



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

Modifica del 27 settembre 2019

*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 1983² 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)
visti gli articoli 26 capoversi 2 e 3, 29 e 78 capoverso 1 della legge del 28 settembre 2012⁴ sulle epidemie;
nonché 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.

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

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

- 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. 5a 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.

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 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 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 2018¹⁰ sulla salute dei vegetali (OSaIV);
- d. alle aziende omologate secondo l'articolo 76 OSaIV per le analisi di cui all'articolo 84 OSaIV.

Art. 11 cpv. 3

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

⁸ RS **818.101.32**

⁹ RS **916.401**

¹⁰ RS **916.20**

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. 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.

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 concreto di un'utilizzazione indebita.

Art. 17 cpv. 2 lett. f

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 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.

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. 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'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.

II

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

III

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

IV

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

27 settembre 2019

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ueli Maurer

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Allegato
(cifra III)

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 25 agosto 1999¹¹ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi

Art. 9 cpv. 1

¹ Per l'utilizzazione di microrganismi valgono le seguenti regole:

- a. per l'utilizzazione di microrganismi dei gruppi 1-4 si devono adottare le misure che riflettano il grado di sicurezza 1-4 secondo l'allegato 3;
- b. per l'utilizzazione di microrganismi dei gruppi 2-4 occorre impiegare sistemi chiusi; nella diagnostica primaria sono possibili deroghe secondo l'articolo 5a OIConf¹²;
- c. per le attività di cui all'articolo 6 capoverso 6 sono sufficienti le misure di sicurezza generali secondo l'articolo 8.

¹¹ RS 832.321

¹² RS 814.912

*Allegato 3 n. 2 tabella**Misure di sicurezza 23 e 33 abrogate**Misura di sicurezza 36 aggiunta*

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
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 a seconda del risultato della valutazione del rischio; altri metodi di inattivazione equivalenti sono consentiti se ne è comprovata l'efficacia; possono essere smaltiti come rifiuti speciali: a. il materiale contaminato, le carcasce di animali e i campioni diagnostici; b. le colture solide, a seconda del risultato della valutazione del rischio	[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 inattivazione equivalenti sono consentiti se convalidati; l'autoclave può essere tralasciata a seconda del risultato della valutazione del rischio.	P L G V inattivazione e autoclave ad attraversamento nel settore di lavoro

2. Ordinanza del 10 settembre 2008¹³ sull'emissione deliberata nell'ambiente*Art. 12 cpv. 2*

² Gli organismi patogeni che secondo l'articolo 6 dell'ordinanza del 9 maggio 2012¹⁴ sull'impiego confinato 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 5a di detta ordinanza.

¹³ RS 814.911¹⁴ RS 814.912

*Annexo alla modifica dell'OIconf
(cifra II)
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 a un'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 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.

*Annexo alla modifica dell'OIconf
(cifra II)
Allegato 2.2
(art. 7)*

Classificazione delle attività

N. 1 lett. b e f-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:

- 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;
- 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.

N. 2.2 cpv. 2-5

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 OFE¹⁵ se si può partire dal principio che con molta probabilità nessun organismo patogeno è presente nei campioni.

¹⁵ RS 916.401

*Annexo alla modifica dell'OIconf
(cifra II)
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.

*Annexo alla modifica dell'OIconf
(cifra II)
Allegato 4
(art. 12)*

Misure di sicurezza

N. 1 lett. c 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;
- 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.

N. 2.1 lett. b^{bis}

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

N.	Misure di sicurezza	Livello di sicurezza			
		1	2	3	4
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>P L G V</p> <p>smaltimento innocuo; inattivazione di microrganismi geneticamente modificati in loco o smaltimento come rifiuti speciali;</p> <p>i metodi di inattivazione sono consentiti se ne è comprovata l'efficacia</p>	<p>[P] [L] [G] [V]</p> <p>l'autoclave nell'edificio può avvenire all'esterno previa autorizzazione dell'Ufficio federale competente;</p> <p>altri metodi di inattivazione equivalenti sono consentiti se ne è comprovata l'efficacia;</p> <p>possono essere smaltiti come rifiuti speciali:</p> <p>a. il materiale contaminato, le carcasse di animali e i campioni diagnostici;</p> <p>b. le colture solide, previa autorizzazione dell'Ufficio federale competente</p>	<p>[P] [L] [G] [V]</p> <p>l'autoclave nel settore di lavoro può avvenire altrove nell'edificio previa autorizzazione dell'Ufficio federale competente;</p> <p>altri metodi di inattivazione equivalenti sono consentiti se convalidati;</p> <p>l'autoclave può essere tralasciata previa autorizzazione dell'Ufficio federale competente.</p>	<p>P L G V</p> <p>inattivazione e autoclave ad attraversamento nel settore di lavoro</p>