

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

del 25 agosto 1999

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 29f capoversi 2 e 3, 29g, 38 capoverso 3, 39 capoverso 1, 41 capoverso 2, 44 capoverso 3, 46 capoversi 2 e 3, 48 capoverso 2 e 59b della legge federale del 7 ottobre 1983¹ sulla protezione dell'ambiente (LPAMB);
visti gli articoli 29c capoversi 2 e 3 nonché 29d della legge del 18 dicembre 1970² sulle epidemie,

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

Scopo della presente ordinanza è di proteggere l'uomo e l'ambiente, in particolare la fauna e la flora nonché le loro biocenosi e i loro biotopi, dagli effetti dannosi o molesti derivanti dall'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi. Essa si propone inoltre di contribuire alla conservazione della diversità biologica e della fertilità del suolo.

Art. 2 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza regola l'utilizzazione di organismi, in particolare l'utilizzazione di organismi geneticamente modificati o patogeni, in sistemi chiusi. Per la messa in commercio di organismi in sistemi chiusi valgono soltanto gli articoli 4, 13 e 14.

² Per l'utilizzazione di organismi nell'ambiente si applica l'ordinanza del 25 agosto 1999³ sull'emissione deliberata nell'ambiente.

³ Per la protezione della popolazione e dell'ambiente da gravi danni in seguito a incidenti rilevanti con microrganismi si applica l'ordinanza del 27 febbraio 1991⁴ sulla protezione contro gli incidenti rilevanti.

⁴ Per la protezione dei lavoratori in caso di utilizzazione di microrganismi vale l'ordinanza del 25 agosto 1999⁵ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi.

RS 814.912

- ¹ RS 814.01
- ² RS 818.101
- ³ RS 814.911; RU 1999 2748
- ⁴ RS 814.012
- ⁵ RS 832.321; RU 1999 2826

Art. 3 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

- a. *organismi*: entità biologiche cellulari o non cellulari capaci di moltiplicarsi o di trasmettere materiale genetico, in particolare animali, piante e microrganismi; sono loro equiparati anche le miscele e gli oggetti che contengono tali entità;
- b. *microrganismi*: entità microbiologiche, in particolare batteri, alghe, funghi, protozoi, virus e viroidi; sono loro equiparati le colture cellulari, i parassiti, i prioni nonché il materiale genetico biologicamente attivo;
- c. *organismi geneticamente modificati*: organismi il cui materiale genetico è stato modificato con tecniche di modificazione genetica giusta l'allegato 1 in modo tale da non essere riscontrabile in condizioni naturali in seguito a incrocio o ricombinazione naturale;
- d. *sistema chiuso*: installazione che, mediante barriere fisiche o mediante una combinazione di barriere fisiche e barriere chimiche o biologiche, limita o impedisce il contatto degli organismi con l'uomo o con l'ambiente;
- e. *utilizzazione*: qualsiasi attività intenzionale con organismi, in particolare l'utilizzazione, il trattamento, la moltiplicazione, la modifica, la rilevazione, il trasporto, il deposito o lo smaltimento.

Capitolo 2:**Esigenze relative all'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi****Sezione 1: Esigenze generali****Art. 4** Obbligo di diligenza

¹ Chi utilizza organismi in sistemi chiusi deve impiegare ogni cura imposta dalle circostanze affinché gli organismi, i loro metaboliti e rifiuti non possano mettere in pericolo l'uomo e l'ambiente.

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

Art. 5 Obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi

¹ L'utilizzazione di organismi geneticamente modificati o patogeni deve avvenire in sistemi chiusi salvo quando, in virtù dell'ordinanza del 25 agosto 1999⁶ sull'emissione deliberata nell'ambiente, è permesso utilizzare tali organismi nell'ambiente.

² Il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC) può prescrivere che la presente ordinanza o singole disposizioni della stessa si applichino anche ad altri organismi che, per le loro proprietà, il loro

⁶ RS 814.911; RU 1999 2748

tipo d'impiego o la quantità utilizzata, possono mettere in pericolo l'ambiente o, indirettamente, l'uomo. In particolare può prescrivere:

- a. in quale gruppo debbano essere classificati tali organismi;
- b. quali misure di sicurezza e altre esigenze debbano essere adempiute per l'utilizzazione di tali organismi.

Art. 6 Gruppi di organismi

¹ Gli organismi sono classificati in quattro gruppi. Determinante per la classificazione è il rischio che essi presentano secondo lo stato della scienza, ossia le proprietà nocive, in particolare la patogenicità per l'uomo, gli animali o le piante e la probabilità che tali proprietà esplicano i loro effetti.

² I gruppi sono definiti nel modo seguente:

- a. gruppo 1: organismi che presentano un rischio nullo o trascurabile;
- b. gruppo 2: organismi che presentano un rischio esiguo;
- c. gruppo 3: organismi che presentano un rischio moderato;
- d. gruppo 4: organismi che presentano un rischio elevato.

Art. 7 Classi di attività

¹ Le attività con organismi in sistemi chiusi sono suddivise in quattro classi a seconda del rischio che presentano per l'uomo e per l'ambiente.

² Le classi sono definite nel modo seguente:

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

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

Art. 8 Valutazione dei rischi

¹ Chi utilizza organismi geneticamente modificati o patogeni in sistemi chiusi deve dapprima valutare i possibili danni per l'uomo e per l'ambiente, la loro entità nonché la probabilità con cui questi si verificano (valutazione dei rischi). Sono danni possibili in particolare:

- a. le malattie per l'uomo, per gli animali o per le piante;
- b. gli effetti dannosi o molesti derivanti dall'insediamento o dalla diffusione degli organismi nell'ambiente;

- c. gli effetti dannosi o molesti derivanti dalla trasmissione naturale di geni ad altri organismi.

² La valutazione dei rischi comprende:

- a. l'assegnazione degli organismi utilizzati ai gruppi secondo l'elenco di cui all'articolo 22 o sulla base di accertamenti propri secondo i criteri dell'allegato 2.1;
- b. l'accertamento, se la combinazione utilizzata di organismi riceventi e di vettori è riportata nell'elenco dei sistemi di sicurezza biologica (art. 22); e
- c. la valutazione dell'attività prevista secondo i criteri dell'allegato 2.3 e la sua assegnazione a una classe.

³ Occorre procedere a una nuova valutazione dei rischi qualora si modifichi notevolmente l'attività o vi siano importanti conoscenze nuove.

⁴ Nel caso di un'attività nella quale i lavoratori possono essere esposti a microrganismi, si può combinare la valutazione dei rischi ai sensi della presente ordinanza con la valutazione dei rischi secondo gli articoli 5 a 7 dell'ordinanza del 25 agosto 1999⁷ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi.

Art. 9 Obbligo di verbalizzazione, notificazione e autorizzazione

¹ Chi utilizza organismi geneticamente modificati o patogeni deve:

- a. mettere a verbale i dati secondo l'allegato 3 e, dopo la conclusione dell'attività, conservarli o farli conservare per almeno cinque anni;
- b. mettere tali dati a disposizione delle autorità preposte all'esecuzione, qualora esse lo richiedano.

² Chi utilizza organismi geneticamente modificati deve:

- a. notificare qualsiasi attività della classe 1 eseguita per la prima volta;
- b. notificare qualsiasi attività della classe 2;
- c. chiedere l'autorizzazione per qualsiasi attività della classe 3 o 4.

³ Chi utilizza organismi patogeni non geneticamente modificati deve:

- a. notificare qualsiasi attività della classe 2 eseguita per la prima volta;
- b. chiedere l'autorizzazione per qualsiasi attività della classe 3 o 4; se l'attività consiste nell'analizzare materiale clinico (diagnostica medico-microbiologica) e non è connessa alla ricerca, è sufficiente chiedere l'autorizzazione per l'attività eseguita per la prima volta.

⁴ È considerata attività eseguita per la prima volta:

- a. l'attività eseguita per la prima volta in un determinato impianto;
- b. qualsiasi attività che, in confronto a un'attività già notificata, modifica notevolmente il rischio per l'uomo e per l'ambiente, in particolare quando viene utilizzato un organismo con proprietà notevolmente differenti.

⁷ RS 832.321; RU 1999 2826

⁵ Un'attività notificata può essere iniziata immediatamente, salvo che si tratti di un'attività della classe 2 eseguita per la prima volta. Una simile attività può essere iniziata soltanto se l'Ufficio federale competente (art. 16):

- a. non ha sollevato obiezioni entro 45 giorni dall'inoltro della notificazione; oppure
- b. ha già comunicato precedentemente che non vi sono obiezioni.

⁶ Le notifiche e le domande d'autorizzazione devono essere inoltrate al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione (art. 15) nel numero di copie richiesto e devono contenere le indicazioni secondo l'allegato 3. Per l'informazione del pubblico, occorre inoltre inviare una copia supplementare nella quale devono figurare almeno i dati secondo l'articolo 24 capoverso 5.

Art. 10 Misure di sicurezza

¹ Chi utilizza organismi geneticamente modificati o patogeni in sistemi chiusi deve adottare, per la protezione dell'uomo e dell'ambiente, le misure di sicurezza generali riportate nell'allegato 4, nonché le misure di sicurezza supplementari necessarie a seconda del tipo di impianto e della classe dell'attività.

² Singole misure di sicurezza supplementari riportate nell'allegato 4 possono essere modificate, sostituite o tralasciate se:

- a. viene fornita la prova che, nel caso di una determinata attività, la protezione dell'uomo e dell'ambiente è comunque garantita; e
- b. l'Ufficio federale competente ha approvato le deroghe.

Art. 11 Garanzia della responsabilità civile

¹ Chi esegue attività della classe 3 o 4 in sistemi chiusi deve garantire la responsabilità civile prevista dalla legge (art. 59a LPAmb) per un ammontare di 20 milioni di franchi.

² L'obbligo di garanzia può essere adempiuto mediante:

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

³ La Confederazione, i suoi istituti ed enti di diritto pubblico nonché i Cantoni sono esentati dall'obbligo di garanzia.

Art. 12 Inizio, sospensione e cessazione della garanzia

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

² La sospensione e la cessazione della garanzia, nella misura in cui quest'ultima non è stata previamente sostituita con un'altra garanzia, diventano effettive soltanto 60

giorni dopo il ricevimento della notificazione da parte del servizio competente designato dal Cantone di domicilio.

Art. 13 Informazione dell'acquirente

Chi mette in commercio in sistemi chiusi organismi geneticamente modificati, patogeni o altri organismi classificati come potenzialmente pericolosi secondo l'articolo 5 deve comunicare all'acquirente:

- a. le proprietà degli organismi;
- b. se si tratta di organismi geneticamente modificati;
- c. che tali organismi devono essere utilizzati in sistemi chiusi.

Art. 14 Trasporto

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

² Per il trasporto di organismi geneticamente modificati o patogeni, in particolare di animali e piante geneticamente modificati, nonché di microrganismi fitopatogeni si applicano per analogia tali prescrizioni sul trasporto.

Capitolo 3: Compiti delle autorità

Sezione 1: Verifica delle notifiche e delle domande d'autorizzazione

Art. 15 Centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione

¹ La Confederazione gestisce un centro di contatto «Biotecnologia» presso l'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAPF).

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

- a. riceve le notifiche e le domande d'autorizzazione secondo gli articoli 9 e 10 nonché le notifiche secondo l'ordinanza del 25 agosto 1999⁸ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi;
- b. verifica che le notifiche e le domande d'autorizzazione siano complete e chiede eventuali dati mancanti;
- c. trasmette le notifiche e le domande d'autorizzazione complete all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), all'UFAPF, all'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (INSAI), alla Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica (CFSB), al servizio competente designato dal Cantone di domicilio, nonché al Segretariato di Stato dell'economia (Seco), se questi lo richiede; per attività con organismi patogeni per gli animali o le piante; esso trasmette i documenti anche all'Ufficio federale

⁸ RS 832.321; RU 1999 2826

di veterinaria (UFV) e all'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG); per attività con animali e piante, esso trasmette inoltre per parere i documenti alla Commissione federale d'etica per l'ingegneria genetica nel settore non umano (CENU);

- d. pubblica sul Foglio federale il ricevimento delle notifiche e delle domande d'autorizzazione e le rende accessibili al pubblico, nella misura in cui non abbiano carattere confidenziale;
- e. si occupa del controllo delle scadenze e degli affari relativi alle notifiche e alle domande d'autorizzazione pervenute;
- f. trasmette al richiedente, all'UFSP, all'UFAFP, all'INSAI, alla CFSB, alla CENU, al servizio competente designato dal Cantone di domicilio nonché eventualmente all'UFV, all'UFAG e al Seco le decisioni sulle notifiche e sulle domande d'autorizzazione prese dall'Ufficio federale competente;
- g. tiene un elenco delle attività notificate e autorizzate e raccoglie i risultati delle indagini secondo l'articolo 23; i verbali non devono contenere informazioni di carattere confidenziale, sono accessibili al pubblico e possono essere pubblicati per intero o per estratti;
- h. è il servizio d'informazione per le questioni concernenti:
 1. lo svolgimento e lo stato delle procedure di notificazione e d'autorizzazione;
 2. i moduli, le direttive e le norme estere nonché gli indirizzi di contatto all'interno dell'Amministrazione federale;
 3. l'elenco degli organismi classificati e dei sistemi di sicurezza biologica.

Art. 16 Ufficio federale competente

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

- a. l'UFSP d'intesa con l'UFAFP, se una determinata attività implica soprattutto un rischio per l'uomo;
- b. l'UFAFP d'intesa con l'UFSP e l'UFAG, per attività con organismi fitopatogeni;
- c. l'UFAFP d'intesa con l'UFSP per tutte le altre attività.

Art. 17 Procedura relativa alla notificazione

¹ Gli uffici federali competenti verificano che la valutazione dei rischi sia stata effettuata correttamente e in particolare che la prevista attività sia stata assegnata alla classe giusta. In quest'ambito tengono conto di eventuali pareri dell'UFV, dell'UFAG e del servizio competente designato dal Cantone di domicilio. Se necessario, consultano in particolare la CFSB.

² Se per l'esame della valutazione dei rischi devono essere forniti dati supplementari, il termine d'attesa di 45 giorni per l'inizio dell'attività è prorogato di conseguenza.

³ L'Ufficio federale competente può vietare l'attività, se vi è motivo di supporre che la valutazione dei rischi non sia stata effettuata correttamente e in particolare che la prevista attività non sia stata assegnata alla classe giusta. Esso trasmette la sua decisione al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione.

Art. 18 Procedura d'autorizzazione

¹ Gli uffici federali competenti verificano che la valutazione dei rischi sia stata effettuata correttamente e in particolare che la prevista attività sia stata assegnata alla classe giusta. In quest'ambito tengono conto dei pareri pervenuti, in particolare di quello della CFSB, dell'UFV, dell'UFAG e del servizio competente designato dal Cantone di domicilio.

² L'Ufficio federale competente rilascia l'autorizzazione di regola entro 90 giorni dall'inizio dell'esame per un'attività da eseguire per la prima volta, ed entro 45 giorni per un'ulteriore attività. L'autorizzazione è valida cinque anni.

³ Se per l'esame della valutazione dei rischi devono essere forniti dati supplementari, il termine è prorogato di conseguenza.

⁴ L'Ufficio federale competente trasmette la sua decisione al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione.

Art. 19 Autorizzazione di modifica, di sostituzione o di omissione di determinate misure di sicurezza supplementari

¹ Di regola entro 90 giorni dall'inizio dell'esame, l'Ufficio federale competente rilascia l'autorizzazione per le deroghe richieste a determinate misure di sicurezza supplementari, se sussistono le condizioni (art. 10 cpv. 2). In quest'ambito tiene conto dei pareri pervenuti, in particolare di quello dell'INSAI, della CFSB e del servizio competente designato dal Cantone di domicilio.

² Se per l'esame della valutazione dei rischi devono essere forniti dati supplementari, il termine è prorogato di conseguenza.

³ L'Ufficio federale competente trasmette la sua decisione al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione.

Sezione 2: Sorveglianza nelle aziende

Art. 20

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

² Inoltre, mediante prelievo di campioni, controllano che:

- a. le verbalizzazioni richieste dall'articolo 9 capoverso 1 vengano effettuate e conservate correttamente;

- b. i dati sugli organismi impiegati e sull'attività, forniti in occasione dell'inoltro di una notificazione o di una domanda d'autorizzazione, corrispondano agli organismi effettivamente impiegati e all'attività eseguita;
- c. non si sia proceduto a una modifica essenziale dell'attività tale da giustificare una ripetizione della valutazione dei rischi secondo l'articolo 8 capoverso 3;
- d. la responsabilità civile sia garantita.

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

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

⁵ Se sussistono dubbi motivati per ritenere che un'attività esclusivamente messa a verbale debba essere soggetta all'obbligo di notificazione o d'autorizzazione, il Cantone lo notifica al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione.

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

Sezione 3: Sorveglianza del trasporto

Art. 21

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

Sezione 4: Raccolta, elaborazione e confidenzialità dei dati

Art. 22 Elenco degli organismi classificati e dei sistemi di sicurezza biologica

¹ L'UFAFP, d'intesa con l'UFSP, il Seco, l'UFV, l'UFAG e l'INSAI nonché dopo aver sentito la CFSB, tiene un elenco accessibile al pubblico nel quale figurano:

- a. gli organismi classificati in uno dei quattro gruppi secondo i criteri dell'allegato 2.1; e
- b. i sistemi di sicurezza biologica che soddisfano le esigenze dell'allegato 2.2.

² Esso tiene conto di elenchi esistenti, segnatamente di quelli dell'Unione europea.

Art. 23 Indagini

L'UFAFP può condurre indagini in relazione a tutte le attività in sistemi chiusi con organismi geneticamente modificati e patogeni, in particolare può accertare il tipo, il volume e il calendario di tali attività.

Art. 24 Riservatezza dei dati

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

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

³ Chi invia una documentazione alle autorità deve:

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

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

⁵ I seguenti dati non sono in alcun caso confidenziali:

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

Sezione 5: Emolumenti**Art. 25** Obbligo di pagare emolumenti

¹ Chi chiede una prestazione al centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione, all'UFAFP o all'UFSP, oppure una decisione dell'UFAFP o dell'UFSP ai sensi della presente ordinanza deve pagare un emolumento. Le spese sono calcolate a parte.

² Se l'emolumento chiesto per una prestazione è dovuto da più persone, queste ne rispondono solidalmente.

Art. 26 Calcolo degli emolumenti

¹ Il DATEC, d'intesa con il Dipartimento federale dell'interno, fissa le aliquote degli emolumenti per le seguenti prestazioni:

- a. verifica delle notifiche e delle domande d'autorizzazione secondo l'articolo 9 capoversi 2 e 3;
- b. verifica delle domande d'autorizzazione secondo l'articolo 10 capoverso 2.

² Fissa l'ammontare dell'emolumento:

- a. all'ora, per le prestazioni non previste nel tariffario;
- b. alla pagina, per i lavori di scrittura.

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

⁴ Per le prestazioni non previste nel tariffario, gli emolumenti sono calcolati in base al tempo impiegato.

Art. 27 Spese

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

- a. gli onorari versati in virtù dell'ordinanza del 12 dicembre 1996⁹ sulle diarie e indennità dei membri delle commissioni extraparlamentari;
- b. le spese per l'assunzione delle prove, per le indagini scientifiche, per esami particolari o per la raccolta di documenti;
- c. le spese di porto e di telefono nel traffico internazionale;
- d. le spese di trasferta e di trasporto;
- e. le spese dei lavori che il centro di contatto «Biotecnologia» della Confederazione, l'UFSP o l'UFAFP affida a terzi.

Art. 28 Esigibilità

¹ L'emolumento è esigibile:

- a. 30 giorni dopo fatturazione all'assoggettato;
- b. se la decisione è stata impugnata, quando la decisione su ricorso passa in giudicato.

² Il termine di pagamento è di 30 giorni dall'esigibilità.

Sezione 6: Direttive, formazione e perfezionamento

Art. 29

¹ L'UFAFP può, se necessario, emanare direttive per l'esecuzione della presente ordinanza, in particolare per la valutazione dei rischi, per le misure di sicurezza e

⁹ RS 172.311

per la loro garanzia di qualità. Consulta previamente l'UFSP, il Seco, l'INSAI, la CFSB e i Cantoni.

² In collaborazione con l'UFSP, provvede affinché siano organizzate periodicamente manifestazioni destinate alla formazione e al perfezionamento di persone che svolgono compiti che rientrano nel campo d'applicazione della presente ordinanza.

Capitolo 4: Disposizioni finali

Art. 30 Disposizioni transitorie

¹ Le attività con organismi geneticamente modificati o patogeni soggette all'obbligo di notificazione o d'autorizzazione possono essere eseguite senza notificazione o senza autorizzazione ancora sino al 31 ottobre 2000.

² Nelle aziende soggette all'ordinanza del 27 febbraio 1991¹⁰ sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (stato al 31 ott. 1999) prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, le attività con microrganismi geneticamente modificati o patogeni possono essere eseguite ancora sino al 31 ottobre 2002, senza che:

- a. vengano adottate le misure di sicurezza necessarie secondo l'articolo 10, se sono già stati presi i provvedimenti di sicurezza ai sensi dell'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (stato al 31 ott. 1999);
- b. sia garantita la responsabilità civile.

³ Le attività con tutti gli altri organismi geneticamente modificati, assegnate alla classe 1 o 2, possono essere eseguite ancora sino al 31 ottobre 2001, senza che vengano adottate le misure di sicurezza necessarie secondo l'articolo 10, se sono già stati presi i provvedimenti di sicurezza ai sensi della direttiva del 18 settembre 1995¹¹ della Commissione svizzera interdisciplinare per la sicurezza biologica nella ricerca e nelle sue applicazioni tecniche.

⁴ Le attività con tutti gli altri organismi patogeni geneticamente non modificati, che sono iniziate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza e che sono state assegnate alla classe 2, possono essere eseguite ancora sino al 31 ottobre 2001, senza che vengano adottate le misure di sicurezza necessarie secondo l'articolo 10.

Art. 31 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° novembre 1999.

25 agosto 1999

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Ruth Dreifuss

Il cancelliere della Confederazione, François Couchepin

¹⁰ RS 814.012

¹¹ Distribuzione: UFAFP, 3003 Berna.

Allegato 1
(art. 3 lett. c)

Definizione delle tecniche di modificazione genetica

¹ Sono considerate tecniche di modificazione genetica segnatamente:

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

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

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

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

*Allegato 2***Valutazione dei rischi***Allegato 2.1*

(art. 6, 8 cpv. 2 lett. a e 22 cpv. 1 lett. a)

Classificazione degli organismi per gruppi

¹ Gli organismi devono essere classificati in un gruppo, segnatamente in base ai criteri seguenti:

- a. la patogenicità e la mortalità;
- b. la virulenza, rispettivamente l'attenuazione;
- c. le modalità, la dose e le vie d'infezione;
- d. la liberazione di unità non cellulari come tossine e allergeni;
- e. i cicli riproduttivi, le strutture di sopravvivenza;
- f. la gamma di organismi ospiti;
- g. il grado di immunità naturale o acquisita dell'organismo ospite;
- h. il tipo di resistenza, rispettivamente di sensibilità agli antibiotici nonché ad altri agenti specifici;
- i. la disponibilità di profilassi adeguata e di terapie appropriate;
- j. la presenza di sequenze di acidi nucleici oncogeni;
- k. il rilascio del virus da linee cellulari;
- l. le proprietà parassitarie.

² Se, in un singolo caso, non è chiaro in quale dei due gruppi classificare un organismo, quest'ultimo dev'essere classificato nel gruppo più elevato.

³ Le piante e gli animali, fatta salva una regolamentazione speciale secondo l'articolo 5 capoverso 2, appartengono al gruppo 1.

Allegato 2.2
(art. 22 cpv. 1 lett. b)

Sistemi di sicurezza biologica

¹ Una combinazione tra organismo ricevente e vettore può essere riconosciuta come sistema di sicurezza biologica quando l'organismo ricevente e il vettore soddisfano le seguenti esigenze.

² L'organismo ricevente:

- a. deve essere descritto scientificamente e assegnato a un gruppo tassonomico;
- b. deve necessitare di condizioni, per la riproduzione, che si verificano raramente o non si verificano mai al di fuori di sistemi chiusi;
- c. non deve essere patogeno e non deve manifestare proprietà che possono mettere in pericolo in altro modo l'uomo e l'ambiente;
- d. non deve presentare alcuno, oppure soltanto un minimo scambio genetico orizzontale con organismi animali o vegetali associati.

³ Il vettore:

- a. deve avere un materiale genetico ampiamente caratterizzato;
- b. deve disporre di una specificità all'ospite strettamente limitata;
- c. non deve presentare, in particolare nel caso di vettori per batteri e funghi, alcun sistema di trasferimento, ma soltanto una bassa frequenza di cotrasferimento e una mobilitazione ridotta;
- d. nel caso di vettori virali, non deve mostrare per le cellule eucariote alcuna contagiosità propria e soltanto una bassa frequenza di trasferimento tramite virus helper endogeni;
- e. non deve potere, nel caso di vettori virali, recuperare mediante ricombinazione la contagiosità o la capacità di riprodursi.

Allegato 2.3
(art. 8 cpv. 2 lett. c)

Assegnazione delle attività alle classi

1 Attività con organismi naturali

¹ Se un'attività concerne unicamente organismi naturali e se questi non subiscono modificazioni genetiche, la classe cui viene assegnata l'attività corrisponde di regola al gruppo in cui vengono classificati tali organismi. Se sono utilizzati più organismi provenienti da gruppi diversi, la classe dell'attività corrisponde di regola al gruppo dell'organismo che presenta il rischio maggiore.

² La classe dell'attività può divergere dal gruppo in cui vengono classificati gli organismi, in particolare sulla base dei criteri seguenti:

- a. il tipo, la portata e lo scopo dell'attività;
- b. la capacità di sopravvivenza, di riproduzione e di diffusione degli organismi nell'ambiente, in particolare il vantaggio selettivo e la formazione di strutture di sopravvivenza;
- c. le interazioni con altri organismi nell'ambiente o la partecipazione a processi biogeochimici.

³ Le attività seguenti vengono di regola assegnate alla classe 1:

- a. l'analisi di campioni di suolo, di acqua, di aria o di derrate alimentari, nella misura in cui non vi è connesso alcun rischio accresciuto per l'uomo e per l'ambiente;
- b. le attività con determinati ceppi di organismi del gruppo 2, nella misura in cui questi, sia sperimentalmente sia in base ad esperienza pluriennale, si sono dimostrati altrettanto sicuri degli organismi del gruppo 1;
- c. le attività con organismi geneticamente non modificati, patogeni per le piante, i funghi o i licheni, se adempiono i criteri dell'allegato 2 dell'ordinanza del 25 agosto 1999¹² sull'emissione deliberata nell'ambiente.

⁴ Le analisi di materiale clinico (diagnostica medico-microbiologica) vanno di regola assegnate alla classe 2. Se organismi patogeni del gruppo 3 vengono arricchiti per scopi diagnostici e se in tal modo vi è connesso un rischio accresciuto per l'uomo e per l'ambiente, l'attività va assegnata alla classe di rischio 3. Se si lavora con organismi del gruppo 4, l'attività va assegnata alla classe 4.

2 Attività con organismi geneticamente modificati

¹ Se un'attività comporta la modificazione genetica di organismi o l'impiego di organismi geneticamente modificati, il rischio dell'attività deve essere valutato tenendo conto segnatamente dei seguenti elementi:

¹² RS 814.911; RU 1999 2748

- a. dell'organismo donatore e dell'organismo ricevente;
- b. del materiale genetico inserito (inserto);
- c. del vettore o del sistema vettore ricevente;
- d. dell'organismo geneticamente modificato.

² In tale contesto occorre considerare in particolare i seguenti criteri:

- a. il tipo, la portata e lo scopo dell'attività;
- b. la funzione delle modificazioni genetiche;
- c. il grado di purezza e di caratterizzazione del materiale genetico utilizzato per la ricombinazione;
- d. in merito al vettore: la specificità all'ospite, la presenza di un sistema di trasferimento, la capacità di mobilizzazione, la contagiosità propria;
- e. la stabilità e l'espressione del materiale genetico ricombinante;
- f. la capacità di mobilizzazione del materiale genetico ricombinante;
- g. la pressione di selezione per il materiale genetico ricombinante;
- h. le tecniche di rilevazione, d'identificazione e di controllo del materiale genetico ricombinante;
- i. la diffusione geografica, l'interazione con altri organismi o il coinvolgimento in processi biogeochimici in seguito alla modificazione genetica;
- j. la diffusione nell'ambiente naturale, nota o presunta, del materiale genetico ricombinante, in seguito a riproduzione sessuale o a trasferimento orizzontale di geni;
- k. la capacità di sopravvivenza, di riproduzione e di diffusione degli organismi geneticamente modificati nell'ambiente, in particolare la formazione di strutture di sopravvivenza;
- l. la capacità di rigenerazione delle cellule eucariote in organismi superiori.

³ Un'attività è assegnata alla classe 1 se per l'uomo e per l'ambiente non sussiste alcun rischio, o se sussiste soltanto un rischio trascurabile, segnatamente quando:

- a. gli organismi donatori o riceventi appartengono al gruppo 1 oppure sono ceppi di organismi di un gruppo più elevato che, sia sperimentalmente che in base ad esperienza pluriennale, si sono dimostrati altrettanto sicuri degli organismi del gruppo 1;
- b. i vettori, in base ad esperienza pluriennale, sono sicuri o sono riconosciuti come parte di sistemi di sicurezza biologica;
- c. l'organismo geneticamente modificato soddisfa le esigenze relative a un organismo del gruppo 1 e non libera esso stesso organismi di un gruppo più elevato;
- d. gli organismi riceventi non sono cellule eucariote che possono rigenerarsi spontaneamente in organismi superiori.

⁴ Un'attività è assegnata alla classe 2 se per l'uomo e per l'ambiente il rischio è esiguo, segnatamente quando:

- a. gli organismi donatori o riceventi appartengono al gruppo 2;
- b. i vettori virali sono trasmissibili orizzontalmente;
- c. l'organismo geneticamente modificato soddisfa le esigenze relative a un organismo del gruppo 2;
- d. l'organismo geneticamente modificato non libera esso stesso organismi di un gruppo più elevato;
- e. in caso di fuoriuscita di organismi dal sistema chiuso, l'effetto prodotto sull'uomo e sull'ambiente è reversibile e limitato nel tempo e nello spazio.

⁵ Un'attività è classificata nella classe 3 se per l'uomo e per l'ambiente il rischio è moderato, segnatamente quando:

- a. gli organismi donatori o riceventi appartengono al gruppo 3;
- b. l'organismo geneticamente modificato soddisfa le esigenze relative a un organismo del gruppo 3;
- c. l'organismo geneticamente modificato non libera esso stesso organismi del gruppo 4;
- d. in caso di fuoriuscita di organismi dal sistema chiuso, l'effetto prodotto sull'uomo e sull'ambiente è irreversibile ma limitato nello spazio.

⁶ Un'attività è classificata nella classe 4 se per l'uomo e per l'ambiente il rischio è elevato, segnatamente quando:

- a. vengono impiegati organismi del gruppo 4, in particolare virus intatti o virus difettosi del gruppo 4, in presenza di virus helper;
- b. l'organismo geneticamente modificato soddisfa le esigenze relative a un organismo del gruppo 4;
- c. in caso di fuoriuscita di organismi dal sistema chiuso, gli effetti prodotti sull'uomo e sull'ambiente sono irreversibili;
- d. in caso di fuoriuscita di organismi dal sistema chiuso, esiste la possibilità che si scatenino epidemie con gravi conseguenze per l'uomo, gli animali o le piante.

Allegato 3
(art. 9)

Dati per la verbalizzazione, la notificazione e l'autorizzazione di attività

Osservazione

Dai documenti deve risultare chiaro quali dati devono essere trattati in modo confidenziale. L'interesse alla tutela del segreto dev'essere motivato (art. 24).

1 Dati per le attività della classe 1

11 Responsabilità

- a. Nominativi e qualifiche delle persone responsabili dell'attività;
- b. nominativi e qualifiche delle persone responsabili della sorveglianza della sicurezza biologica.

12 Azienda e impianto

- a. Indirizzo dell'azienda e dell'impianto (sede dell'attività);
- b. genere d'impianto;
- c. misure di sicurezza;
- d. tipo di rifiuti e loro smaltimento.

13 Attività

- a. Identità e proprietà degli organismi riceventi o donatori e del materiale genetico;
- b. descrizione dell'attività, compresi lo scopo e l'ordine di grandezza approssimativo della stessa;
- c. durata probabile dell'attività.

14 Valutazione dei rischi

- a. Verbalizzazione comprensibile della valutazione dei rischi¹³ richiesta secondo l'articolo 8;
- b. classe dell'attività.

2 Dati per le attività della classe 2

21 Responsabilità

- a. Nominativi e qualifiche delle persone responsabili dell'attività;
- b. nominativi e qualifiche delle persone responsabili della sorveglianza della sicurezza biologica.

¹³ Per le notifiche è sufficiente un riassunto della valutazione dei rischi.

22 Azienda e impianto

- a. Indirizzo dell'azienda e dell'impianto (sede dell'attività);
- b. genere d'impianto;
- c. misure di sicurezza;
- d. tipo di rifiuti e loro smaltimento.

23 Attività

- a. Identità, proprietà e fonti degli organismi e del materiale genetico;
- b. per organismi geneticamente modificati: organismi riceventi o donatori previsti e, se del caso, sistemi vettore ospiti;
- c. descrizione dell'attività, compresi lo scopo e i risultati previsti;
- d. volumi approssimativi del liquido di coltura;
- e. durata probabile dell'attività.

24 Valutazione dei rischi

- a. Verbalizzazione comprensibile della valutazione dei rischi¹⁴ richiesta secondo l'articolo 8;
- b. classe dell'attività.

3 Dati per le attività delle classi 3 e 4**31 Responsabilità**

- a. Nominativi e qualifiche delle persone responsabili dell'attività;
- b. nominativi e qualifiche delle persone responsabili della sorveglianza della sicurezza biologica.

32 Azienda e impianto

- a. Indirizzo dell'azienda e dell'impianto (sede dell'attività);
- b. genere d'impianto;
- c. misure di sicurezza;
- d. tipo di rifiuti e loro smaltimento;
- e. conferma della garanzia della responsabilità civile.

33 Attività

- a. Identità, proprietà e fonti degli organismi e del materiale genetico;
- b. per organismi geneticamente modificati: organismi riceventi o donatori previsti e, se del caso, sistemi vettore ospiti;
- c. descrizione dell'attività, compresi lo scopo e i risultati previsti;
- d. volumi approssimativi del liquido di coltura;
- e. durata probabile dell'attività.

¹⁴ Per le notifiche è sufficiente un riassunto della valutazione dei rischi.

34 Valutazione dei rischi

- a. Verbalizzazione comprensibile della valutazione dei rischi richiesta secondo l'articolo 8;
- b. classe dell'attività.

4 Dati per le analisi di materiale clinico (diagnostica medico-microbiologica)**41 Responsabilità**

- a. Nominativi e qualifiche delle persone responsabili dell'attività;
- b. nominativi e qualifiche delle persone responsabili della sorveglianza della sicurezza biologica.

42 Azienda e impianto

- a. Indirizzo dell'azienda e dell'impianto (sede dell'attività);
- b. genere d'impianto;
- c. misure di sicurezza;
- d. tipo di rifiuti e loro smaltimento;
- e. conferma della garanzia della responsabilità civile per le attività delle classi 3 e 4.

43 Designazione, descrizione e gruppo degli organismi da analizzare**44 Attività**

- a. Descrizione dei metodi per l'analisi degli organismi dei gruppi 3 e 4;
- b. motivazione su cui si basa la classificazione dell'attività.

Allegato 4
(art. 10)

Misure di sicurezza

1. Misure di sicurezza generali

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

- a. rispettare il piano di sicurezza dell'azienda nonché le relative istruzioni d'esercizio e le regole di comportamento;
- b. impiegare almeno una persona per la sorveglianza della sicurezza biologica; per l'adempimento del proprio compito, tale persona deve disporre di conoscenze sufficienti sia sotto il profilo professionale che delle questioni in materia di sicurezza;
- c. impiegare in numero sufficiente personale adeguatamente formato nelle questioni in materia di sicurezza;
- d. rispettare i principi della buona prassi microbiologica secondo l'allegato 3 cifra 1 capoverso 1 dell'ordinanza del 25 agosto 1999¹⁵ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi, così come predisporre per il personale strutture per l'igiene individuale e la decontaminazione;
- e. effettuare controlli adeguati e provvedere opportunamente alla manutenzione delle misure di sorveglianza e dell'equipaggiamento;
- f. se necessario verificare la presenza, al di fuori delle barriere fisiche primarie, di organismi impiegati e capaci di sopravvivere;
- g. utilizzare modalità sicure per il deposito di apparecchi e materiali che potrebbero essere contaminati;
- h. predisporre efficaci procedure e mezzi di disinfezione nel caso di una fuoriuscita di organismi.

2. Misure di sicurezza supplementari

¹ Oltre alle misure di sicurezza generali è necessario adottare le seguenti misure, corrispondenti ai livelli di sicurezza 1-4, a seconda del genere d'impianto e della classe dell'attività:

- a. secondo la tabella 1, per le attività in laboratori di ricerca e di sviluppo;
- b. secondo la tabella 2, per le attività in locali di coltura e in serre;
- c. secondo la tabella 3, per le attività in impianti con animali;
- d. secondo la tabella 4, per le attività in impianti di produzione.

² Le singole misure di sicurezza devono corrispondere allo stato della tecnica in materia di sicurezza.

¹⁵ RS 832.321; RU 1999 2826

Tabella 1

Misure di sicurezza supplementari per attività in laboratori di ricerca e di sviluppo e per analisi di materiale clinico

Legenda: + significa che la misura è necessaria,
– significa che la misura non è necessaria.

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Settore di lavoro separato ¹	-	-	+	+
2	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibile le fumigazioni	-	-	+ ²	+
3	Segnalazioni di pericolo biologico	-	+	+	+
4	Accesso al settore di lavoro limitato alle persone autorizzate	-	+	+	+
5	Camera di separazione ³ per accedere al settore di lavoro	-	-	+ ²	+
6	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	-	-	+ ²	+
7	Pressione atmosferica del settore di lavoro mantenuta al di sotto di quella dei locali adiacenti	-	-	+ ²	+
8	Filtraggio con HEPA ⁴ dell'aria immessa ed emessa dal settore di lavoro	-	-	+ ² (per l'aria emessa)	+ (per l'aria immessa ed emessa) ⁵
Equipaggiamento					
9	Superfici resistenti agli acidi, alle liscivie, ai solventi e ai disinfettanti	+(banco di lavoro)	+(banco di lavoro)	+(banco di lavoro e pavimento)	+(banco di lavoro, pavimento, soffitto e pareti)

¹ Il settore di lavoro si trova in un altro edificio oppure nello stesso edificio, ma separato dagli altri settori.

² Tali misure possono essere modificate, sostituite o trascurate se l'Ufficio federale competente lo autorizza (art. 19).

³ Camera di separazione = L'accesso al settore controllato del laboratorio deve avvenire attraverso una camera di separazione. Il lato «pulito» di detta camera deve essere diviso dall'altro lato da un vestiario o da un locale docce e di preferenza separato da porte che possono essere chiuse a chiave.

⁴ HEPA = High Efficiency Particulate Air.

⁵ Se vengono utilizzati virus che non possono essere trattenuti mediante filtri HEPA sono necessarie ulteriori misure di sicurezza per l'aria in uscita.

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
10	Settore di lavoro con equipaggiamento proprio completo	-	-	+ ¹	+
11	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica	-	+ ¹	+	+
12	Misure contro la formazione di aerosol	-	+(ridurre al minimo gli aerosol)	+(impedire gli aerosol)	+(impedire gli aerosol)
13	Autoclave	+(disponibile)	+(nell'edificio)	+(nel laboratorio) ²	+(nel laboratorio, autoclave ad attraversamento)
14	Docce	-	-	+ ¹	+
Organizzazione del lavoro					
15	Indumenti particolari per il settore di lavoro	+(tuta da laboratorio)	+(tuta da laboratorio)	+(tuta di protezione adatta ed ev. scarpe)	+(ricambio completo prima di entrare e di uscire)
16	Guanti	-	+ ³	+	+
17	Disinfezione regolare dei posti di lavoro	-	+	+	+
18	Inattivazione dei microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	-	-	+ ¹	+
19	Inattivazione dei microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati	+(eliminazione non dannosa)	+	+	+

¹ Tali misure possono essere modificate, sostituite o tralasciate se l'Ufficio federale competente lo autorizza (art. 19).

² oppure fuori del laboratorio nel settore controllato mediante procedure convalidate che permettono un trasferimento sicuro di materiale contaminato in un'autoclave esterna al laboratorio e che garantiscono un corrispondente livello di sicurezza.

³ Necessari se non si può impedire che la pelle entri in contatto con gli organismi.

Tabella 2

Misure di sicurezza supplementari per attività in locali di coltura e in serre

Per locale di coltura e serra s'intende un edificio con pareti, tetto e pavimento, che è stato costruito e che viene impiegato principalmente per la coltura di piante in un ambiente controllato e protetto.

Legenda: + significa che la misura è necessaria,
– significa che la misura non è necessaria.

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Costruzione solida con tetto impermeabile all'acqua e porte che si chiudono da sé e che possono essere bloccate	–	+	+	+
2	Settore di lavoro separato ¹	–	–	+	+
3	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibile le fumigazioni	–	–	+ ²	+
4	Segnalazioni di pericolo biologico	–	+	+	+
5	Accesso al settore di lavoro limitato alle persone autorizzate	–	+	+	+
6	Accesso al settore di lavoro attraverso un locale separato con due porte che possono essere bloccate	–	+ ²	+ ²	+
7	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	–	–	+ ²	+
8	Pressione atmosferica del settore di lavoro mantenuta al di sotto di quella dei locali adiacenti	–	– (ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi)	+ ²	+
9	Filtraggio con HEPA ³ dell'aria immessa ed emessa dal settore di lavoro	–	– (ridurre al minimo la fuoriuscita di microrganismi)	+ ² (per l'aria emessa)	+ (per l'aria immessa ed emessa) ⁴

¹ Il settore di lavoro si trova in un altro edificio oppure nello stesso edificio, ma separato dagli altri settori.

² Tali misure possono essere modificate, sostituite o tralasciate se l'Ufficio federale competente lo autorizza (art. 19).

³ HEPA = High Efficiency Particulate Air.

⁴ Se vengono utilizzati virus che non possono essere trattenuti mediante filtri HEPA sono necessarie ulteriori misure di sicurezza per l'aria in uscita.

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Equipaggiamento					
10	Superfici resistenti agli acidi, alle liscivie, ai solventi e ai disinfettanti	+ (banco di lavoro)	+ (banco di lavoro)	+ (banco di lavoro e pavimento)	+ (banco di lavoro, pavimento, soffitto e pareti)
11	Settore di lavoro con equipaggiamento proprio completo	-	-	+ ¹	+
12	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica in caso si lavori con microrganismi	-	+ ¹	+	+
13	Misure contro la formazione di aerosol	-	+ (ridurre al minimo gli aerosol)	+ (impedire gli aerosol)	+ (impedire gli aerosol)
14	Autoclave	+ (disponibile)	+ (nell'edificio)	+ (nel laboratorio) ²	+ (nel laboratorio, autoclave ad attraversamento)
15	Docce	-	-	+ ¹	+
Organizzazione del lavoro					
16	Indumenti particolari per il settore di lavoro	+ (tuta da laboratorio)	+ (tuta da laboratorio)	+ (tuta di protezione adatta e scarpe)	+ (ricambio completo prima di entrare e di uscire)
17	Guanti	-	+ ³	+	+
18	Disinfezione regolare dei posti di lavoro	-	+	+	+
19	Acque di scarico contaminate	- (ridurre al minimo)	+ (ridurre al minimo)	+ (impedire)	+ (impedire)
20	Inattivazione dei microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	-	-	+ ¹	+

¹ Tali misure possono essere modificate, sostituite o tralasciate se l'Ufficio federale competente lo autorizza (art. 19).

² oppure fuori del laboratorio nel settore controllato mediante procedure convalidate che permettono un trasferimento sicuro di materiale contaminato in un'autoclave esterna al laboratorio e che garantiscono un corrispondente livello di sicurezza.

³ Necessari se non si può impedire che la pelle entri in contatto con gli organismi.

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
21	Inattivazione dei microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati	- (eliminazione non dannosa)	+	+	+
22	Fuoriuscita di organismi durante il trasporto fra diversi settori di lavoro	+ (ridurre al minimo)	+ (ridurre al minimo)	+ (impe- dire)	+ (impe- dire)
23	Misure contro eventuali nocivi e parassiti	+	+	+	+

Tabella 3

Misure di sicurezza supplementari per attività in impianti con animali

Per impianto con animali s'intende un edificio o un settore di lavoro all'interno dell'edificio che comprende locali in cui si tengono animali e laboratori, nonché altri locali ed equipaggiamenti come vestiari, docce, autoclavi e locali per il deposito di mangime per animali.

Legenda: + significa che la misura è necessaria,
- significa che la misura non è necessaria.

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Impianto con animali separato	+	+	+	+
2	I locali dove vengono tenuti animali devono essere separati da porte che possono essere bloccate ¹	+	+	+	+
3	Il pavimento e le pareti dei locali dove vengono tenuti animali devono essere facilmente lavabili	+	+	+	+
4	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibile le fumigazioni	-	-	+ ²	+
5	Segnalazioni di pericolo biologico	-	+	+	+
6	Accesso al settore di lavoro limitato alle persone autorizzate	-	+	+	+
7	Camera di separazione ³ per accedere al settore di lavoro	-	-	+ ²	+
8	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	-	-	+ ²	+
9	Pressione atmosferica del settore di lavoro mantenuta al di sotto di quella dei locali adiacenti	-	- (ridurre al minimo la fuoriuscita di organismi)	+ ²	+

¹ Locali in cui di norma vengono tenuti animali da riproduzione o da esperimento.

² Tali misure possono essere modificate, sostituite o tralasciate se l'Ufficio federale competente lo autorizza (art. 19).

³ Camera di separazione = L'accesso al settore controllato del laboratorio deve avvenire attraverso una camera di separazione. Il lato «pulito» di detta camera deve essere diviso dall'altro lato da un vestiario o da un locale docce e di preferenza separato da porte che possono essere chiuse a chiave.

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
10	Filtraggio con HEPA ¹ dell'aria immessa ed emessa dal settore di lavoro	-	- (ridurre al minimo la fuoriuscita di organismi)	+ ² (per l'aria emessa)	+ (per l'aria immessa ed emessa) ³
Equipaggiamento					
11	Superfici del settore di lavoro resistenti agli acidi, alle liscivie, ai solventi e ai disinfettanti	+ (banco di lavoro)	+ (banco di lavoro)	+ (banco di lavoro e pavimento)	+ (banco di lavoro, pavimento, soffitto e pareti)
12	Settore di lavoro con equipaggiamento proprio completo	-	-	+ ²	+
13	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica in caso si lavori con microrganismi	-	+ ²	+	+
14	Gabbie, stalle o contenitori idonei a tenere animali e facilmente decontaminabili (p. es. gabbie in materiale impermeabile all'acqua)	+ (lavabile)	+ (decontaminabile)	+ (decontaminabile)	+ (decontaminabile)
15	Isolatori muniti di filtro ⁴ o locale isolato	-	+ ²	+	+
16	Misure contro la formazione di aerosol	-	+ (ridurre al minimo gli aerosol)	+ (impedire gli aerosol)	+ (impedire gli aerosol)
17	Autoclave	+ (disponibile)	+ (nell'edificio)	+ (nel laboratorio) ⁵	+ (nel laboratorio, autoclave ad attraversamento)

¹ HEPA = High Efficiency Particulate Air.

² Tali misure possono essere modificate, sostituite o trascurate se l'Ufficio federale competente lo autorizza (art. 19).

³ Se vengono utilizzati virus che non possono essere trattenuti mediante filtri HEPA sono necessarie ulteriori misure di sicurezza per l'aria in uscita.

⁴ Isolatore = Contenitore trasparente nel quale gli animali sono tenuti all'interno o all'esterno di una gabbia; per animali di grossa taglia può essere necessario un locale isolato.

⁵ oppure fuori del laboratorio nel settore controllato mediante procedure convalidate che permettono un trasferimento sicuro di materiale contaminato in un'autoclave esterna al laboratorio e che garantiscono un corrispondente livello di sicurezza.

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
18	Docce	-	-	+ ¹	+
Organizzazione del lavoro					
19	Indumenti particolari per il settore di lavoro	+ (tuta da laboratorio)	+ (tuta da laboratorio)	+ (tuta di protezione adatta ed ev. scarpe)	+ (ricambio completo prima di entrare e di uscire)
20	Guanti	-	+ ²	+	+
21	Disinfezione regolare dei posti di lavoro	-	+	+	+
22	Inattivazione dei microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	-	-	+ ¹	+
23	Inattivazione dei microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati	- (eliminazione non dannosa)	+	+	+

¹ Tali misure possono essere modificate, sostituite o tralasciate se l'Ufficio federale competente lo autorizza (art. 19).

² Necessari se non si può impedire che la pelle entri in contatto con gli organismi.

Tabella 4

Misure di sicurezza supplementari per attività in impianti di produzione

Legenda: + significa che la misura è necessaria,
 – significa che la misura non è necessaria.

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Settore di lavoro separato ¹	–	+	+	+
2	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibile le fumigazioni	–	+ ²	+ ²	+
3	Segnalazioni di pericolo biologico	–	+	+	+
4	Accesso al settore di lavoro limitato alle persone autorizzate	–	+	+	+
5	Camera di separazione ³ per accedere al settore di lavoro	–	–	+ ²	+
6	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	–	–	+ ²	+
7	Pressione atmosferica del settore di lavoro mantenuta al di sotto di quella dei locali adiacenti	–	–	+ ²	+
8	Filtraggio con HEPA ⁴ dell'aria immessa ed emessa dal settore di lavoro	–	–	+ (per l'aria emessa) + ² (per l'aria immessa)	+ (per l'aria immessa ed emessa) ⁵
9	I microrganismi devono essere tenuti in un sistema chiuso primario che separi completamente, sotto il profilo fisico, il processo dal resto del settore di lavoro	–	+	+	+
10	Il sistema chiuso primario deve trovarsi all'interno del settore di lavoro controllato	–	+ ²	+	+

¹ Il settore di lavoro si trova in un altro edificio oppure nello stesso edificio, ma separato dagli altri settori.

² Tali misure possono essere modificate, sostituite o tralasciate se l'Ufficio federale competente lo autorizza (art. 19).

³ Camera di separazione = L'accesso al settore controllato del laboratorio deve avvenire attraverso una camera di separazione. Il lato «pulito» di detta camera deve essere diviso dall'altro lato da un vestiario o da un locale docce e di preferenza separato da porte che possono essere chiuse a chiave.

⁴ HEPA = High Efficiency Particulate Air.

⁵ Se vengono utilizzati virus che non possono essere trattenuti mediante filtri HEPA sono necessarie ulteriori misure di sicurezza per l'aria in uscita.

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
11	Il settore di lavoro deve essere costruito in modo tale da poter raccogliere e trattene- re un'eventuale fuoriuscita di tutto il contenuto del sistema chiuso primario	+	+	+	+
12	Sorveglianza dei gas di scarico emessi dal sistema chiuso primario	-	+(ridurre al minimo la fuoriuscita di organismi)	+(impe- dire la fuoriuscita di organismi)	+(impe- dire la fuoriuscita di organismi)
13	Il settore di lavoro dev'essere aerato in modo da ridurre al minimo una contaminazione dell'aria	-	+ ¹	+ ¹	+
Equipaggiamento					
14	Superfici resistenti agli acidi, alle liscivie, ai solventi e ai disinfettanti	+(banco di lavoro)	+(banco di lavoro)	+(banco di lavoro e pavimento)	+(banco di lavoro, pavimento, soffitto e pareti)
15	Settore di lavoro con equipaggiamento proprio completo	-	-	+ ¹	+
16	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica	-	+ ¹	+	+
17	Misure contro la formazione di aerosol	-	+ ¹ (ridurre al minimo gli aerosol)	+(impe- dire gli aerosol)	+(impe- dire gli aerosol)
18	Autoclave	+(disponibile)	+(nell'edificio)	+(nel laboratorio) ²	+(nel laboratorio, autoclave ad attraversamento)
19	Esigenze relative alla tenuta stagna	-	+(ridurre al minimo la fuoriuscita di organismi)	+(impe- dire la fuoriuscita di organismi)	+(impe- dire la fuoriuscita di organismi)

¹ Tali misure possono essere modificate, sostituite o tralasciate se l'Ufficio federale competente lo autorizza (art. 19).

² oppure fuori del laboratorio nel settore controllato mediante procedure convalidate che permettono un trasferimento sicuro di materiale contaminato in un'autoclave esterna al laboratorio e che garantiscono un corrispondente livello di sicurezza.

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Organizzazione del lavoro					
20	Indumenti particolari per il settore di lavoro	+	+	+	+
		(tuta da laboratorio)	(tuta da laboratorio)	(tuta di protezione adatta ed ev. scarpe)	(ricambio completo prima di entrare e di uscire)
21	Obbligo di fare la doccia prima di uscire dal settore di lavoro	-	-	+ ¹	+
22	Guanti	-	+ ²	+	+
23	Disinfezione regolare dei posti di lavoro	-	+	+	+
24	Evitare la formazione di aerosol durante il prelievo di campioni, l'introduzione di materiale in un sistema chiuso primario o durante il prelievo di tale materiale	-	+	+	+
			(ridurre al minimo la fuoriuscita di organismi)	(impe- dire la fuoriuscita di organismi)	(impe- dire la fuoriuscita di organismi)
25	Inattivazione di grandi quantità di terreno di coltura prima del prelievo dal sistema chiuso primario	-	+	+	+
26	Inattivazione dei microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	-	-	+ ¹	+
27	Inattivazione dei microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati, compresa l'inattivazione dei liquidi di processo prima della fornitura definitiva	-	+	+	+
		(eliminazione non dannosa)			

- ¹ Tali misure possono essere modificate, sostituite o tralasciate se l'Ufficio federale competente lo autorizza (art. 19).
- ² Necessari se non si può impedire che la pelle entri in contatto con gli organismi.

Modifica del diritto vigente

1. Ordinanza del 19 ottobre 1988¹⁶ concernente l'esame dell'impatto sull'ambiente

Allegato

N. 80.8

N.	Tipo d'impianto	Procedura determinante
80.8	Aziende in cui, mediante organismi geneticamente modificati o patogeni, viene eseguita un'attività della classe 3 o 4 secondo l'ordinanza del 25 agosto 1999 ¹⁷ sull'impiego confinato	Secondo il diritto cantonale

2. Ordinanza del 27 febbraio 1991¹⁸ sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Art. 1 cpv. 2 lett. b nonché cpv. 3 e 5

² Essa si applica:

- b. alle aziende in cui viene eseguita un'attività mediante microrganismi geneticamente modificati o patogeni la quale, in virtù dell'ordinanza del 25 agosto 1999¹⁹ sull'impiego confinato, dev'essere assegnata alla classe 3 o 4;

³ L'autorità esecutiva può, in singoli casi, sottoporre alla presente ordinanza le seguenti aziende o vie di comunicazione se, in base al loro potenziale di pericoli, esse possono danneggiare seriamente la popolazione o l'ambiente:

- a. aziende con sostanze, prodotti o rifiuti speciali;
- b. aziende in cui viene eseguita un'attività mediante microrganismi geneticamente modificati o patogeni la quale, in virtù dell'ordinanza sull'impiego confinato, dev'essere assegnata alla classe 2, dopo consultazione della Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica;
- c. vie di comunicazione fuori delle aziende sulle quali sono trasportate o trasbordate merci pericolose ai sensi del capoverso 2.

⁵ Alle aziende o alle vie di comunicazione che, in caso di eventi straordinari, potrebbero danneggiare gravemente la popolazione o l'ambiente in altro modo che con le loro sostanze, i loro prodotti, i rifiuti speciali nonché le merci pericolose o i microrganismi geneticamente modificati o patogeni, sono applicabili direttamente le prescrizioni dell'articolo 10 LPAmb.

¹⁶ RS 814.011

¹⁷ RS 814.912; RU 1999 2783

¹⁸ RS 814.012

¹⁹ RS 814.912; RU 1999 2783

Art. 5 cpv. 1 lett. c

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

- c. la valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 8 dell'ordinanza del 25 agosto 1999²⁰ sull'impiego confinato;

Art. 21 cpv. 2

² L'organo consultivo per le aziende in cui vengono eseguite attività con microrganismi geneticamente modificati o patogeni è la Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica.

*Allegato 1.2**Abrogato**Allegato 2.2***Aziende che utilizzano microrganismi**

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

- a. scegliere un'ubicazione idonea e rispettare le necessarie distanze di sicurezza;
- b. nella misura del possibile sostituire i microrganismi pericolosi con altri meno pericolosi;
- c. adottare le misure di sicurezza definite nell'allegato 4 dell'ordinanza del 25 agosto 1999²¹ sull'impiego confinato;
- d. elaborare delle regole di comportamento interne all'azienda per la prevenzione, la circoscrizione e la lotta contro gli incidenti rilevanti e istruire il personale sulle modalità di applicazione;
- e. tenere pronti i mezzi d'intervento necessari in caso di incidente rilevante e concordare le modalità con l'organizzazione di catastrofe;
- f. raccogliere, valutare e trasmettere al personale le informazioni disponibili sui metodi e i procedimenti ad alto rischio nell'azienda.

Allegato 3.2 periodo introduttivo e lett. e ed f

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

- e. informare il personale sui risultati dell'analisi dei rischi e sul piano d'intervento in caso di incidente rilevante;

²⁰ RS 814.912; RU 1999 2783

²¹ RS 814.912; RU 1999 2783

- f. informare periodicamente e in modo adeguato la popolazione che potrebbe essere colpita da un incidente rilevante sul piano d'intervento e sul comportamento da tenere in caso di incidente rilevante.

Allegato 4.2 cifra 1 cpv. 3 secondo periodo

1 Principi

³ ... Le informazioni contrassegnate con un asterisco (*) valgono di regola soltanto per gli impianti di produzione.

Allegato 4.2 cifra 22 primo trattino e primo asterisco

22 Attività con microrganismi

- Valutazione dei rischi secondo l'articolo 8 dell'ordinanza del 25 agosto 1999²² sull'impiego confinato, segnatamente identità e proprietà dei microrganismi nonché tipo e portata dell'attività.
- * Natura del prodotto desiderato nonché dei sottoprodotti che si sviluppano o possono svilupparsi durante l'attività.

Allegato 4.2 cifra 23 secondo trattino e primo asterisco

Abrogati

Allegato 4.2 cifra 24 primo trattino

Abrogato

Allegato 4.2 cifra 25

25 Misure di sicurezza

- Classe dell'attività secondo l'ordinanza del 25 agosto 1999²³ sull'impiego confinato.
- Misure secondo l'ordinanza del 25 agosto 1999²⁴ sull'impiego confinato.
- Misure per prevenire gli incidenti rilevanti.
- Misure per limitare le conseguenze di incidenti rilevanti.

²² RS 814.912;RU 1999 2783

²³ RS 814.912;RU 1999 2783

²⁴ RS 814.912;RU 1999 2783

Per mantenere il parallelismo d'impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.