

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

del 9 maggio 2012 (Stato 1° gennaio 2020)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 29*b* capoversi 2 e 3, 29*f*, 38 capoverso 3, 39 capoverso 1, 41 capoversi 2 e 3, 44 capoverso 3, 46 capoversi 2 e 3, 48 capoverso 2 e 59*b* della legge del 7 ottobre 1983¹ sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);
visti gli articoli 10 capoverso 2, 14, 19, 20, 24 capoversi 2 e 3, 25 e 34 della legge del 21 marzo 2003² sull'ingegneria genetica (LIG)
visti gli articoli 26 capoversi 2 e 3, 29 e 78 capoverso 1 della legge del 28 settembre 2012³ sulle epidemie;
nonché in esecuzione degli articoli 8 lettere g, h ed l e 19 capoverso 4 della Convenzione del 5 giugno 1992⁴ sulla diversità biologica,⁵

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

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

Art. 2 Oggetto e campo d'applicazione

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

² Per il trasporto di organismi destinati all'utilizzazione in sistemi chiusi si applicano unicamente gli articoli 4, 15 e 25.

³ Per l'utilizzazione di organismi nell'ambiente si applica l'ordinanza del 10 settembre 2008⁶ sull'emissione deliberata nell'ambiente.

RU 2012 2777

1 RS 814.01

2 RS 814.91

3 RS 818.101

4 RS 0.451.43

5 Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 3131).

6 RS 814.911

⁴ Per la protezione della popolazione e dell'ambiente da gravi danni in seguito a incidenti rilevanti con organismi si applica l'ordinanza del 27 febbraio 1991⁷ sulla protezione contro gli incidenti rilevanti.⁸

⁵ Per la protezione dei lavoratori in caso di utilizzazione di microrganismi si applica l'ordinanza del 25 agosto 1999⁹ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi.

⁶ La presente ordinanza non si applica all'utilizzazione di organismi:

- a. conformemente all'ordinanza del 20 settembre 2013¹⁰ sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana;
- b. per l'uso proprio di dispositivi medici per la diagnostica in vitro la cui dispensazione in virtù dell'articolo 17 capoverso 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹¹ relativa ai dispositivi medici è autorizzata.¹²

Art. 3 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

- a. *organismi*: entità biologiche cellulari o non cellulari capaci di moltiplicarsi o di trasmettere materiale genetico, in particolare animali, piante e microrganismi; sono loro equiparati anche le miscele, gli oggetti e i prodotti che contengono tali entità;
- b. *microrganismi*: entità microbiologiche, in particolare batteri, alghe, funghi, protozoi, virus e viroidi; sono loro equiparati le colture cellulari, i prioni e il materiale genetico biologicamente attivo;
- c. *piccoli invertebrati*: artropodi, anellidi, nematodi e plattelminti;
- d. *organismi geneticamente modificati*: organismi il cui materiale genetico è stato modificato con tecniche di modificazione genetica secondo l'allegato I in un modo non riscontrabile in condizioni naturali in seguito a incrocio o a ricombinazione naturale, nonché organismi patogeni o alloctoni che sono nel contempo geneticamente modificati;
- e. *organismi patogeni*: organismi che possono causare malattie nell'uomo, negli animali e nelle piante addomesticati, nella flora e nella fauna selvatiche o in altri organismi, nonché organismi alloctoni che sono nel contempo patogeni;
- f. *organismi alloctoni*: organismi di una specie, sottospecie o unità tassonomica inferiore se:

⁷ RS **814.012**

⁸ Nuovo testo giusta il n. III 2 dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015 1337**).

⁹ RS **832.321**

¹⁰ RS **810.305**

¹¹ RS **812.213**

¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2019 3131**).

1. la loro area di diffusione naturale non comprende né la Svizzera né gli altri Stati membri dell'AELS e i Paesi membri dell'UE (senza territori d'oltremare), e
 2. non sono stati coltivati per un'utilizzazione nell'agricoltura o nell'orticoltura produttiva, al punto tale da ridurne le capacità di sopravvivenza in natura;
- g. *organismi alloctoni invasivi*: organismi alloctoni che, notoriamente o presumibilmente, possono diffondersi in Svizzera e raggiungere una densità di popolazione tale da pregiudicare la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile o mettere in pericolo l'uomo, gli animali o l'ambiente;
- h. *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;
- i. *utilizzazione*: qualsiasi attività intenzionale con organismi, in particolare l'impiego, la lavorazione, la moltiplicazione, la modificazione, la rilevazione, il trasporto, il deposito o lo smaltimento;
- j.¹³ *utilizzazione indebita*: utilizzazione di organismi soggetti a impiego confinato che in maniera illecita e dolosa mette in pericolo o pregiudica l'uomo, gli animali e l'ambiente o la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile.

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 la dovuta diligenza affinché gli organismi, i loro metaboliti e i loro rifiuti:

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

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

³ Il rispetto dell'obbligo di diligenza va documentato in modo trasparente. La documentazione va conservata per dieci anni a decorrere dal termine dell'attività e, su richiesta, messa a disposizione delle autorità esecutive.

Art. 5 Obbligo di impiego confinato e valutazioni preliminari

¹ L'utilizzazione dei seguenti organismi deve avvenire in sistemi chiusi, salvo quando è permesso utilizzarli nell'ambiente in virtù dell'ordinanza del 10 settembre

¹³ Introdotta dal n. I dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 3131).

2008¹⁴ sull'emissione deliberata nell'ambiente, dell'ordinanza del 12 maggio 2010¹⁵ sui prodotti fitosanitari o dell'ordinanza del 18 maggio 2005¹⁶ sui biocidi:

- a. organismi geneticamente modificati;
- b. organismi patogeni;
- c.¹⁷ organismi alloctoni soggetti a impiego confinato:
 1. piccoli invertebrati alloctoni,
 2. organismi alloctoni invasivi secondo l'allegato 2 dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente,
 3. organismi che, secondo l'ordinanza emanata dal Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca e dal Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni in virtù degli articoli 4 capoverso 3, 24 capoverso 2 e 29 capoverso 2 dell'ordinanza del 31 ottobre 2018¹⁸ sulla salute dei vegetali, sono considerati organismi nocivi particolarmente pericolosi e organismi che, secondo l'ordinanza emanata dall'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) o dall'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) in virtù dell'articolo 5 capoverso 2 dell'ordinanza sulla salute dei vegetali, sono considerati organismi da quarantena potenziali.

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

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

Art. 5a¹⁹ Rilevazione primaria al di fuori dei sistemi chiusi

¹ In caso di comparsa naturale ripetuta oppure immissione intenzionale, non intenzionale o presunta nell'ambiente di un organismo patogeno potenzialmente molto nocivo, la sua rilevazione primaria può avvenire eccezionalmente al di fuori dei sistemi chiusi se:

- a. non sono minacciati l'uomo, gli animali, l'ambiente e la diversità biologica;
- b. le analisi sono effettuate a complemento di una valutazione della situazione;
- c. sono rispettate adeguate misure di sicurezza; e
- d. è garantita l'affidabilità dei sistemi di rilevazione rapida utilizzati.

¹⁴ RS **814.911**

¹⁵ RS **916.161**

¹⁶ RS **813.12**

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. 4 dell'all. 8 all'O del 31 ott. 2018 sulla salute dei vegetali, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2018** 4209).

¹⁸ RS **916.20**

¹⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2019** 3131).

² La rilevazione di cui al capoverso 1 è consentita soltanto ai collaboratori delle autorità competenti che dispongono di conoscenze tecniche specifiche:

- a. alle forze di intervento cantonali in caso di eventi biologici secondo l'articolo 3 lettera e dell'ordinanza del 29 aprile 2015²⁰ concernente i laboratori di microbiologia;
- b. agli organi di polizia epizootica per provvedimenti di lotta secondo l'articolo 63 dell'ordinanza del 27 giugno 1995²¹ sulle epizoozie;
- c. ai servizi fitosanitari federali o cantonali per le misure di prevenzione secondo l'articolo 10, per sorveglianze secondo l'articolo 18 e per rilevamenti secondo l'articolo 19 dell'ordinanza del 31 ottobre 2018²² sulla salute dei vegetali (OSaIV);
- d. alle aziende omologate secondo l'articolo 76 OSaIV per le analisi di cui all'articolo 84 OSaIV.

Art. 6 Classificazione degli organismi

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

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

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

³ Per gli organismi già classificati secondo l'elenco di cui all'articolo 26 non sono necessarie una nuova determinazione e una nuova valutazione del rischio, a meno che non vi siano segni che la loro presenza comporti un rischio accresciuto o ridotto. In caso di nuove conoscenze essenziali occorre determinare e valutare nuovamente il rischio.

Art. 7 Classificazione delle attività

¹ Per determinare il rischio rappresentato da un'attività con organismi prevista in un sistema chiuso vanno stimate l'entità e la probabilità di effetti dannosi per l'uomo, gli animali e l'ambiente, nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile. Occorre tenere conto della classificazione degli organismi in questione, del

²⁰ RS **818.101.32**

²¹ RS **916.401**

²² RS **916.20**

genere di attività prevista e delle condizioni ambientali in base ai criteri di cui all'allegato 2.2 numero 1.

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

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

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

⁴ Per le attività nell'ambito delle quali i lavoratori possono essere esposti a microrganismi è possibile combinare la determinazione e la valutazione del rischio secondo la presente ordinanza con la valutazione del rischio secondo gli articoli 5-7 dell'ordinanza del 25 agosto 1999²³ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi.

Sezione 2:

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

Art. 8 Notifica di attività della classe 1

¹ Chi intende svolgere attività della classe 1 con organismi geneticamente modificati deve notificarle globalmente al più tardi al momento dell'inizio di tali attività.

² Ogni modifica delle attività notificate globalmente e la loro cessazione devono essere notificate.

Art. 9 Notifica di attività della classe 2

¹ Chi intende svolgere un'attività della classe 2 con organismi geneticamente modificati, patogeni o soggetti a impiego confinato deve notificarle al più tardi al momento dell'inizio di tali attività.

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

³ Se è necessaria un'autorizzazione secondo l'articolo 49 capoverso 2 dell'ordinanza del 27 giugno 1995²⁴ sulle epizoozie (OFE), essa deve essere disponibile prima dell'inizio dell'attività.

²³ RS 832.321

²⁴ RS 916.401

Art. 10 Autorizzazione di attività delle classi 3 e 4

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

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

³ Ogni modifica amministrativa deve essere notificata.

Art. 11 Comunicazioni alle autorità

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

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

³ Le indicazioni sono immesse direttamente nella banca dati elettronica ECOGEN (art. 27a).²⁵

Art. 12 Misure di sicurezza

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

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

² Occorre adottare le misure di sicurezza generali di cui all'allegato 4, nonché le misure di sicurezza particolari necessarie secondo il genere e la classe di attività ed elaborare un piano di sicurezza dell'azienda. Questo deve considerare adeguatamente anche l'eventuale idoneità di organismi a un'utilizzazione indebita. Le misure di sicurezza adottate devono tenere conto del rischio rilevato nel singolo caso ed essere conformi allo stato della tecnica di sicurezza.²⁶

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

- a. singole misure di sicurezza particolari, appositamente contrassegnate nell'allegato 4, possono essere modificate, sostituite o trascurate se il richiedente ha dimostrato che la protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente, nonché della diversità biologica e della sua utilizzazione sostenibile è comunque garantita;

²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 3131).

²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 3131).

- b. devono essere adottate ulteriori misure di sicurezza particolari non riportate nell'allegato 4 per il genere e la classe di attività corrispondente se tali misure sono raccomandate da organizzazioni internazionali o dalla Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) e ritenute necessarie dall'Ufficio federale competente.

Art. 13 Garanzia della responsabilità civile

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

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

² L'obbligo di garanzia può essere assolto mediante:

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

³ Sono esentati dall'obbligo di garanzia:

- a. la Confederazione, nonché i suoi enti e istituti di diritto pubblico;
- b. i Cantoni, nonché i loro enti e istituti di diritto pubblico, purché i Cantoni rispondano degli impegni assunti da tali enti e istituti.

Art. 14 Inizio, sospensione e cessazione della garanzia

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

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

Art. 15 Trasporto

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

² Per il trasporto di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni soggetti a impiego confinato non contemplati dalle prescrizioni di cui al capoverso 1 occorre garantire che, a seconda del rischio, sia limitata o impedita la fuoriuscita di organismi.

³ Il fornitore deve comunicare all'acquirente:

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

Art. 16 Comunicazione di eventi

¹ Occorre informare immediatamente il servizio specializzato designato dal Cantone se durante l'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi:

- a. sono stati introdotti nell'ambiente organismi la cui fuoriuscita secondo l'articolo 12 capoverso 1 avrebbe dovuto essere impedita;
- b. vi è stato il rischio concreto che durante le attività delle classi 3 e 4 alcuni organismi potessero essere introdotti nell'ambiente; o
- c.²⁷ vi è il sospetto concreto di un'utilizzazione indebita.

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

Capitolo 3: Compiti delle autorità

Sezione 1:

Verifica delle notifiche e delle domande di autorizzazione

Art. 17 Centro di contatto Biotecnologia della Confederazione

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

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

- a. riceve le notifiche e le domande di autorizzazione secondo gli articoli 8–12, nonché le notifiche secondo l'ordinanza del 25 agosto 1999²⁸ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi;
- b. verifica le notifiche e le domande di autorizzazione, chiede eventuali dati mancanti entro 20 giorni e conferma al notificante o al richiedente che la documentazione è completa;
- c. trasmette le notifiche e le domande di autorizzazione complete all'Ufficio federale competente (art. 18 cpv. 1) per decisione e ai servizi specializzati (art. 18 cpv. 2) per parere;
- d. pubblica sul Foglio federale il ricevimento delle notifiche e delle domande di autorizzazione e le rende accessibili al pubblico, sempre che non abbiano carattere confidenziale;

²⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 3131).

²⁸ RS 832.321

- e. si occupa del controllo delle scadenze e degli affari relativi alle notifiche e alle domande di autorizzazione pervenute;
- f.²⁹ tiene la banca dati elettronica ECOGEN (art. 27a);
- g. tiene un elenco delle attività notificate e autorizzate e lo rende accessibile al pubblico unitamente ai risultati delle indagini di cui all'articolo 27, sempre che non riguardino informazioni di carattere confidenziale, attraverso servizi d'informazione e comunicazione automatizzati;
- h. è il servizio d'informazione e consulenza per le questioni concernenti:
 - 1. lo svolgimento e lo stato delle procedure di notifica e autorizzazione,
 - 2. i moduli, le direttive e le norme estere, nonché gli indirizzi di contatto all'interno dell'Amministrazione federale,
 - 3. l'elenco degli organismi classificati;
- i. nella sua funzione di servizio d'informazione e consulenza, può organizzare corsi e formazioni;
- j. riceve dai Cantoni informazioni e rapporti sulla loro attività di controllo secondo l'articolo 23, li trasmette immediatamente agli Uffici federali competenti e annualmente allestisce una panoramica sulle attività di controllo ai sensi della presente ordinanza.

Art. 18 Ufficio federale competente e servizi specializzati

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

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

² Per servizi specializzati s'intendono:

- a. per tutte le attività: l'UFSP, l'UFAM, la Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU), il servizio specializzato designato dal Cantone nonché, su sua richiesta, la Segreteria di Stato dell'economia (SECO);
- b. per le attività delle classi 2-4: l'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (SUVA);
- c. per le attività delle classi 3 e 4 e per le domande secondo l'articolo 12 capoverso 3 lettera a: la CFSB;
- d. per le attività con organismi patogeni per gli animali: l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV)³⁰;

²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 3131).

³⁰ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RU 2004 4937), con effetto dal 1° gen. 2014. Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

- e. per le attività con organismi fitopatogeni e alloctoni soggetti a impiego confinato: l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG).

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

⁴ Per le attività con epizoozie altamente contagiose secondo l'articolo 2 OFE³¹ che devono essere svolte al di fuori dell'Istituto di virologia e di immunologia³² (IVI), l'Ufficio federale competente coordina la sua decisione con quella dell'USAV secondo l'articolo 49 capoverso 2 OFE.

Art. 19 Procedura di notifica

¹ L'Ufficio federale competente verifica se sono soddisfatti i requisiti di cui agli articoli 4–7. Tiene conto di eventuali pareri dei servizi specializzati.

² L'Ufficio federale competente può vietare l'attività, parzialmente o integralmente, se vi è motivo di supporre che i requisiti di cui agli articoli 4–7 non sono soddisfatti. Entro 90 giorni dalla conferma della completezza delle informazioni, trasmette la sua decisione al notificante, ai servizi specializzati e al centro di contatto Biotecnologia della Confederazione.

³ Se l'Ufficio federale competente non emana nessuna decisione entro il termine, le attività della classe 1 soggette a notifica e le modifiche delle attività già notificate della classe 2 sono considerate conformi alla presente ordinanza, fatte salve nuove conoscenze essenziali.³³

Art. 20 Procedura di autorizzazione

¹ L'Ufficio federale competente verifica se sono soddisfatti i requisiti di cui agli articoli 4–7 e 13. Tiene conto dei pareri inoltrati dai servizi specializzati.

² L'Ufficio federale competente decide in merito all'autorizzazione entro 90 giorni dalla conferma della completezza delle informazioni. L'autorizzazione è valida al massimo cinque anni.

³ Qualora un ritardo costituisca un pericolo, in particolare se è necessaria una diagnosi rapida di nuovi microrganismi, dopo aver esaminato provvisoriamente la determinazione e la valutazione del rischio e dopo aver informato i servizi specializzati l'Ufficio federale competente può rilasciare un'autorizzazione valida fino alla conclusione della procedura ordinaria.

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

³¹ RS 916.401

³² La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RU 2004 4937), con effetto dal 1° mag. 2013.

³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 3131).

Art. 21 Autorizzazione di modifica, sostituzione o omissione di misure di sicurezza particolari

¹ L'Ufficio federale competente rilascia l'autorizzazione per le deroghe a misure di sicurezza particolari, se sussistono le condizioni (art. 12 cpv. 3 lett. a), entro 90 giorni dalla conferma della completezza delle informazioni. Tiene conto dei pareri inoltrati dai servizi specializzati.

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

Art. 22 Termini ordinatori

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

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

Sezione 2: Sorveglianza nelle aziende

Art. 23 Compiti dei Cantoni

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

² Inoltre controllano mediante prelievo di campioni che:

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

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

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

⁵ Se sussistono dubbi fondati per ritenere che un'attività semplicemente documentata sia soggetta a notifica o autorizzazione, il Cantone informa il centro di contatto Biotecnologia della Confederazione.

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

⁷ I Cantoni riferiscono annualmente al centro di contatto Biotecnologia della Confederazione in merito alla loro attività di controllo. A tale scopo utilizzano il modello messo a disposizione dal centro di contatto.

Art. 24 Compiti della Confederazione

¹ Se nonostante una contestazione da parte del Cantone non sono rispettati i requisiti previsti per un'attività notificata o un'autorizzazione, l'Ufficio federale competente, in seguito alla presa di posizione del Cantone, vieta la continuazione dell'attività notificata o ne revoca l'autorizzazione.

² L'Ufficio federale competente decide in base all'informazione ricevuta dal Cantone se un'attività che è semplicemente documentata non è comunque soggetta a notifica o autorizzazione.

Sezione 3: Sorveglianza del trasporto

Art. 25

La competenza di sorvegliare il trasporto di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni soggetti a impiego confinato e di ordinare eventuali provvedimenti è disciplinata dalle prescrizioni applicabili in materia di trasporto.

Sezione 4: Raccolta, elaborazione e confidenzialità dei dati

Art. 26³⁴ Elenchi degli organismi classificati

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

² L'UFSP, con l'approvazione dell'UFAM, nonché dopo aver sentito la SECO l'USAV, l'UFAG, l'Ufficio federale della protezione della popolazione, la SUVA e la CFSB, tiene un elenco non esaustivo accessibile al pubblico nel quale sono indicati gli organismi particolarmente adatti a un'utilizzazione indebita.

³⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 3131).

³ L'UFAM e l'UFAG nella compilazione dei loro elenchi tengono conto di quelli già esistenti, segnatamente di quelli dell'Unione europea e dei suoi Stati membri nonché di altre organizzazioni internazionali.

Art. 27 Indagini

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

Art. 27a³⁵ Banca dati elettronica ECOGEN

¹ Nella banca dati elettronica ECOGEN sono registrati ed elaborati i dati necessari per l'adempimento dei seguenti compiti:

- a. l'esecuzione di procedure di notifica e di autorizzazione secondo gli articoli 19 e 20;
- b. la notifica di eventi secondo l'articolo 16 capoverso 2;
- c. la trasmissione di informazioni e rapporti sull'attività di controllo secondo l'articolo 17 capoverso 2 lettera j;
- d. il rilascio di informazioni secondo l'articolo 17 capoverso 2 lettera h;
- e. l'adempimento di altri compiti connessi all'esecuzione della presente ordinanza.

² Le seguenti persone hanno accesso a ECOGEN e possono trattare i dati:

- a. i collaboratori del centro di contatto Biotecnologia della Confederazione e gli enti competenti secondo l'articolo 18 capoversi 1 e 2: in relazione ai loro compiti;
- b. i notificanti o i richiedenti: in relazione ai dati in questione.

Art. 28 Confidenzialità dei dati

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

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

³ Chi inoltra documenti alle autorità deve:

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

⁴ Qualora non intenda trattare in modo confidenziale dati per i quali è stato chiesto il segreto, l'autorità esamina se l'interesse fatto valere è degno di essere protetto. Se la

³⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 3131).

sua valutazione è in contrasto con la richiesta presentata da chi ha fornito l'informazione, l'autorità, sentito quest'ultimo, gli comunica mediante decisione per quali dati non riconosce un interesse degno di essere protetto.

⁵ I seguenti dati sono pubblici in ogni caso:

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

Sezione 5: Emolumenti

Art. 29 Obbligo di pagare emolumenti

¹ Chi richiede una prestazione di servizi al centro di contatto Biotecnologia della Confederazione, all'UFAM o all'UFSP oppure una decisione di questi Uffici federali in base alla presente ordinanza deve pagare un emolumento.

² Sempre che la presente ordinanza non comporti disciplinamenti speciali, si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004³⁶ sugli emolumenti.

Art. 30 Calcolo degli emolumenti

¹ Gli emolumenti sono fissati come segue:

	Franchi
a. controllo delle notifiche secondo l'articolo 19	100–2000
b. controllo delle domande di autorizzazione secondo l'articolo 20	300–4000
c. controllo delle domande di autorizzazione secondo l'articolo 21	100–4000

² Gli emolumenti sono calcolati in base all'onere sopportato. Se è richiesto un onere straordinario, gli emolumenti possono essere aumentati fino a un massimo del 50 per cento.

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

⁴ Per le prestazioni di servizi non previste nel tariffario, l'emolumento è di 130–190 franchi all'ora.

³⁶ RS 172.041.1

Art. 31 Spese

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

- a. gli indennizzi versati ai membri di commissioni extraparlamentari secondo l'ordinanza del 25 novembre 1998³⁷ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione;
- b. le spese per l'assunzione delle prove, le indagini scientifiche, gli esami particolari o la raccolta di documenti;
- c. le spese dei lavori che il centro di contatto Biotecnologia della Confederazione, l'UFAM o l'UFSP affida a terzi.

Sezione 6: Direttive, formazione e perfezionamento**Art. 32**

¹ L'UFAM e l'UFSP possono emanare congiuntamente direttive per l'esecuzione della presente ordinanza, in particolare per la determinazione e la valutazione del rischio legato alla presenza di organismi e alle attività con organismi, per il trasporto, per le misure di sicurezza e per l'assicurazione della qualità. Consultano previamente i servizi specializzati (art. 18 cpv. 2).

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

Capitolo 4: Disposizioni finali**Art. 33** Abrogazione del diritto vigente

Le seguenti ordinanze sono abrogate:

1. ordinanza del 25 agosto 1999³⁸ sull'impiego confinato;
2. ordinanza del 15 ottobre 2001³⁹ relativa agli emolumenti riscossi per le prestazioni stabilite dall'ordinanza sull'impiego confinato.

Art. 34 Modifica del diritto vigente

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

³⁷ RS 172.010.1

³⁸ [RU 1999 2783, 2003 4793 n. I 3, 2006 4705 n. II 82, 2007 4477 n. IV 35, 2008 4377 all. 5 n. 6]

³⁹ [RU 2001 2878]

Art. 35 Disposizioni transitorie

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

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

³ La notifica di attività precedenti con organismi geneticamente modificati della classe 1 deve essere sostituita da una notifica globale secondo l'articolo 8 entro un anno a decorrere dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

⁴ Le attività con organismi alloctoni soggetti a impiego confinato possono ancora essere svolte senza notifica o domanda di autorizzazione per un anno a decorrere dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 35^{a40} Disposizione transitoria della modifica del 31 ottobre 2018

Per le piante infestanti particolarmente pericolose menzionate nell'allegato 6 dell'ordinanza del 27 ottobre 2010⁴¹ sulla protezione dei vegetali l'obbligo di impiego confinato secondo l'articolo 5 capoverso 1 lettera c si applica fino al 31 dicembre 2023.

Art. 36 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° giugno 2012.

⁴⁰ Introdotta dal n. 4 dell'all. 8 all'O del 31 ott. 2018 sulla salute dei vegetali, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2018** 4209).

⁴¹ RU **2010** 6167, **2011** 3331, **2012** 6385, **2014** 4009, **2015** 4567, **2016** 2445 3215, **2017** 6141, **2018** 2041

Allegato 1
(art. 3 lett. d)

Definizione delle tecniche di modificazione genetica

¹ Sono considerate tecniche di modificazione genetica segnatamente:

- a. le tecniche di ricombinazione degli acidi nucleici mediante le quali, grazie all'inserzione di molecole di acido nucleico ottenute all'esterno di un organismo, si formano in un virus, in un plasmide batterico o in un altro sistema vettore nuove combinazioni di materiale genetico che vengono a loro volta incorporate in un organismo ricevente, nel quale non sono presenti in condizioni naturali, ma nel quale sono capaci di riprodursi;
- b. le tecniche mediante le quali in un organismo viene incorporato direttamente nel materiale genetico che è stato ottenuto all'esterno dell'organismo, segnatamente la microiniezione, la macroiniezione e la macroincapsulazione, l'elettroporazione o 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 sono 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 e le tecniche seguenti se non sono connesse all'impiego di molecole ricombinanti di acido nucleico o di organismi geneticamente modificati:

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

Allegato 2

Determinazione e valutazione del rischio

Allegato 2.1⁴²
(art. 6 e 26)

Classificazione degli organismi

1 Determinazione del rischio

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

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

² Per determinare il rischio rappresentato dalla presenza di organismi geneticamente modificati occorre tener conto dell'organismo donatore e dell'organismo ricevente, del materiale genetico inserito (inserto), del vettore o del sistema vettore-ricevente e

⁴² Aggiornato dal n. II dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2019** 3131).

dell'organismo geneticamente modificato stesso, in particolare in base ai seguenti criteri:

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

³ Per determinare il rischio rappresentato dalla presenza di un organismo alloctono per l'uomo, gli animali e l'ambiente, nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile occorre tener conto in particolare dei seguenti criteri:

- a. ciclo vitale e riproduzione in particolare relativamente alla riproduzione asessuata, periodo di duplicazione e numero di discendenti;
- b. presenza di organismi ospiti nell'ambiente;
- c. esigenze ambientali e capacità di sopravvivenza, in particolare in relazione alla tolleranza al freddo e alla diapausa;
- d. potenziale contaminazione con microrganismi che potrebbero essere patogeni per l'uomo, gli animali o le piante;
- e. invasività e pressione sulle specie indigene;
- f. pericolo per la salute dell'uomo, degli animali e delle piante posto da organismi a causa della loro allergenicità, patogenicità, tossicità o proprietà di vettore;
- g. minaccia per altri organismi, in particolare a causa di concorrenza e ibridazione;
- h. danneggiamento dei cicli delle sostanze;
- i. effetti sulle funzioni dell'ecosistema;
- j. resistenza o sensibilità a pesticidi, erbicidi nonché altri agenti;
- k. disponibilità di tecniche adeguate per rilevare e combattere l'organismo in questione nell'ambiente.

2 Valutazione del rischio

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Allegato 2.2*⁴³
(art. 7)

Classificazione delle attività

1 Determinazione del rischio

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

- a. tipo, portata e scopo dell'attività, per esempio diagnosi, ricerca, produzione o stoccaggio;
- b. diffusione geografica e frequenza, note o presunte, in Svizzera degli organismi in questione o dei loro ospiti e vettori e, se del caso, del materiale genetico ricombinante interessato attribuibile a endemicità, presenza naturale, immigrazione, riproduzione o trasferimento di geni;
- c. capacità di sopravvivenza, riproduzione e diffusione degli organismi in Svizzera, in particolare formazione di strutture di sopravvivenza;
- d. interazioni degli organismi in questione con altri organismi e partecipazione a processi biogeochimici;
- e. presenza dell'ospite o del vettore in Svizzera;
- f. influsso dell'attività sulla patogenicità, rilevabilità e trasmissibilità, capacità di sopravvivenza e di diffusione, virulenza, gamma di organismi ospiti o tropismo degli organismi utilizzati;
- g. influsso dell'attività sull'efficacia di vaccini, antibiotici, antivirali o altre sostanze a uso medico o agricolo contro gli organismi patogeni;
- h. scopo dell'attività, produzione di nuovi tipi di organismi patogeni o ripristino di organismi patogeni debellati o estinti;
- i. idoneità di organismi patogeni a un'utilizzazione indebita.

2 Valutazione del rischio

2.1 In generale

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

² Un'attività è attribuita alla classe 1 se rappresenta un rischio nullo o trascurabile per l'uomo, gli animali e l'ambiente, nonché la diversità biologica e la sua utilizza-

⁴³ Aggiornato dal n. II dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2019** 3131).

zione sostenibile, in particolare se in caso di fuoriuscita di organismi dal sistema chiuso è prevedibile un effetto nullo o trascurabile su tali beni da proteggere.

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

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

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

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

2.2 In particolare

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

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

² Le analisi di organismi provenienti da materiale clinico e da altro materiale biologico per scopi diagnostici, eccettuate le analisi di cui al capoverso 1, vanno di norma attribuite alla classe 2.

³ Se organismi patogeni del gruppo 3 sono arricchiti per scopi diagnostici e di conseguenza sussiste un rischio accresciuto per l'uomo, gli animali e l'ambiente, nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, l'attività va attribuita alla classe 3.

⁴ Se si lavora con organismi del gruppo 4, l'attività va di norma attribuita alla classe 4. Qualora si effettui una diagnostica primaria di organismi del gruppo 4 provenienti da materiale clinico non inattivato mediante metodi diretti o indiretti senza riproduzione, questa attività può essere attribuita alla classe 3. Se vengono effettuate altre

analisi con lo stesso materiale originale contenente organismi della classe 4, tale attività è attribuita in ogni caso alla classe 4.

⁵ La diagnostica primaria di organismi del gruppo 3 o 4 patogeni per gli animali può, in casi eccezionali, essere attribuita alla classe 2 secondo l'articolo 49 capoverso 2 OFE⁴⁴ se si può partire dal principio che con molta probabilità nessun organismo patogeno è presente nei campioni.

⁴⁴ RS 916.401

Allegato 3
(art. 11 cpv. 2)

Dati per la notifica e l'autorizzazione di attività

Allegato 3.1

Dati per la notifica globale di attività con organismi geneticamente modificati della classe 1

La notifica globale secondo l'articolo 8 comprende i dati seguenti:

- a. il nome e l'indirizzo postale dell'azienda, delle persone responsabili delle attività e delle persone responsabili della sorveglianza della sicurezza biologica;
- b. l'ubicazione e il genere di impianti in cui è effettuata l'attività;
- c. la conferma che in tali impianti sono effettuate attività con organismi geneticamente modificati della classe 1;
- d. la conferma della ponderazione degli interessi secondo l'articolo 8 LIG è effettuata per le attività con animali geneticamente modificati che rientrano nel campo di applicazione dell'ordinanza del 23 aprile 2008⁴⁵ sulla protezione degli animali.

⁴⁵ RS 455.1

Allegato 3.2⁴⁶

Dati per la notifica e l'autorizzazione di attività delle classi 2–4

1 Principi

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

² Dai documenti deve risultare chiaro quali dati vanno trattati in modo confidenziale. L'interesse alla tutela del segreto deve essere motivato (art. 28).

2 Dati amministrativi

- a. Nomi e indirizzi postali dell'azienda, delle persone responsabili delle attività e delle persone responsabili della sorveglianza della sicurezza biologica;
- b. designazione delle attività;
- c. durata delle attività;
- d. ubicazione e genere dell'impianto;
- e. conferma della garanzia della responsabilità civile per le attività con organismi geneticamente modificati e patogeni delle classi 3 e 4 (art. 13);
- f. conferma della ponderazione degli interessi secondo l'articolo 8 LIG per le attività con animali geneticamente modificati che rientrano nel campo di applicazione dell'ordinanza del 23 aprile 2008⁴⁷ sulla protezione degli animali.

3 Dati tecnici

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

⁴⁶ Aggiornato dal n. II dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2019** 3131).

⁴⁷ RS **455.1**

- g. informazioni sul momento e sul luogo dell'importazione di organismi umano-patogeni dei gruppi 3 e 4.

*Allegato 4*⁴⁸
(art. 12)

Misure di sicurezza

1 Misure di sicurezza generali

Le seguenti misure di sicurezza si applicano per tutti i generi e le classi di attività:

- a. rispettare le regole generalmente riconosciute dell'edilizia nell'ambito della realizzazione e della manutenzione di costruzioni e impianti, in particolare sotto il profilo della loro solidità, della sicurezza delle persone e delle cose, nonché della protezione antincendio;
- b. rispettare il piano di sicurezza dell'azienda e le relative istruzioni d'esercizio e le regole di comportamento;
- c. impiegare almeno una persona per la sorveglianza della sicurezza biologica e per la prevenzione dell'utilizzazione indebita di organismi; per l'adempimento del proprio compito, tale persona deve disporre di conoscenze sufficienti sia sotto il profilo professionale sia delle questioni in materia di sicurezza; tra i suoi compiti rientrano in particolare l'allestimento, l'aggiornamento e l'attuazione del piano di sicurezza, l'informazione, la consulenza e la formazione dei collaboratori, la verifica del rispetto delle regole in materia di sicurezza biologica e la comunicazione con le autorità in merito alle notifiche, alle domande di autorizzazione, alle misure di sicurezza e al piano di sicurezza;
- d. impiegare in numero sufficiente di personale adeguatamente formato in materia di sicurezza;
- e. rispettare i principi della buona prassi microbiologica secondo l'allegato 3 numero 1 capoverso 1 dell'ordinanza del 25 agosto 1999⁴⁹ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi e predisporre per il personale strutture per l'igiene individuale e la decontaminazione;
- f. effettuare controlli adeguati e provvedere opportunamente alla manutenzione delle misure di sorveglianza e dell'equipaggiamento;
- g. se necessario, verificare la presenza, al di fuori delle barriere fisiche primarie, di organismi impiegati e capaci di sopravvivere;
- h. utilizzare modalità adeguate per il deposito di apparecchi e materiali che potrebbero essere contaminati;
- i. predisporre efficaci procedure e mezzi di decontaminazione e disinfezione in caso di fuoriuscita di organismi;
- j. adottare misure contro eventuali organismi nocivi e parassiti;

⁴⁸ Aggiornato dal n. II dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2019** 3131).

⁴⁹ RS **832.321**

- k. adottare misure adeguate per la riduzione al minimo del rischio di utilizzazione indebita degli organismi identificato in precedenza, quali la limitazione dell'accesso ai locali o la registrazione di persone con accesso agli organismi utilizzati.

2 Misure di sicurezza particolari

2.1 Attività con organismi geneticamente modificati o patogeni

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

- tengano conto del rischio determinato nel singolo caso;
- corrispondano allo stato della tecnica in materia di sicurezza;
- ^b_{bis}. considerino la possibilità di un'utilizzazione indebita di organismi;
- siano menzionate nella seguente tabella, a seconda del livello di sicurezza in determinati impianti; le indicazioni concernenti i livelli di sicurezza 1-4 corrispondono ai requisiti relativi alle attività delle classi 1-4;
- si applichino per analogia al deposito e al trasporto di organismi all'interno dell'azienda.

Tabella

Legenda:

P significa che la misura è necessaria per le attività di produzione.

L significa che la misura è necessaria per tutte le altre attività di laboratorio.

G significa che la misura è necessaria per le attività in serre.

V significa che la misura è necessaria per le attività in impianti con animali.

[] significa che la misura è necessaria per il settore di attività tra parentesi, ma può essere modificata, sostituita o tralasciata con l'approvazione dell'Ufficio federale competente.

– significa che la misura corrispondente non è necessaria.

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

Filtro HEPA significa «High Efficiency Particulate Air Filter» (sistema di filtrazione a elevata efficienza di fluidi).

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Edificio					
1	Settore di lavoro separato fisicamente dagli altri settori	-- – –	P – – –	P L G V	P L G V
2	Accesso limitato al settore di lavoro	-- – –	P L G V	P L G V	P L G V

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
3	Locali in cui sono tenuti gli animali separati da porte che possono essere bloccate	-- - V solo in impianti con vertebrati	-- - V solo in impianti con vertebrati	-- - V	-- - V
4	Accesso al settore di lavoro attraverso una camera di separazione (locale separato) La parte interna della camera di separazione deve essere divisa dalla parte esterna da un vestiario e, di preferenza, da porte che possono essere chiuse a chiave	-- - -	-- - -	[P] [L] [G] [V]	P L G V porte della camera di separazione bloccate da ambo le parti
5	Locale docce nella camera di separazione	-- - -	-- - -	P L G V secondo il rischio è possibile rinunciare a tale misura senza l'autorizzazione dell'Ufficio federale competente	[P] [L] [G] [V]
6	Kit di decontaminazione personale nel settore di lavoro	-- - -	P L G V	P L G V	P L G V
7	Finestre o altri dispositivi per l'osservazione del settore di lavoro	-- - -	-- - -	[P] [L] [G] [V]	P L G V
8	Segnalazioni di pericolo biologico	-- - -	P L G V	P L G V	P L G V
9	Locali con pavimenti facilmente lavabili	P L - V	P L G V	P L G V	P L G V
10	Locali con pareti facilmente lavabili	-- - -	-- - -	P L G V	P L G V
11	Settore di lavoro sigillato in modo tale da rendere possibile la fumigazione	-- - -	[P] - - -	[P] [L] [G] [V]	P L G V

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
12	Pressione atmosferica del settore di lavoro inferiore a quella degli ambienti adiacenti	-- - -	-- - -	[P] [L] [G] [V]	P L G V
13	Aria in entrata nel settore di lavoro filtrata con filtro HEPA	-- - -	-- - -	[P] - - -	[P] [L] [G] [V]
14	Aria in uscita dal settore di lavoro filtrata con filtro HEPA	-- - -	-- - -	P [L] [G] [V]	P L G V per i virus non trattenuti dai filtri HEPA sono necessarie misure supplementari
15	Mantenimento di microrganismi in un sistema chiuso primario che separa fisicamente il processo dal resto del settore di lavoro. Il sistema chiuso primario deve trovarsi completamente all'interno del settore di lavoro	-- - -	P - - -	P - - -	P - - -
16	Settore di lavoro costruito in modo tale da raccogliere e trattenere un'eventuale fuoriuscita di tutto il contenuto del sistema chiuso primario	P - - -	P - - -	P - - -	P - - -
17	Requisiti relativi all'aria di scarico in uscita dal sistema chiuso primario	-- - -	P - - - ridurre al minimo la fuoriuscita di organismi	P - - - impedire la fuoriuscita di organismi	P - - - impedire la fuoriuscita di organismi
18	Aerazione del settore di lavoro in modo tale da ridurre al minimo la contaminazione dell'aria con organismi	-- - -	[P] - - -	[P] - - -	P - - -

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
Equipaggiamento					
19	Superfici resistenti all'acqua, agli acidi, alle liscive, ai solventi, ai disinfettanti e ai decontaminanti	P L G V banco di lavoro	P L G V banco di lavoro	P L G V banco di lavoro e pavimento	P L G V banco di lavoro, pavimento, soffitto e pareti
20	Settore di lavoro con proprio equipaggiamento completo	-- - -	-- - -	[P] [L] [G] [V]	P L G V
21	Banco di lavoro di sicurezza microbiologica (BSM) in caso di lavoro con microrganismi	-- - -	[P] [L] [G] [V]	P L G V	P L G V BSM III con sistema di introduzione ed estrazione o BSM II con protezione totale; previa autorizzazione dell'Ufficio federale competente è possibile rinunciare alla protezione totale in caso di attività con organismi patogeni per piante e animali
22	Misure contro la propagazione di aerosol	-- - -	P L G V ridurre al minimo la propagazione di aerosol	P L G V impedire la propagazione di aerosol	P L G V impedire la propagazione di aerosol
23	...				
24	Sistemi di detenzione degli animali adatti alla specie (p. es. gabbie), facilmente decontaminabili	-- - V lavabili	-- - V decontaminabili	-- - V decontaminabili	-- - V decontaminabili

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
25	Isolatori muniti di filtro (isolatore = contenitore trasparente nel quale gli animali sono tenuti all'interno o all'esterno di una gabbia) o locali isolati (per animali di grossa taglia)	-- -- --	-- -- [V]	-- -- V	-- -- V
26	Requisiti relativi alla sigillatura dei sistemi chiusi primari	-- -- --	P -- -- -- ridurre al minimo la fuoriuscita di organismi	P -- -- -- impedire la fuoriuscita di organismi	P -- -- -- impedire la fuoriuscita di organismi
Organizzazione del lavoro					
27	Indumenti adatti al settore di lavoro	P L G V per attività di laboratorio: tuta da laboratorio	P L G V per attività di laboratorio: tuta da laboratorio	P L G V tuta di protezione adatta ed ev. scarpe	P L G V ricambio completo di indumenti e scarpe prima di entrare e di uscire
28	Dispositivi di protezione individuale Misure di protezione individuali da adottare in funzione dell'attività e degli organismi utilizzati	P L G V	P L G V	P L G V	P L G V
29	Disinfezione regolare dei posti di lavoro	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
30	Inattivazione di microrganismi nell'acqua di scarico dei bacini di lavaggio, delle condotte e delle docce	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
31	Fuoriuscita di acque di scarico contaminate	-- [G] -- ridurre al minimo	-- [G] -- ridurre al minimo	-- G -- impedire	-- G -- impedire

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
32	Fuoriuscita di parti riproduttive di piante attraverso l'aria o vettori	-- [G] -- ridurre al minimo	-- [G] -- ridurre al minimo	-- G -- impedire	-- G -- impedire
33	...				
34	Inattivazione di grandi quantità di terreno di coltura prima del prelievo dai recipienti di coltura	-- -- --	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --
35	Ridurre al minimo o impedire la fuoriuscita di organismi durante il trasporto all'interno dell'azienda tra un settore di lavoro e l'altro	P L G V ridurre al minimo	P L G V ridurre al minimo	P L G V impedire	P L G V impedire
36	Inattivazione di microrganismi nel materiale contaminato, nei rifiuti e sugli apparecchi contaminati, di animali e piante e di liquidi di processo per le attività di produzione «P»	P L G V smaltimento innocuo; inattivazione di microrganismi geneticamente modificati in loco o smaltimento come rifiuti speciali; i metodi di inattivazione sono consentiti se ne è comprovata l'efficacia	[P] [L] [G] [V] l'autoclave nell'edificio può avvenire all'esterno previa autorizzazione dell'Ufficio federale competente; altri metodi di inattivazione equivalenti sono consentiti se ne è comprovata l'efficacia; possono essere smaltiti come rifiuti speciali: a. il materiale contaminato, le carcasse di animali e i campioni diagnostici; b. le colture solide, previa autorizzazione dell'Ufficio federale competente	[P] [L] [G] [V] l'autoclave nel settore di lavoro può avvenire altrove nell'edificio previa autorizzazione dell'Ufficio federale competente; altri metodi di inattivazione equivalenti sono consentiti se convalidati; l'autoclave può essere tralasciata previa autorizzazione dell'Ufficio federale competente.	P L G V inattivazione e autoclave ad attraversamento nel settore di lavoro

2.2 Attività con organismi alloctoni soggetti a impiego confinato

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

- a. sia limitata, in caso di attività delle classi 1 e 2, in modo tale da non rappresentare un pericolo per l'uomo, gli animali e l'ambiente, nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile;
- b. sia impedita in caso di attività delle classi 3 e 4.

² Le misure di sicurezza particolari riportate nell'allegato 4 numero 2.1 si applicano per analogia.

Allegato 5
(art. 34)

Modifica del diritto vigente

...⁵⁰

⁵⁰ Le mod. possono essere consultate alla RU **2012 2777**.