantonali. Il principio dell'articolo 19 capoverso 2 OIconf, secondo cui la decisione deve essere adottata entro 90 giorni, è ripreso anche all'articolo 49 capoverso 2 OFE.