



27 settembre 2019

Commento concernente la modifica dell'ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (ordinanza sull'impiego confinato, OIConf)

Pacchetto di ordinanze in materia ambientale, autunno 2019

Riferimento/Numero d'incarto: R335-0836

Indice

1	Situazione iniziale	3
2	Punti essenziali dell'avamprogetto	5
2.1	Panoramica della revisione	5
2.2	Agevolazioni e deroghe	5
2.3	Nuove norme	6
2.3.1	<i>Biosecurity</i>	6
2.3.2	Organismi alloctoni che sottostanno all'obbligo di impiego confinato	7
3	Rapporto con il diritto internazionale	8
4	Commento concernente le singole disposizioni.....	9
4.1	Art. 2 cpv. 6	9
4.2	Art. 3 lett. j	9
4.3	Art. 5a (nuovo)	9
4.6	Art. 16 cpv. 1 lett. c	10
4.7	Art. 19 cpv. 3	10
4.8	Art. 26.....	12
4.9	Art. 27a.....	12
4.10	All. 2.1 n. 1 cpv. 1 lett. r	13
4.11	All. 2.1 n. 1 cpv. 3	13
4.12	All. 2.2 n. 1 lett. b	13
4.14	All. 2.2 n. 2.2 cpv. 2	15
4.15	All. 3.2 n. 3 lett. b	15
4.16	All. 3.2 n. 3 lett. g	15
4.17	All. 4 n. 1 lett. b, c e k.....	16
4.18	All. 4 n. 2.1 lett. b ^{bis}	16
4.19	All. 4 n. 2.1 Misure di sicurezza 23 e 33 abrogate e sostituite dalla nuova misura 36.	16
5	Modifica di altri atti normativi.....	18
6	Ripercussioni	19
6.1	Ripercussioni per la Confederazione e per i Cantoni	19
6.2	Altre ripercussioni	19

1 Situazione iniziale

Nel 2012 l'ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (ordinanza sull'impiego confinato, OIConf; RS 814.912) è stata sottoposta a una revisione totale. Considerando l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e della pratica, la revisione mirava a semplificare e uniformare le procedure di notifica e di autorizzazione, ad adeguare le misure di sicurezza allo stato attuale della scienza e della tecnica, nonché a migliorare l'armonizzazione con il diritto europeo in materia. Onde impedire la propagazione e la moltiplicazione incontrollata di organismi con un potenziale d'invasività e di pericolosità elevato, il campo d'applicazione dell'OIConf è stato esteso anche agli organismi alloctoni secondo gli obiettivi di protezione della legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb; RS 814.01) e la relativa ordinanza, l'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA; RS 814.911). Sono state apportate altre modifiche minori di natura amministrativa e tecnica in sintonia con l'ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM; RS 832.321).

Nei sette anni dall'attuazione della revisione del 2012 è diventata evidente la necessità di adottare modifiche che costituiscono uno sgravio significativo per i richiedenti e per l'amministrazione, senza per questo minacciare la corretta realizzazione della sicurezza biologica. Inoltre, la coniugazione di fattori come il rapido sviluppo delle tecniche di ingegneria genetica volto a semplificarne e a renderne accessibile l'utilizzo e l'aumento nel mondo delle azioni di natura terroristica hanno rivelato la necessità di adeguare e potenziare l'OIConf, oltre che nel «classico» settore della biosicurezza, anche in quello della *biosecurity* (bioprotezione).

La presente revisione mira a potenziare l'OIConf in quanto strumento centrale e riconosciuto per l'attuazione di norme di utilizzazione degli organismi, allo scopo di prevenire in maniera adeguata i rischi connessi all'utilizzazione indebita a fini dolosi di conoscenze scientifiche. Le aziende che utilizzano organismi pericolosi con un rischio da moderato a elevato¹ saranno obbligate a valutare i rischi di utilizzazione indebita delle loro attività secondo l'OIConf e ad adottare preventivamente misure fisiche, di carattere organizzativo e in materia di personale raccomandate. Questi obblighi poggiano sui risultati di perizie svolte da esperti a livello nazionale² e su raccomandazioni emanate in materia³ a livello internazionali

Nel corso della crisi di Ebola, la Svizzera ha curato in Svizzera e all'estero malati contagiati, e ha messo a disposizione le sue infrastrutture e il sapere dei suoi ricercatori e delle sue istituzioni per testare vaccini con sostanze attive derivanti da nuove biotecnologie. Si è rivelato che l'OIConf attuale, basata su uno stato delle conoscenze e delle esperienze ormai non più attuale, non ha consentito di rispondere alla cura (diagnostica microbiologica) dei malati in maniera rapida, sicura ed efficace. Considerando l'esperienza acquisita e il rischio dell'attività, l'OIConf revisionata stabilisce che la diagnostica primaria di virus patogeni umani del gruppo 4 provenienti da materiale clinico non inattivato (p. es. esame del sangue) può essere praticata adempiendo le misure di sicurezza del livello 3. In caso di un evento B o della comparsa di

¹ Cfr. Attribuzione degli organismi a un gruppo, articolo 6 dell'ordinanza sull'impiego confinato, OIConf; RS 814.912

² Forum for Genetic Research of the Swiss Academy of Sciences (2016) Awareness and responsibility in academia : a bottom up approach to address the misuse potential of biological research

(http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjc7P3n5evaAhXnBZoKHRF2CDQqFgqMAE&url=http%3A%2F%2Fwww.akademien-schweiz.ch%2Fdms%2Fpublikationen%2F12%2Freport1203e_Biosecurity_Web.pdf&usq=AOvVaw12A8ixRJ3IzSfUq3E01IH)

Thurnherr D (2015) Biosecurity. Rechtslage und Regelungsbedarf im Bereich der biologischen Sicherung. Gutachten im Auftrag des Bundesamts für Umwelt

(https://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjin9OKB5uvaAhUoyKYKHQvzA8lQFgq0MAI&url=https%3A%2F%2Fwww.bafu.admin.ch%2Fdam%2Fbafu%2Ffr%2Fdokumente%2Fbiotechnologie%2Frechts_gutachten%2Fbiosecurity_rechtslageundregelungsbedarfimbereichderbiologischen.pdf.download.pdf%2Fbiosecurity_rechtslageundregelungsbedarfimbereichderbiologischen.pdf&usq=AOvVaw0ZvzPhPgehh8MOU6hMwOb)

³ Rapporto dell'OMS 2010: World Health Organisation (2010) Responsible life sciences research for global health security : A guidance document

(http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwixmtSV5uvaAhWkBs0KHSaBF0QFgqMAA&url=http%3A%2F%2Fwhqlibdoc.who.int%2Fhq%2F2010%2FWHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf&usq=AOvVaw1xbLNPkq30ULathnz6qeZ)

un'epidemia questo deve contribuire a incrementare in maniera significativa a livello nazionale le capacità diagnostiche senza mettere in pericolo l'uomo, gli animali o l'ambiente.

Inoltre le autorità competenti devono poter effettuare una rilevazione primaria al di fuori del sistema chiuso in determinate situazione eccezionali se è garantita la protezione della salute umana e dell'ambiente. Ciò presuppone una deroga all'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi.

2 Punti essenziali dell'avamprogetto

2.1 Panoramica della revisione

La presente revisione parziale dell'OIConf è articolata in tre parti. Agevolazioni e semplificazioni adeguate al rischio per i richiedenti e le autorità esecutive sono introdotte laddove i rischi che sussistono dall'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi sono esigui o laddove anche in caso di accresciuti rischi la protezione dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica può essere garantita con un dispendio inferiore in base a conoscenze e mezzi tecnici nuovi.

Le prescrizioni per l'utilizzazione di organismi invasivi alloctoni sono concretizzate ma non inasprite. Ciò è reso possibile dalle esperienze acquisite dall'attuazione nel 2012 della revisione totale dell'OIConf, quando questo gruppo di organismi è stato assoggettato per la prima volta all'ordinanza. La concretizzazione corrisponde non per ultimo a quanto auspicato da molte aziende interessate e anche dalle autorità esecutive cantonali che vedranno così il loro lavoro facilitato.

Le attività volte a utilizzare organismi nell'intento di causare danni contraddicono del tutto gli obiettivi di protezione di cui all'articolo 1 OIConf. A livello internazionale l'importanza della *biosecurity*⁴, il cui scopo è proteggere da tali utilizzazioni indebite, ha acquisito notevole importanza. La revisione parziale prevede pertanto una nuova norma esplicita laddove sussiste il potenziale pericolo di un abuso. Le nuove norme si integrano in larga misura nel sistema legislativo ed esecutivo esistente dell'OIConf per mantenere al minimo possibile gli oneri a carico delle autorità e delle aziende interessate.

Nel complesso le agevolazioni, le concretizzazioni e le norme supplementari si manterranno almeno in equilibrio, mentre la maggior parte delle aziende e delle autorità potrà addirittura contare su agevolazioni.

2.2 Agevolazioni e deroghe

Nell'articolo 5a si consente ai servizi di pronto intervento e alle autorità in caso di eventi biologici (B) secondo l'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.101.32), per provvedimenti di lotta secondo l'ordinanza sulle epizoozie (OFE; RS 916.401) e l'ordinanza sulla protezione dei vegetali (OPV; RS 916.20) una rilevazione primaria mediante sistemi di rilevazione rapida sul posto e quindi al di fuori dei sistemi chiusi.

L'articolo 19 capoverso 3 disciplina anche le modifiche tecniche della classe 2, per le quali l'ufficio federale responsabile⁵ non deve più emanare una decisione entro il termine previsto. In tal modo si consegue uno sgravio amministrativo per le autorità federali e per le aziende interessate (viene a cadere ogni decisione formale), tuttavia senza perdite dal profilo del rischio.

Un'ulteriore agevolazione si trova all'allegato 2.2 numero 2 e interessa la rilevazione primaria di organismi umani patogeni del gruppo 4 provenienti da materiale clinico non inattivato. Fin quando non avviene alcuna moltiplicazione, detta rilevazione può ora essere considerata un'attività della classe 3 e non più un'attività della classe 4.

Con la sostituzione delle misure di sicurezza particolari 23 e 33 con la nuova misura 36 si garantisce che le aziende debbano disporre di un'autoclave soltanto quando è effettivamente necessaria per il trattamento dei rifiuti, ovvero l'inattivazione degli organismi utilizzati.

⁴ Qui e di seguito utilizzato rispetto alla classica bioprotezione (franc. biosécurité, ingl. biosafety).

⁵ Per attività in cui la salute umana è in primo piano è responsabile l'UFSP. Per tutte le altre attività è responsabile l'UFAM.

2.3 Nuove norme

2.3.1 Biosecurity

Considerando il contesto nazionale e internazionale, l'OIConf contempla ora nuovi obblighi volti a disciplinare misure preventive in materia di *biosecurity*⁶. Inoltre regola le modalità dell'utilizzo di organismi (attività) in sistemi chiusi in modo che, se effettuato adeguatamente, non metta in pericolo gli obiettivi di protezione stabiliti all'articolo 1. È invece inammissibile un'utilizzazione intesa a mettere in pericolo o a minacciare gli obiettivi di protezione stabiliti all'articolo 1 OIConf (violazione dell'obbligo di diligenza, art. 4 OIConf).

Anche attività legali ma considerate a rischio possono essere impiegate sulla base del tipo di organismi e della loro utilizzazione per scopi illegittimi, nell'intento di pregiudicare interessi protetti dalla legge (come ad es. la protezione della salute umana). Le integrazioni proposte per l'OIConf in materia di *biosecurity*, mirano a prevenire l'utilizzazione indebita di organismi come pure l'uso improprio dell'utilizzo di organismi in origine legale.

Le nuove misure e i nuovi obblighi sono integrati nel sistema dell'ordinanza in vista di un'attuazione analoga a quella dei provvedimenti concernenti la biosicurezza. Le nuove disposizioni in materia di *biosecurity* figurano agli articoli 16 e 26 e completano la determinazione del rischio (all. 2.1 e 2.2) e le misure di sicurezza generali (all. 4).

L'attuazione degli obblighi e delle misure in materia di *biosecurity* spetta alle aziende che esercitano le attività, in particolare ai responsabili dei progetti e al responsabile della *biosafety* (BSO) che effettuano la valutazione preliminare dei rischi. I Cantoni e le autorità federali, secondo le competenze già stabilite nell'OIConf, esercitano le attività di esecuzione e di sorveglianza.

Le modifiche previste obbligano ora i responsabili a valutare nell'ambito della rilevazione dei rischi se la loro attività è idonea a un'utilizzazione indebita. A tal fine, i criteri dell'elenco risultante dal rapporto Fink^{7,8}, riconosciuto a livello internazionale, sono stati integrati in maniera esaustiva nei criteri attuali per la determinazione dei rischi. Inoltre, le autorità metteranno a disposizione degli utilizzatori un elenco aggiornato degli organismi idonei all'utilizzazione indebita, tenendo conto delle relative raccomandazioni estere. Quando si identifica un rischio di utilizzazione indebita, le aziende sono tenute ad adottare misure di sicurezza affinché l'uomo, gli animali, l'ambiente e la biodiversità non siano messi in pericolo o minacciati.

Le nuove disposizioni consentono alle autorità cantonali e federali di essere informate rapidamente su qualsiasi fatto o evento sospetto. Ciò consente loro di osservare l'evoluzione della situazione, di adottare misure adeguate caso per caso (artt. 19 e 23) e, se necessario, di coordinarsi con le autorità competenti.

Per sostenere l'attuazione della valutazione dei rischi in materia di *biosecurity*, i moduli di base della banca dati elettronica ECOGEN saranno debitamente compilati secondo i nuovi criteri stabiliti nell'OIConf. I moduli per le domande di autorizzazione prevedono dati sulla valutazione del rischio di un'utilizzazione indebita nonché sull'importazione di organismi umano-patogeni dei gruppi 3 e 4.

L'aiuto all'esecuzione già esistente «Responsabili della biosicurezza (BSO). Statuto, compiti e competenze» deve essere integrato con i compiti e le competenze dei responsabili in materia

⁶ Cfr. 1. Situazione iniziale

⁷ Fink report: Report from the National Academies: *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*, Washington (DC): [National Academies Press \(US\)](https://www.nap.edu/resource/biotechnology_research/0309089778.pdf); 2007; ISBN-13: 978-0-309-11191-1 ISBN-10: 0-309-11191-9 (https://www.nap.edu/resource/biotechnology_research/0309089778.pdf)

⁸ Science and Security in a Post 9/11 World: A Report Based on Regional Discussions Between the Science and Security Communities (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11496/>).

di prevenzione dell'utilizzazione indebita per sostenere le aziende e le autorità cantonali coinvolte nell'adempimento degli obblighi relativi alla *biosecurity*.

2.3.2 Organismi alloctoni che sottostanno all'obbligo di impiego confinato

A causa di esperienze e conoscenze incomplete, finora i criteri per attività con organismi alloctoni che sottostanno all'obbligo di impiego confinato non erano stabiliti dettagliatamente. Sulla base delle attuali conoscenze ed esperienze in materia di attuazione conseguite dall'ultima revisione dell'OIConf, nel capoverso 3 dell'allegato 2.1 numero 1 sono definiti i criteri per attribuire a gruppi gli organismi alloctoni che sottostanno all'obbligo di impiego confinato. Questo nuovo capoverso intende aiutare i richiedenti a determinare il rischio in maniera più precisa.

3 Rapporto con il diritto internazionale

L'Unione europea (UE) presenta un obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi solo per i microrganismi geneticamente modificati. La portata di tale obbligo è disciplinata nella direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati⁹. L'OIConf si basa da un lato in larga misura su tale direttiva, segnatamente in riferimento alle misure di sicurezza particolari nella tabella dell'allegato 4 numero 2.1, ma va oltre questa poiché prevede anche un obbligo di impiego confinato per organismi patogeni (dal 1999) e alloctoni (dal 2012). Di conseguenza, i nuovi criteri concretizzati per la determinazione del rischio degli organismi alloctoni di cui all'allegato 2.1 non sono disciplinati nel diritto dell'UE. Analoghe considerazioni possono applicarsi alle modifiche concernenti l'utilizzazione di organismi patogeni di cui agli articoli 5 e 19, all'allegato 2.2 e alla tabella dell'allegato 4.

Per la prevenzione dell'utilizzazione indebita occorre inoltre osservare che la Svizzera come pure i Paesi membri dell'UE hanno ratificato la Convenzione che vieta la messa a punto, la fabbricazione e lo stoccaggio delle armi batteriologiche (biologiche) o a tossine e che disciplina la loro distruzione (RS 0.515.07). Il regolamento UE 428/2009 del Consiglio, del 5 maggio 2009, che istituisce un regime comunitario di controllo delle esportazioni, del trasferimento, dell'intermediazione e del transito di prodotti a duplice uso¹⁰ disciplina l'esportazione, il trasferimento, e il transito di prodotti a duplice uso (*dual use*) e si estende anche agli organismi e alle tossine, comparabile con l'ordinanza svizzera sul controllo dei beni a duplice impiego (OBDI, RS 946.202.1). La maggior parte degli Stati UE, come già è il caso dal 1987 per la Svizzera, è inoltre membro dell'Australia Group¹¹ che mira all'armonizzazione delle disposizioni per il controllo della proliferazione di agenti chimici e biologici.

Nell'UE tuttavia non esiste una legislazione uniforme sulla *biosecurity*, anche se singoli Paesi dispongono di norme nazionali. Un caso esemplare è la Danimarca che nel 2008 ha emanato una legge¹² e nel 2009 una direttiva¹³ concreta. Nella maggior parte dei Paesi membri dell'UE tuttavia esistono norme *bottom-up* sotto forma di regole di comportamento e direttive messe a disposizione per lo più dalle accademie nazionali o da importanti istituti e società di ricerca.

Le norme sugli aspetti della *biosecurity* proposte corrispondono a una raccomandazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) emanata nel 2017 in occasione di una «*Joint External Evaluation*» della legislazione svizzera nel quadro delle prescrizioni internazionali in materia di salute¹⁴.

La presente revisione parziale rispetta gli obblighi internazionali della Svizzera e non li tange.

⁹ GU L 125 del 21.05.2009, p. 75

¹⁰ GU L 134 del 29.09.2009, p. 1

¹¹ <http://www.australiagroup.net/en/participants.html>

¹² https://www.biosecurity.dk/fileadmin/user_upload/PDF_FILER/Biosikringsdokumenter/ACTNo474of17_June2008.pdf

¹³ https://www.biosecurity.dk/fileadmin/user_upload/PDF_FILER/Biosikringsdokumenter/en.pdf

¹⁴ <http://www.who.int/ihr/procedures/mission-reports-europe/en/>

4 Commento concernente le singole disposizioni

4.1 Art. 2 cpv. 6

Nel giugno 2018 è stata approvata per la prima volta la dispensazione al pubblico di un dispositivo medico-diagnostico in vitro per il riconoscimento di malattie trasmissibili dell'uomo secondo l'articolo 17 capoverso 3 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213). Si tratta di un autotest per la rilevazione di infezioni da HIV. Per l'uso di questo dispositivo medico deve essere utilizzato sangue che contiene eventualmente virus HIV, un patogeno del gruppo 3. La rilevazione di agenti patogeni è in linea di principio un'utilizzazione conforme all'OIConf. Dall'autodiagnosi mediante diagnostica in vitro tuttavia non scaturisce alcun rischio. L'uso proprio di dispositivi medici la cui dispensazione è autorizzata in virtù dell'articolo 17 capoverso 3 ODmed non deve pertanto rientrare nel campo d'applicazione dell'OIConf. L'adempimento dell'obbligo di diligenza da parte dell'utilizzatore è già richiesta dalle relative disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici. L'applicazione corretta nonché l'osservanza delle istruzioni del foglietto illustrativo garantiscono che l'uomo, gli animali, l'ambiente nonché la diversità biologica non siano minacciati.

4.2 Art. 3 lett. j

È indebita l'utilizzazione di organismi soggetti a impiego confinato in maniera illecita e intenzionale che causa pericolo o pregiudizio per l'uomo, gli animali e l'ambiente o per la diversità biologica e la sua gestione sostenibile. La definizione copre pertanto i punti essenziali dal profilo della *biosecurity* e descrive allo stesso tempo il campo di applicazione dell'OIConf:

- l'intento inerente un abuso che causa un pericolo o un pregiudizio; pericoli non intenzionali sono già disciplinati dall'esistente normativa sulla biosicurezza;
- l'esclusione dalla definizione di attività consentite con organismi; non deve essere registrata, ad esempio, l'utilizzazione di un prodotto biocida che in ogni caso mira a provocare un danno a un determinato gruppo di organismi (i parassiti); la limitazione al campo d'applicazione dell'ordinanza con la menzione degli obiettivi di protezione secondo l'articolo 1 OIConf e dell'obbligo di impiego confinato secondo l'articolo 5 capoverso 1; l'introduzione di questa definizione agevola inoltre la leggibilità delle relative disposizioni successive (art. 16 cpv.1 lett. c., art. 26, all. 2.1 e all. 4 OIConf);
- in genere si può presumere che gli obiettivi di protezione dell'OIConf sono minacciati o pregiudicati quando si utilizzano abusivamente organismi dei gruppi 3 o 4. Gli organismi del gruppo 2 si prestano a un utilizzo abusivo soltanto in casi particolari, mentre gli organismi del gruppo 1 non vi si prestano affatto.

4.3 Art. 5a (nuovo)

Per consentire a determinate condizioni l'utilizzo di sistemi di rilevazione rapida portatili al di fuori di sistemi chiusi è introdotto un nuovo articolo 5^{bis}. I casi eccezionali sono elencati al capoverso 1 lettere a-d, anche se si tratta di eventi B secondo l'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia e provvedimenti di lotta in virtù dell'OPV e dell'OFE. Non è consentito l'arricchimento di agenti patogeni al di fuori di sistemi chiusi. La diagnostica primaria con sistemi di rilevazione rapida portatili secondo l'articolo 1 OIConf non può in alcun caso ledere gli interessi legalmente protetti (protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente nonché della diversità ecologica e della sua utilizzazione sostenibile). Le analisi con sistemi di rilevazione rapida devono essere considerate come un'integrazione nell'ambito di una valutazione della situazione eseguita da esperti. La valutazione della situazione evidenzia se ci si attendono agenti patogeni e, se del caso, quali. Se sulla base della valutazione della situazione occorre attendersi con molta probabilità la presenza di agenti patogeni, conviene ricorrere all'analisi chimica in laboratorio piuttosto che ai sistemi di rilevazione rapida portatili.

La qualità e l'affidabilità dei sistemi di rilevazione rapida portatili devono essere garantite. A tal fine vanno utilizzati test rapidi considerati affidabili secondo lo stato attuale della tecnica. Gli esperti determinano sul posto le misure di sicurezza adeguate, che sulla base della valutazione specifica della situazione vanno di nuovo determinate caso per caso. Per tali motivi gli esperti sul posto devono conoscere i rischi biologici. In virtù del capoverso 2 è consentito utilizzare i sistemi di rilevazione rapida in loco alle seguenti istituzioni: le forze di intervento cantonali secondo l'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (lett. a), gli organi di polizia epizootica secondo l'OFE (lett. b) nonché i servizi fitosanitari federali o cantonali e le aziende interessate (lett. d) secondo la nuova ordinanza sulla salute dei vegetali (OSaIV).¹⁵

4.4 Art. 11 cpv. 3 e art. 17 cpv. 2 lett. f

Già oggi il Centro di contatto Biotecnologia della Confederazione gestisce la banca dati elettronica ECOGEN, che contempla i documenti della procedura di notifica e di autorizzazione nonché dell'esecuzione. Questa banca dati è ulteriormente ampliata nel quadro della Strategia e-governement della Confederazione. Ora si prevede l'introduzione diretta in ECOGEN di tutti i dati concernenti le domande di notifica e di autorizzazione secondo l'OIConf. Invii postali sono ancora possibili, tuttavia per l'elaborazione dei moduli cartacei viene addebitata una tassa supplementare. Gli attuali articoli 11 capoverso 3 e 17 capoverso 2 lettera f rimandano inoltre al nuovo articolo 27a previsto appositamente per ECOGEN.

4.5 Art. 12 cpv. 2

La strategia di sicurezza deve tenere conto anche di eventuali organismi idonei a essere utilizzati in maniera indebita. L'idoneità all'utilizzo indebito è data in particolare quando gli organismi presentano un elevato potenziale di danno in caso di emissione deliberata. L'idoneità all'utilizzo indebito non si riferisce soltanto all'esposizione al pericolo e al pregiudizio arrecato alla salute dell'uomo ma anche dai pericoli e dai pregiudizi arrecati agli interessi protetti secondo l'articolo 1 OIConf. La strategia di sicurezza offre pertanto un'immagine globale del pericolo intrinseco costituito dall'eventuale utilizzo indebito di organismi in un'azienda.

4.6 Art. 16 cpv. 1 lett. c

Oltre agli obblighi d'informare le autorità cantonali competenti su eventi o rischi in materia di biosicurezza (lett. a e b), le aziende saranno tenute in futuro a comunicare alle autorità cantonali ogni circostanza concreta sospetta relativa ad attività in corso con organismi oggetto di abuso che potrebbero rappresentare un pericolo per l'uomo, gli animali, l'ambiente o la biodiversità. Indicatori in tal senso possono essere costituiti dal tipo di organismo utilizzato, dallo scopo dell'attività o dei dati di altra natura che farebbero supporre che l'attività non segua gli scopi legittimi. Allo stesso modo il furto e la perdita di organismi, il cambio di scopo del loro utilizzo come pure l'accesso ingiustificato (causato o avvenuto) a locali sicuri possono costituire circostanze sospette. Questa nuova disposizione dovrebbe consentire alle autorità competenti di adottare se del caso le misure che ritengono adeguate. I Cantoni informano l'Ufficio federale competente sul caso di sospetto notificato (cpv. 2). Circostanze di questo genere devono essere notificate dalle aziende soltanto quando tutte le misure e tutti gli accertamenti interni previsti dall'azienda interessata sono insufficienti a rimuovere un sospetto iniziale.

4.7 Art. 19 cpv. 3

Il capoverso 3 sgrava le amministrazioni competenti dall'obbligo di fornire una decisione entro il termine impartito, non solo per le notifiche della classe 1, ma anche per le modifiche tecniche

¹⁵ L'OSaIV verrà approvata prossimamente (la decisione del Consiglio federale è prevista per fine ottobre 2018) e probabilmente entrerà in vigore il 1° gennaio 2020. Le modifiche qui proposte si applicano fatta salva l'approvazione e l'entrata in vigore dell'OSaIV.

e amministrative concernenti le domande della classe 2. Ogni anno sono inoltrate alla banca dati ECOGEN 100 - 150 modifiche tecniche della classe 2, le quali tuttavia non comportano prevalentemente modifiche sostanziali del rischio. In tal modo si riducono gli oneri amministrativi a carico sia delle autorità federali che delle aziende interessate (non occorre più alcuna decisione formale soggetta a costi). Inoltre non vi sono perdite nell'ottica dei rischi, dato che rimane invariato l'obbligo per i richiedenti di fornire informazioni, le relative notifiche verranno ancora esaminate e le autorità federali e cantonali coinvolte verranno ancora informate su stato, risultati e conclusione della procedura.

4.8 Art. 26

Oltre all'approntamento di elenchi già esistenti degli organismi, in accordo con l'UFAM e dopo aver consultato i servizi citati, la revisione dell'OIConf prevede che l'UFSP elabori degli elenchi di organismi potenzialmente idonei all'utilizzazione indebita. In quanto Uffici federali competenti per gli organismi patogeni per l'uomo, gli animali e le piante nonché alloctoni secondo l'articolo 18 capoverso 1, l'UFSP e l'UFAM devono stilare insieme l'elenco. Dato il loro numero elevato, le autorità coinvolte devono essere consultate soltanto al fine di mantenere efficienti i processi.

Questo elenco secondo il capoverso 2 intende agevolare la valutazione del rischio dell'utilizzazione indebita per le aziende e le autorità esecutive, indicando in termini concreti ai fini di un migliore orientamento gli organismi che presentano il maggior rischio e di che tipo di rischio si tratta. Devono essere elencati quegli organismi che possono costituire un notevole potenziale di danno in caso di un'emissione deliberata? Che un'attività svolta con uno di questi organismi sia effettivamente rilevante dal punto di vista della *biosecurity* e richieda quindi misure supplementari, dipenderà, in ultima analisi, dalla valutazione del rischio intrinseco dell'attività secondo l'allegato 2.2 numero 1, e non sarà necessariamente il caso.

Al momento dell'inclusione di organismi in tutti gli elenchi devono essere presi in considerazione (cpv. 3) i criteri di cui all'allegato 2.1 numero 1 nonché gli elenchi nazionali e internazionali esistenti (p. es. quelli francesi¹⁶ o danesi¹⁷ sugli organismi particolarmente idonei all'utilizzazione indebita). Questa aggiunta garantisce che tutti gli elenchi tengano conto anche delle informazioni riconosciute a livello nazionale e internazionale.

Utilizzando l'espressione "non esaustivo" si precisa che sia gli elenchi esistenti di cui al capoverso 1 che il nuovo elenco di cui al capoverso 2 non contengono tutti gli organismi che, a causa delle loro proprietà, potrebbero esservi inclusi. Questi elenchi (dato il numero di organismi e le scoperte e gli sviluppi nuovi relativi alle loro proprietà) sono necessariamente sempre incomplete e quindi non «esaustive». Il fatto che un organismo non sia contemplato in uno degli elenchi non lascia quindi dedurre che l'organismo non possa essere classificato in nessuno dei quattro gruppi (cpv. 1) o che non possa essere adatto ad un uso improprio (cpv. 2).

4.9 Art. 27a

Con il nuovo articolo 27a le basi legali esistenti sono precisate per la banca dati elettronica ECOGEN. In particolare al capoverso 2 sono illustrati i tratti fondamentali dei diritti di accesso e di modifica nell'area garantita di ECOGEN. Poiché ECOGEN non elabora o pubblica dati personali o profili da proteggere in maniera particolare (legge federale sulla protezione dei dati, LPD; RS 235.1), è sufficiente una norma a livello di ordinanza (art. 17 cpv. 1 e cpv. 2 e contrario LPD nonché art. 19 cpv. 1 LPD).

In ECOGEN i compiti sono adempiuti secondo l'OIConf e registrati ed elaborati i dati necessari a tal fine. In un'area garantita avviene la corrispondenza e la comunicazione tra il centro di contatto Biotecnologia, gli uffici federali competenti, i servizi specializzati e i richiedenti e i notificanti. Sono eseguite tutte le procedure di notifica e di autorizzazione secondo il capoverso 1 (art. 19 e 20), notificati all'ufficio federale competente gli eventi comunicati dai Cantoni (art. 16 cpv. 2) e trasmesse informazioni e rapporti concernenti la loro attività di controllo (art. 17 cpv. 2 lett. j) nonché fornite informazioni mediante il centro di contatto (art. 17 cpv. 2 lett. h). Inoltre possono essere eseguiti altri compiti connessi all'esecuzione dell'OIConf che sono comparabili per la loro modalità e il loro significato a quelli indicati esplicitamente nel capoverso 1. I collaboratori del centro di contatto, in base ai loro compiti, hanno diritto di accesso e di modifica a informazioni immesse dagli altri utenti della banca dati. Questo diritto di accesso

¹⁶<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025837146&dateTexte=20180103>

¹⁷https://www.biosecurity.dk/fileadmin/user_upload/PDF_FILER/Biosikringsdokumenter/en.pdf

consente loro di offrire prestazioni di supporto. L'ufficio federale competente ha un diritto di scrittura e di lettura solo se necessario ai suoi compiti, ovvero in particolare per prendere decisioni nelle procedure di notifica e autorizzazione. Vale lo stesso per i servizi specializzati della Confederazione e dei Cantoni nonché per i notificanti o per i richiedenti. Il servizio specializzato del Cantone dispone di un diritto di visualizzazione di tutte le informazioni sui notificanti e sui richiedenti presenti sul suo territorio. I diritti per l'accesso alla banca dati sono assegnati dal centro di contatto. Gli uffici federali competenti, i servizi specializzati nonché i notificanti e i richiedenti, sotto la propria responsabilità, possono assegnare ulteriori diritti degli utenti all'interno della loro organizzazione (cpv. 2).

Le informazioni accessibili a tutti mediante Internet, concernenti notifiche pervenute e domande di autorizzazioni (art. 17 cpv. 2 lett. d), attività notificate e autorizzate nonché risultati di rilevamenti (art. 17 cpv. 2 lett. g) si basano su informazioni salvate nell'area protetta di ECOGEN. Comprendono dati che secondo l'articolo 28 capoverso 5 in ogni caso sono pubblici e in virtù dell'articolo 28 capoverso 2 non vanno trattati in maniera confidenziale.

4.10 All. 2.1 n. 1 cpv. 1 lett. r

La lettera r del numero 1 capoverso 1 della versione rivista dell'allegato prevede ora che anche i rischi inerenti al potenziale di utilizzazione indebita di un organismo vengano esaminati. L'idoneità all'utilizzazione indebita sorge in particolare quando gli organismi in caso di un'immissione presentano un notevole potenziale nocivo. Le proprietà dell'organismo si commisurano agli altri criteri del numero 1. Poiché gli utilizzatori sono molto esperti nella valutazione del rischio secondo le disposizioni dell'OIConf, ci sembra opportuno integrare il criterio concernente la potenziale utilizzazione indebita nell'elenco degli altri criteri da considerare per la classificazione di organismi. La potenziale utilizzazione indebita non si riferisce soltanto ai pericoli per la salute umana, ma considera anche i pericoli e le minacce degli altri interessi protetti di cui all'articolo 1 OIConf.

4.11 All. 2.1 n. 1 cpv. 3

Per la classificazione degli organismi alloctoni, che in virtù dell'articolo 5 lettera c sono soggetti a impiego confinato, oggi l'allegato 2.1 non contempla criteri specifici. I criteri vigenti sono orientati ai microrganismi e prendono in considerazione solo in maniera incompleta le proprietà di macrorganismi.

Le esperienze delle autorità esecutive negli ultimi anni hanno mostrato che occorre un elenco di criteri per la classificazione degli organismi alloctoni. Un elenco specifico di criteri per la classificazione degli organismi alloctoni è stato richiesto anche da aziende e responsabili di attività. I criteri tengono sostanzialmente conto dei seguenti aspetti: potenziale di riproduzione e di diffusione, capacità di sopravvivenza nell'ambiente, minaccia per la salute, idoneità come vettore di agenti patogeni, pregiudizi di altri organismi come pure cicli chiusi nell'ambiente e possibilità di lotta nell'ambiente.

4.12 All. 2.2 n. 1 lett. b

Per classificare l'attività occorre ora tenere conto anche della frequenza con cui l'organismo è presente nell'ambiente. In particolare l'assenza nell'ambiente di organismi alloctoni e patogeni per gli animali o per le piante può far sì che l'attività sia classificata in un gruppo di attività più elevato, mentre una diffusione più ampia può comportare una classificazione inferiore. A questo proposito, il coordinamento con la nuova OSaIV e l'OFE in vigore continuerà a essere garantito dal coinvolgimento dei servizi di volta in volta competenti.

4.13 All. 2.2 n. 1 lett. f-i

Per la determinazione del rischio rappresentato da attività previste con organismi in sistemi chiusi devono essere inclusi quattro nuovi criteri che prestano particolare attenzione ad attività che causano l'aumento della pericolosità di un organismo. Sono citati i seguenti aspetti: patogenicità, virulenza, trasmissibilità, capacità di sopravvivenza, gamma di organismi ospiti o tropismo (lett. f). Ciò può avvenire intenzionalmente (p. es. nella ricerca di base sulle malattie infettive) o rappresentare anche una conseguenza involontaria di esperimenti con un altro fine.

Un esempio calzante per il secondo caso è una serie di esperimenti pubblicati nel 2001 e che avevano come scopo rendere sterili i topi usati come cavie. La risposta immunitaria antivirale dei topi al virus del vaiolo del topo (in genere non mortale) avrebbe interessato anche gli ovuli, determinando quindi la sterilità delle cavie. Il virus modificato è risultato di conseguenza estremamente mortale, a maggior ragione se i topi prima erano stati vaccinati contro il virus normale. Poiché il virus del vaiolo dei topi è prossimo a quello dell'uomo, sorsero timori che anche i virus del vaiolo dell'uomo, contro i quali anche i noti vaccini sarebbero stati inefficaci, potessero essere prodotti in maniera simile.

Altre attività sono quelle che diminuiscono l'efficacia di vaccini, antibiotici, antivirali o di sostanze a uso agricolo contro organismi patogeni (lett. g). L'esempio del virus modificato del vaiolo dei topi può avere una funzione illustrativa anche in tal caso.

La lettera h si riferisce da un lato alle attività con l'obiettivo di ripristinare organismi debellati o estinti. Nel 2005, ad esempio, il ceppo del virus dell'influenza spagnola, che tra il 1918 e il 1920 ha causato da 25 a 50 milioni di vittime a livello mondiale, è stato riprodotto in laboratorio. A tal fine furono necessari campioni di tessuto delle vittime dell'influenza spagnola. Il secondo esempio di spicco è il vaiolo che l'OMS ha dichiarato ufficialmente debellato nel 1980. Nel 2016 ricercatori canadesi hanno dimostrato che con i mezzi tecnici a disposizione la conoscenza della sequenza genetica (nota e accessibile a tutti), è sufficiente per ripristinare artificialmente e senza troppi sforzi il virus del vaiolo senza accedere a materiale biologico¹⁸.

La lettera h menziona anche la produzione di nuovi tipi di organismi patogeni. In tal caso si intendono particolari attività che conferiscono a un patogeno una o diverse nuove proprietà la cui pericolosità è in grado di aumentare in maniera improvvisa o incalcolabile e rende difficili o impedisce del tutto contromisure in caso di diffusione. Al riguardo può essere utile ancora una volta il summenzionato esempio del vaiolo contro il quale il vaccino ha perso la sua efficacia.

La lettera i infine si riferisce all'idoneità di un organismo a essere utilizzato a scopi terroristici, bellici o per altri fini illeciti. Una serie di organismi è nota per avere, per diversi motivi, un'elevata idoneità a essere usati come arma. Anche se tali organismi sono utilizzati a scopi legali, questa caratteristica intrinseca va comunque considerata nella determinazione e nella valutazione del rischio. Un elenco degli organismi è messo a disposizione delle cerchie interessate (cfr. art. 26 cpv. 1^{bis}).

Di per sé i primi tre di questi criteri (lett. f-h) hanno validità per tutti i tipi di attività, tuttavia sono sempre particolarmente rilevanti se si pone la questione di una possibile idoneità all'utilizzazione indebita. Insieme alla lettera i, le quattro nuove disposizioni coprono completamente dal profilo del contenuto i sette *experiments of concern* del rapporto Fink¹⁹, anche se sono stati inseriti nell'ordinanza in una forma e formulazione adeguate all'OIConf.

¹⁸ Nel caso concreto era stato sintetizzato l'agente patogeno del vaiolo equino e non quello umano.

¹⁹ Fink report: Report from the National Academies: *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*, Washington (DC): [National Academies Press \(US\)](https://www.nap.edu/resource/biotechnology_research/0309089778.pdf); 2007; ISBN-13: 978-0-309-11191-1 ISBN-10: 0-309-11191-9 (https://www.nap.edu/resource/biotechnology_research/0309089778.pdf)

4.14 All. 2.2 n. 2.2 cpv. 2

Analogamente alla rilevazione di agenti patogeni del gruppo 3, anche la classificazione della diagnosi di virus umano-patogeni del gruppo 4 avviene sulla base del rischio. La rilevazione diretta o indiretta senza riproduzione (diagnosi primaria secondo l'art. 1 lett. a OEp) può essere classificata nella classe 3, mentre l'ulteriore trattamento di campioni positivi dello stesso materiale di origine (conferma della diagnosi, caratterizzazione, tipizzazione, riproduzione in sistemi cellulari ecc.) rimane attribuito alla classe 4. La formulazione nell'allegato 2.2. numero 2.2 capoverso 2 OIConf deve essere adeguata di conseguenza. L'adempimento di misure di sicurezza particolari del livello 3, integrato da modalità di lavoro stabilite, speciali norme di comportamento ed equipaggiamenti protettivi, consente una diagnostica primaria più rapida, efficiente e affidabile di virus umano-patogeni del gruppo 4 in caso di un'epidemia, senza che sia pregiudicata la sicurezza dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della biodiversità. Inoltre le capacità diagnostiche regionali e nazionali in caso di un evento B straordinario o di un'epidemia sono incrementate in modo significativo e utilizzate in maniera più efficiente, in modo che i tragitti per il trasporto dei campioni siano ridotti a beneficio della sicurezza e della rapidità della diagnosi.

La diagnostica primaria di agenti patogeni per gli animali dei gruppi 3 e 4, con la quale si rileva che un campione è esente da epizoozie altamente contagiose, può a determinate condizioni essere classificata come attività della classe 2. Quale esempio possiamo qui elencare i controlli delle esportazioni, ad esempio se un detentore di animali vuole esportare un animale e deve provare che l'animale è esente da determinate epizoozie. Il rischio costituito dal campione deve essere classificato come trascurabile. Ciò vale anche per i test su animali svolti unicamente per confermare l'assenza di agenti patogeni e ottenere lo statuto di «indenne da epizoozia». Al riguardo si applica l'articolo 49 OFE, secondo cui le attività che richiedono l'impiego di agenti di epizoozie altamente contagiose sono soggette all'autorizzazione dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV).

4.15 All. 3.2 n. 3 lett. b

In vista della *biosecurity* le mansioni tecniche per notifiche e autorizzazioni di attività delle classi 2-4 sono integrate con la descrizione esplicita dell'obiettivo dell'attività effettuata o prevista.

4.16 All. 3.2 n. 3 lett. g

Ai fini della *biosecurity*, sempre più importante a livello internazionale, con la revisione dell'OIConf, deve essere introdotto l'obbligo di notifica per gli agenti umano-patogeni dei gruppi 3 e 4, chiedendo informazioni sul momento e sul luogo d'introduzione nell'ambito di notifiche e di domande di autorizzazione come mansioni tecniche. I dati sono verificati dall'UFSP, e nel caso in cui ora e luogo dell'introduzione non fossero ancora noti, la loro notifica successiva verrebbe posta come condizione.

Al momento le importazioni di organismi umano-patogeni dei gruppi 3 e 4 non sono soggette ad autorizzazione purché non rientrino nel campo d'applicazione dell'ordinanza sul controllo dei beni a duplice impiego (OBDI; RS 946.202.1) o non siano considerati armi biologiche secondo la legge federale sul materiale bellico (LMB; RS 514.51). Conformemente all'OIConf ogni trattamento con organismi delle classi 3 e 4 sottostà all'obbligo di autorizzazione in cui rientra anche il trasporto (importazioni ed esportazioni). In futuro, l'autorizzazione per un'attività sarà esplicitamente estesa sulla base dei nuovi dati necessari anche a un'eventuale importazione.

L'importazione di determinati organismi patogeni per gli animali e le piante è disciplinata già da tempo dall'OPV e dall'OFE. Con il nuovo obbligo di notifica si colma una lacuna nel settore degli agenti umano-patogeni. Per il trasporto di materiale infettivo devono essere rispettate le

prescrizioni nazionali e internazionali in materia di trasporto applicabili, segnatamente quelle relative all'imballaggio e alla caratterizzazione (art. 15 cpv. 1 OIConf).

4.17 All. 4 n. 1 lett. b, c e k

In caso di utilizzazione di organismi o di attività con idoneità all'utilizzazione indebita, esserci una persona è responsabile della prevenzione di abusi. Tale persona deve disporre di conoscenze e competenze sufficienti sia sotto il profilo professionale che della sicurezza (lett. c). Le aziende interessate sono libere di conferire tali compiti ai BSO o ad altri specialisti.

Se in caso di avvenuta valutazione dei rischi occorre partire dal presupposto che sussiste il pericolo di un utilizzo abusivo, bisogna eventualmente adottare misure supplementari, ad esempio limitazioni e registrazioni di accessi o altre verifiche più approfondite (richiesta di referenze supplementari o di un estratto del casellario giudiziale) (lett. k). Secondo i principi del diritto sul lavoro il superiore ha il compito di esaminare l'affidabilità del collaboratore L'aiuto all'esecuzione già esistente «Responsabili della biosicurezza (BSO). Statuto, compiti e competenze» deve essere integrato con i compiti e le competenze dei responsabili della prevenzione dell'utilizzazione indebita per sostenere le autorità cantonali coinvolte e i responsabili delle aziende in questione nell'adempimento degli obblighi relativi alla *biosecurity*.

4.18 All. 4 n. 2.1 lett. b^{bis}

Le misure di sicurezza particolari sono ampliate in forma generale di una lettera b^{bis} che consente di adottare ulteriori misure se il pericolo di utilizzazione indebita di organismi induce a ritenerle adeguate. La lettera b^{bis} integra le lettere a e b, anch'esse di natura generale. Si rinuncia invece in modo consapevole alla menzione esplicita di misure ampie e specifiche nel quadro della tabella seguente che disciplinerebbe nei dettagli il pericolo di utilizzazione indebita.

4.19 All. 4 n. 2.1 Misure di sicurezza 23 e 33 abrogate e sostituite dalla nuova misura 36

Finora nella misura 23 la presenza di un'autoclave è stata disciplinata separatamente dal suo utilizzo per l'inattivazione di microrganismi (misura 33). Con la revisione totale dell'OIConf nel 2012 in particolare per le attività delle classi 1 e 2 sono state approvate alternative all'autoclave (p. es. inattivazione chimica di colture fluide, smaltimento di rifiuti solidi o colture come rifiuti speciali). Nell'esecuzione pratica possono presentarsi situazioni in cui un'azienda deve disporre di un'autoclave, sebbene non ne abbia bisogno (per il trattamento dei rifiuti). In futuro per evitare tali casi, la nuova misura di sicurezza 36 rende la presenza di un'autoclave correlata al suo utilizzo per il trattamento dei rifiuti. Al momento sono circa 80 le aziende del livello 2 attive in Svizzera che, secondo le stime, dispongono di diverse centinaia di questi apparecchi. In futuro non saranno più tenute ad acquistare un'autoclave. Nella pratica, a seconda della classe dell'attività, questo determina le procedure descritte di seguito.

Classe 1

Microorganismi geneticamente modificati provenienti da attività della classe 1 devono essere inattivati sul posto o smaltiti come rifiuti speciali. Si cerca così di prevenire la fuoriuscita nell'ambiente senza una precedente inattivazione in particolare di microrganismi geneticamente modificati e di materiale contaminato da simili organismi.

Se per l'inattivazione sicura dei rifiuti non occorre l'autoclave, questa può essere tralasciata senza dover chiedere l'autorizzazione dell'ufficio federale competente. L'efficacia del metodo di inattivazione scelto deve essere comprovata e la relativa documentazione messa a disposizione, su richiesta, delle autorità esecutive. È disponibile una direttiva sulla prova

dell'efficacia di metodi di inattivazione chimici per sostanze fluide (in francese e in tedesco)²⁰. Altri rifiuti devono essere smaltiti senza impatto per l'ambiente.

La nuova disposizione deve garantire che nessun organismo vivente geneticamente modificato lasci il sistema chiuso e sia rilasciato nell'ambiente (p. es. nella rete fognaria). Poiché nel caso di attività della classe 1 solo gli OGM rientrano di regola nell'obbligo di impiego confinato secondo l'articolo 5 capoverso 1 e l'inattivazione di microrganismi geneticamente modificati corrisponde da decenni alla buona pratica di laboratorio, questa concretizzazione non determina alcun inasprimento nella pratica e soddisfa inoltre le disposizioni di cui alla misura «3.2.7 Impianti di ricerca e di produzione» della «Strategia resistenza agli antibiotici Svizzera» (StAR).

Classe 2

I seguenti casi richiedono l'autorizzazione dell'ufficio federale competente:

- 1) i rifiuti provenienti da attività della classe 2 devono essere sottoposti in linea di principio ad autoclave nell'edificio; se per l'inattivazione viene utilizzata un'autoclave al di fuori dell'edificio occorre l'autorizzazione dell'ufficio federale competente;
- 2) in casi eccezionali debitamente motivati e autorizzati dall'ufficio federale competente possono essere smaltite come rifiuti speciali anche colture solide; la condizione è che sia comprovato il funzionamento della catena di smaltimento; colture fluide provenienti da attività della classe 2 devono essere in ogni caso inattivate sul posto.

Se non occorre per un'inattivazione sicura dei rifiuti l'autoclave può essere tralasciata senza autorizzazione dell'Ufficio federale competente. La parità di trattamento del metodo di inattivazione selezionato con l'autoclave e la sua efficacia devono essere comprovate e la relativa documentazione messa a disposizione, su richiesta, delle autorità esecutive. È disponibile una direttiva sulla prova dell'efficacia di metodi di inattivazione chimici per sostanze fluide (in francese e in tedesco)²⁰.

Materiale contaminato, carcasse di animali e campioni diagnostici possono continuare a essere smaltiti come rifiuti speciali.

Classe 3

Rifiuti provenienti da attività della classe 3 devono in linea di principio essere sottoposti ad autoclave nel settore di lavoro. Per un'autoclave al di fuori del settore di lavoro l'azienda necessita dell'autorizzazione dell'ufficio federale competente. L'autoclave deve in ogni caso avvenire all'interno dell'edificio.

Se per l'inattivazione dei rifiuti sicura l'autoclave non è necessaria, l'ufficio federale competente può autorizzarne l'omissione. La parità di trattamento del metodo di inattivazione scelto con l'autoclave deve essere comprovata e la sua efficacia convalidata (la prova dell'efficacia deve essere fornita più volte e confermata da statistiche). La relativa documentazione deve essere messa a disposizione, su richiesta, delle autorità esecutive. È disponibile una direttiva sulla prova dell'efficacia di metodi di inattivazione chimici per sostanze fluide (in francese e in tedesco)²⁰.

Classe 4

Tutti i rifiuti provenienti da attività della classe 4 devono essere inattivati nel settore di lavoro. Un'autoclave ad attraversamento deve essere presente nel settore di lavoro (nessuna deroga possibile).

²⁰ Cfr. la direttiva «Wegleitung zur chemischen Inaktivierung von Organismen in Flüssigkeiten»:
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/biologische-sicherheit/chemische-inaktivierung-organismen-fluessigkeiten.pdf.download.pdf/wegleitung-chem-inaktivierung-8-2016-de.pdf>.

5 Modifica di altri atti normativi

Nel corso della presente revisione parziale dell'OIConf è modificata la sua ordinanza «gemella», l'ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM; RS 832.321). In analogia all'allegato 2.2 numero 2 del progetto di modifica, all'articolo 9 capoverso 1 dell'OPLM si prevede che per la diagnostica primaria siano possibili deroghe secondo l'articolo 5a OIConf. Poiché le due ordinanze condividono lo stesso allegato, anche nell'OPLM si prevede l'accorpamento delle misure di sicurezza particolari 23 e 33 in una nuova misura di sicurezza 36 dell'allegato 3 OPLM. Tutte le altre modifiche del progetto non riguardano la protezione dei lavoratori e pertanto non sono rappresentate nell'OPLM. Deve essere adeguata anche l'ordinanza sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA; RS 814.911), il cui articolo 12 capoverso 2 deve essere integrato in modo che la rilevazione primaria di organismi dei gruppi 3 e 4 in virtù dell'articolo 5a OIConf sia consentita eccezionalmente come utilizzazione nell'ambiente.

6 Ripercussioni

6.1 Ripercussioni per la Confederazione e per i Cantoni

Per le autorità della Confederazione competenti, in particolare i due Uffici responsabili della procedura decisionale in virtù dell'articolo 18 capoverso 1, l'integrazione degli aspetti sulla bioprotezione nell'OIConf comporta nuove mansioni (criteri di valutazione per notifiche e richieste di autorizzazione, elenco di organismi idonei all'utilizzazione indebita, aiuti all'esecuzione concernenti aspetti sulla bioprotezione). Queste mansioni supplementari sono tuttavia compensate dalle agevolazioni intraprese in altri punti.

Per i servizi specializzati cantonali che in virtù dell'articolo 23 OIConf sono responsabili della sorveglianza nelle aziende, le mansioni supplementari sono di lieve entità poiché queste possono essere integrate nel sistema di controllo già esistente. Inoltre solo una minoranza dei Cantoni sarà interessata da un tale incremento poiché soltanto in pochi Cantoni si svolgono attività con organismi per i quali sussiste in genere un pericolo di abuso.

Nel complesso le misure proposte per le autorità competenti della Confederazione e dei Cantoni non esigono risorse supplementari.

6.2 Altre ripercussioni

Le nuove disposizioni proposte nell'ambito della bioprotezione (nuovi criteri di valutazione del rischio, nuove misure di sicurezza) comporteranno per le aziende e le istituzioni interessate un determinato incremento di lavoro. Tuttavia, trattandosi del potenziamento di un sistema già esistente, tale carico di lavoro supplementare dovrebbe essere relativamente moderato e giustificato dal notevole miglioramento della sicurezza del personale delle aziende interessate, nonché della popolazione in generale e dell'ambiente. Anche se le aziende devono completare la determinazione del rischio considerando i criteri concernenti la *biosecurity*, il numero di aziende che deve adottare misure di sicurezza supplementari dovrebbe limitarsi a 30-40. A tal proposito va osservato che alcune aziende già attuano misure di propria iniziativa (p.es. registrazione degli accessi, controlli dell'affidabilità del personale). Inoltre la determinazione del rischio rappresenta in un primo momento un puro processo analitico che può essere eseguito senza sostanziali mezzi tecnici. In seguito i nuovi compiti della persona incaricata della prevenzione dell'utilizzazione indebita richiedono una particolare formazione. La tematica della *biosecurity* deve pertanto essere ancora ampliata nell'offerta formativa esistente «*Curriculum Biosecurity*».

Nel complesso le misure proposte comportano un leggero sgravio agli impianti. Poiché le modifiche proposte comprendono agevolazioni per le attività a basso rischio come pure un più ampio stralcio dei requisiti per le attività con maggiore o elevato rischio, nel complesso la protezione di salute e ambiente resta garantita almeno nella misura attuale.