



Ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi

(Ordinanza sull'impiego confinato, OIConf)

del ...

Avamprogetto del 18 ottobre 2018

Il Consiglio federale svizzero

ordina:

I

L'ordinanza del 9 maggio 2012¹ sull'impiego confinato è modificata come segue:

Ingresso

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 1938² 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 2003³ sull'ingegneria genetica (LIG) e gli articoli 26 capoversi 2 e 3, 29 e 78 capoverso 1 della legge del 28 settembre 2012⁴ sulle epidemie (LEp); in esecuzione degli articoli 8 lettere g, h ed l e 19 capoverso 4 della Convenzione del 5 giugno 1992⁵ sulla diversità biologica,

Art. 2 cpv. 6

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

- a. conformemente all'ordinanza del 20 settembre 2013⁶ 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 2001⁷ relativa ai dispositivi medici è autorizzata.

RS

- 1 RS **814.912**
- 2 RS **814.01**
- 3 RS **814.91**
- 4 RS **818.101**
- 5 RS **0.451.43**
- 6 RS **810.305**
- 7 RS **812.213**

Art. 3 lett. j

j. 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.

Art. 5^{bis} Rilevazione primaria al di fuori dei sistemi chiusi

¹ In caso di comparsa naturale ripetuta oppure immissione intenzionale, non intenzionale o presupposta 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 nell'ambito di una valutazione della situazione;
- c. sono rispettate adeguate misure di sicurezza; e
- d. i sistemi di rilevazione rapida utilizzati corrispondono allo stato della tecnica.

² La rilevazione giusta il capoverso 1 è consentita soltanto alle autorità competenti:

- a. alle forze di intervento cantonali in caso di eventi biologici (B) secondo l'articolo 3 lettera e dell'ordinanza del 29 aprile 2015⁸ concernente i laboratori di microbiologia;
- b. agli organi di polizia epizootica per provvedimenti di lotta secondo l'articolo 63 dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁹ sulle epizootie;
- 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 ... 2018¹⁰ sulla salute dei vegetali (OSaIV) nonché secondo gli articoli 76 OSaIV per le aziende omologate alle analisi di cui all'articolo 84 OSaIV.

Art. 11 cpv. 3

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

Art. 12 cpv. 2

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. Questa deve prendere adeguatamente in considerazione anche un'eventuale idoneità di organismi all'utilizzazione indebita.

⁸ RS 818.101.32

⁹ RS 916.401

¹⁰

Le misure di sicurezza adottate devono tenere conto del rischio rilevato nel singolo caso ed essere conformi allo stato della tecnica di sicurezza.

Art. 16 cpv. 1 lett. c

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

- c. vi è il sospetto di un'utilizzazione indebita.

Art. 17 cpv. 2

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

- f. tiene la banca dati elettronica ECOGEN (art. 27a);

Art. 19 cpv. 3

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.

Art. 26 cpv. 1^{bis} e cpv. 2

^{1bis} 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 accessibile al pubblico nel quale sono indicati gli organismi adatti a un'utilizzazione indebita.

² 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. 27a 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'esecuzione di altri compiti connessi all'esecuzione della presente ordinanza.

² Le seguenti persone hanno accesso a ECOGEN e possono effettuare modifiche:

- 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.

II

Gli allegati 2.1, 2.2, 3.2 e 4 sono modificati secondo la versione annessa.

III

L'ordinanza del 25 agosto 1999¹¹ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi è modificata come segue:

Art. 9 cpv. 1

¹ Per l'utilizzazione di microrganismi dei gruppi 1-4 si devono adottare le misure che riflettono il grado di sicurezza 1-4 secondo l'allegato 3. Per l'utilizzazione di microrganismi dei gruppi 2-4 occorre impiegare sistemi chiusi. Nella diagnostica primaria sono possibili deroghe secondo l'articolo 5^{bis} OIConf. Per le attività di cui all'articolo 6 capoverso 6 sono sufficienti le misure di sicurezza generali secondo l'articolo 8.

Allegato 3 n. 2 tabella

Misure di sicurezza 23 e 33 abrogate

Misura di sicurezza 36 aggiunta

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 Inattivazione 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 a seconda del risultato della valutazione del rischio; altri metodi di inattivazione equivalenti	[P] [L] [G] [V] l'autoclave nel settore di lavoro può avvenire altrove nell'edificio a seconda del risultato della valutazione del rischio; altri metodi di	P L G V inattivazione mediante autoclave ad attraversamento nel settore di lavoro
----	--	--	--	--	--

¹¹ RS 832.321

		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, a seconda del risultato della valutazione del rischio	inattivazione equivalenti sono consentiti se convalidati; l'autoclave può essere tralasciata a seconda del risultato della valutazione del rischio.	
--	--	--	---	--

IV

L'ordinanza del 10 settembre 2008¹² sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente) è modificata come segue:

Art. 12 cpv. 2

² Gli organismi patogeni che secondo l'articolo 6 OIConf sono classificati nei gruppi 3 o 4 o sono invasivi non possono essere utilizzati direttamente nell'ambiente; è fatta salva la loro rilevazione primaria secondo l'articolo 5^{bis} OIConf.

V

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2020.

...

In nome del Consiglio federale svizzero
 Il presidente della Confederazione:
 Il cancelliere federale: Walter Thurnherr

¹² RS 814.911

Allegato 2.1
(art. 6 e 26)

Classificazione degli organismi

N. 1 cpv. 1 lett. r e 3

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:

r. idoneità all'utilizzazione indebita.

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 umana derivante da organismi a causa di allergenicità, patogenicità e tossicità;
- 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.

Allegato 2.2
(art. 7)

Classificazione delle attività

N. 1 lett. f, g, h e i

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:

- 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 all'utilizzazione indebita.

N. 2.2 cpv. 2-4

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 sempre 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 dello stesso materiale, tale attività è attribuita in ogni caso alla classe 4.

Allegato 3.2

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

N. 3 lett. b e g

- b. descrizione delle attività, in particolare del loro obiettivo e dei metodi da applicare;
- g. informazioni sul momento e sul luogo dell'importazione di organismi umano-patogeni dei gruppi 3 e 4.

Allegato 4
(art. 12)

Misure di sicurezza

N. 1 lett. c, d e k

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

- 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 personale adeguatamente formato in materia di sicurezza; le persone con accesso a organismi devono essere affidabili;
- k. adottare misure per la riduzione del rischio di utilizzazione indebita degli organismi quali la limitazione dell'accesso ai locali o la registrazione di persone con accesso agli organismi utilizzati.

N. 2.1 lett. b^{bis} (nuova)

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

- b^{bis} considerino la possibilità di un'utilizzazione indebita di organismi;

N. 2.1 Tabella

Misure di sicurezza 23 e 33 abrogate

Misura di sicurezza 36 aggiunta

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 inattivazione 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 mediante autoclave ad attraversamento nel settore di lavoro
----	--	--	---	--	--