

Ordinanza sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA)

del 25 agosto 1999 (Stato 22 dicembre 2003)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 29c capoversi 2 e 3, 29d capoversi 2 e 4, 29f, 38 capoverso 3, 39 capoverso 1, 41 capoversi 2 e 3, 44 capoverso 3, 46 capoversi 2 e 3, 48 capoverso 2 e 59b della legge del 7 ottobre 1983¹ sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);

visti gli articoli 11 capoverso 2, 12 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 29a capoversi 2 e 3 e 29d della legge del 18 dicembre 1970³ sulle epidemie;

in esecuzione dell'articolo 19 della Convenzione del 5 giugno 1992⁴ sulla diversità biologica;

in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995⁵ sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC),⁶

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

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

Art. 2 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza regola l'utilizzazione di organismi, in particolare di organismi geneticamente modificati o patogeni, nell'ambiente.

RU 1999 2748

¹ RS 814.01

² RS 814.91

³ RS 818.101

⁴ RS 0.451.43

⁵ RS 946.51

⁶ Nuovo testo giusta il n. I 2 dell'O del 19 nov. 2003 concernente la modifica di ordinanze in relazione con la legge sull'ingegneria genetica, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 4793).

² Per l'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi si applica l'ordinanza del 25 agosto 1999⁷ sull'impiego confinato.

³ Per la protezione dei lavoratori in caso di utilizzazione di microrganismi si applica l'ordinanza del 25 agosto 1999⁸ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi.

⁴ Per la messa in commercio di organismi patogeni, ma non geneticamente modificati, destinati ad essere utilizzati come prodotti per il trattamento delle piante nell'agricoltura, vale l'ordinanza del 23 giugno 1999⁹ sui prodotti fitosanitari.

⁵ La presente ordinanza non si applica all'utilizzazione di:

- a. organismi negli esperimenti clinici sull'uomo;
- b. organismi patogeni, ma non geneticamente modificati, menzionati negli allegati 1 e 2 dell'ordinanza del 28 febbraio 2001¹⁰ sulla protezione dei vegetali.¹¹

Art. 3 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *organismi*: entità biologiche cellulari o non cellulari capaci di moltiplicarsi o di trasmettere materiale genetico, in particolare animali, piante e microrganismi; sono loro equiparati anche le miscele e gli oggetti che contengono tali entità;
- b. *microrganismi*: entità microbiologiche, in particolare batteri, alghe, funghi, protozoi, virus e viroidi; sono loro equiparati le colture cellulari, i parassiti, i prioni nonché il materiale genetico biologicamente attivo;
- c. *organismi geneticamente modificati*: organismi il cui materiale genetico è stato modificato con tecniche di modificazione genetica giusta l'allegato 1 in modo da non essere riscontrabile in condizioni naturali in seguito a incrocio o ricombinazione naturale;
- d. *utilizzazione degli organismi nell'ambiente*: qualsiasi attività intenzionale con organismi, in seguito alla quale, secondo le norme o come di consueto, vengono immessi organismi nell'ambiente, in particolare l'utilizzazione, il trattamento, la moltiplicazione, la modifica, l'attuazione di emissioni sperimentali, la messa in commercio, il trasporto, il deposito o lo smaltimento;
- e. *messa in commercio*: qualsiasi fornitura di organismi a terzi all'interno del Paese, ai fini di una loro utilizzazione nell'ambiente, in particolare la vendita, lo scambio, il dono, la locazione, il prestito e l'invio in visione, nonché l'importazione ai fini dell'utilizzazione nell'ambiente. Non è immissione in commercio la fornitura ai fini dell'attuazione di emissioni sperimentali.

⁷ RS **814.912**

⁸ RS **832.321**

⁹ RS **916.161**

¹⁰ RS **916.20**

¹¹ Nuovo testo giusta l'art. 51 n. 2 dell'O del 28 feb. 2001 sulla protezione dei vegetali, in vigore dal 1° lug. 2001 (RS **916.20**).

Capitolo 2:

Esigenze relative all'utilizzazione di organismi nell'ambiente

Sezione 1: Esigenze generali

Art. 4 Obbligo di diligenza

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

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

Art. 5 Controllo autonomo per la messa in commercio

¹ Chi intende mettere in commercio organismi per utilizzarli nell'ambiente deve valutarne i possibili effetti sull'uomo o sull'ambiente e giungere alla conclusione giustificata che tali organismi, quando vengono utilizzati nell'ambiente, non possono danneggiare l'uomo e l'ambiente.

² A tale scopo è necessario valutare segnatamente i seguenti aspetti:

- a. la capacità di sopravvivenza, la diffusione e la riproduzione degli organismi nell'ambiente;
- b. le possibili interazioni degli organismi con altri organismi e con le biocenosi nonché le ripercussioni sugli spazi vitali.

Art. 6 Informazione dell'acquirente

Chi mette in commercio o esporta organismi destinati ad essere utilizzati nell'ambiente deve comunicare all'acquirente:

- a. la designazione nonché le proprietà degli organismi in relazione alla salute e all'ambiente;
- b. la maniera in cui, utilizzando tali organismi nell'ambiente secondo le prescrizioni e le istruzioni, non siano messi in pericolo l'uomo e l'ambiente.

Sezione 2:

Emissioni sperimentali di organismi geneticamente modificati o patogeni

Art. 7 Obbligo dell'autorizzazione

¹ Chi intende immettere nell'ambiente a titolo sperimentale organismi geneticamente modificati, patogeni o altri organismi considerati potenzialmente pericolosi giusta l'articolo 5 dell'ordinanza del 25 agosto 1999¹² sull'impiego confinato, necessita di

¹² RS 814.912

un'autorizzazione dell'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAFP).

² Non necessitano di un'autorizzazione le emissioni sperimentali:

- a. con organismi geneticamente modificati o patogeni la cui messa in commercio quale prodotto fitosanitario, concime o materiale di moltiplicazione vegetale è già stata autorizzata;
- b. con microrganismi non geneticamente modificati che sono patogeni per piante, funghi o licheni, se rispettano i criteri dell'allegato 2.

³ I richiedenti devono avere un domicilio o una sede legale in Svizzera.

⁴ La domanda di autorizzazione deve essere inoltrata nel numero di copie richiesto. Occorre inviare il numero richiesto di altre copie destinate all'informazione del pubblico e contenenti almeno i dati giusta l'articolo 34 capoverso 5.

Art. 8 Criteri d'autorizzazione

¹ Emissioni sperimentali sono ammissibili se non vi è da attendersi che possano:

- a. arrecare danno alla popolazione di organismi protetti o importanti per l'ecosistema interessato;
- b. provocare l'estinzione involontaria di una specie qualsiasi di organismi;
- c. nuocere in maniera grave o duratura all'equilibrio delle sostanze nell'ambiente;
- d. danneggiare in maniera grave o duratura funzioni importanti dell'ecosistema interessato, in particolare la fertilità del suolo;
- e. provocare la diffusione duratura di proprietà indesiderate in altri organismi.

² Le emissioni sperimentali in spazi vitali particolarmente sensibili o degni di protezione sono ammissibili soltanto se l'utilizzazione degli organismi nell'ambiente serve ad evitare o eliminare effetti nocivi o molesti per l'uomo, la fauna, la flora o l'ambiente.

³ Sono spazi vitali particolarmente sensibili o degni di protezione:

- a. le zone in cui la natura è protetta, in base al diritto federale o cantonale, per quanto le relative prescrizioni non dispongano altrimenti;
- b. le acque superficiali e una striscia larga tre metri lungo tali acque;
- c. le acque sotterranee e la zona di captazione S1 delle zone di protezione delle acque sotterranee (art. 29 cpv. 2 dell'O del 28 ott. 1998¹³ sulla protezione delle acque);
- d. i boschi.

¹³ RS 814.201

⁴ Le emissioni sperimentali con organismi patogeni per l'uomo dei gruppi 3 e 4 ai sensi dell'articolo 6 dell'ordinanza del 25 agosto 1999¹⁴ sull'impiego confinato sono vietate in ogni caso.

Art. 9 Domanda di autorizzazione

¹ La domanda di autorizzazione per un'emissione sperimentale deve contenere i dati necessari alla valutazione dei possibili rischi per l'uomo e l'ambiente, segnatamente:

- a. per organismi geneticamente modificati, i dati giusta l'allegato II della direttiva 90/220/CEE del Consiglio del 23 aprile 1990¹⁵ sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, rispettivamente per organismi patogeni, ma non geneticamente modificati, le indicazioni giusta l'allegato 3.1 della presente ordinanza;
- b. i dati, i risultati e le valutazioni di altre emissioni sperimentali paragonabili con gli stessi organismi; in tal caso è possibile riferirsi a dati o risultati di un altro richiedente, nella misura in cui quest'ultimo abbia dato il proprio consenso per scritto;
- c. una valutazione dei rischi giusta l'allegato 4;
- d. un piano di sorveglianza che consenta di rilevare per tempo possibili effetti nocivi o molesti per l'uomo e l'ambiente durante e dopo l'emissione sperimentale;
- e. la prova che sia rispettato l'obbligo di fornire garanzie.

² Può essere presentata un'unica domanda se l'emissione sperimentale viene effettuata più volte o in luoghi diversi con gli stessi organismi per lo stesso scopo ed entro un periodo di tempo limitato.

³ Può essere chiesta una procedura di autorizzazione semplificata (art. 21) se è già stata autorizzata un'emissione sperimentale con possibili effetti sull'uomo o sull'ambiente paragonabili, segnatamente se concerne gli stessi organismi. In ogni caso va presentata una valutazione dei rischi giusta l'allegato 4.

⁴ La domanda va completata se emergono nuove conoscenze che potrebbero richiedere una nuova valutazione dei rischi.

Art. 10 Obbligo di fornire garanzie

¹ Il richiedente deve fornire sufficienti garanzie finanziarie in merito all'accertamento, alla protezione da o all'eliminazione di eventuali effetti nocivi o molesti.

¹⁴ RS 814.912

¹⁵ GUCE n. L 117 dell'8 mag. 1990, p. 15 segg. Modificata dalle direttive:
– 94/15/CE (GUCE n. L 103 del 22 apr. 1994, p. 20);
– 97/35/CE (GUCE n. 169 del 18 giu. 1997, p. 72).
Ottenibile presso: UFAFP, 3003 Berna.

² Deve essere garantita la responsabilità civile prevista dalla legge (art. 59a e 59a^{bis} LPAmb, art. 30 LIG)¹⁶ per un ammontare di 20 milioni di franchi.

³ L'obbligo di fornire garanzie può essere adempiuto mediante:

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

⁴ La Confederazione e i suoi istituti ed enti di diritto pubblico nonché i Cantoni sono esentati dall'obbligo di fornire garanzie.

Art. 11 Modifiche e nuove conoscenze

¹ Il titolare dell'autorizzazione deve comunicare immediatamente all'UF AFP:

- a. le modifiche delle condizioni di sperimentazione;
- b. nuove conoscenze che potrebbero richiedere una nuova valutazione dei rischi.

² Nel contempo occorre verificare le misure elencate nell'autorizzazione e prendere i provvedimenti necessari per la protezione dell'uomo e dell'ambiente.

³ L'UF AFP informa i servizi specializzati interessati (art. 18 cpv. 4).

Art. 12 Resoconto

¹ Al più tardi entro 90 giorni dalla conclusione dell'emissione sperimentale il titolare dell'autorizzazione deve presentare all'UF AFP un resoconto. Il resoconto comprende segnatamente i dati e i risultati relativi agli effetti dell'emissione sperimentale sull'uomo e sull'ambiente.

² L'UF AFP informa i servizi specializzati interessati.

Sezione 3:

Messa in commercio di organismi geneticamente modificati o patogeni

Art. 13 Obbligo dell'autorizzazione e procedura di autorizzazione determinante

¹ Chi intende mettere in commercio, ai fini dell'utilizzazione nell'ambiente, organismi geneticamente modificati o patogeni, per la prima volta o per un nuovo tipo di impiego, necessita di un'autorizzazione.

² A seconda dell'impiego previsto, l'autorizzazione è rilasciata da uno dei seguenti uffici federali nell'ambito della procedura d'autorizzazione determinante nel caso specifico:

¹⁶ Nuovo testo della parentesi giusta il n. I 2 dell'O del 19 nov. 2003 concernente la modifica di ordinanze in relazione con la legge sull'ingegneria genetica, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 4793).

Impiego previsto	Autorità competente	Procedura d'autorizzazione determinante
a. ¹⁷ Medicamenti con organismi geneticamente modificati	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici	Ordinanza del 17 ottobre 2001 ¹⁸ sui medicamenti
b. Derrate alimentari	Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)	Ordinanza del 1° marzo 1995 ¹⁹ sulle derrate alimentari
c. ²⁰ Materiale di moltiplicazione vegetale destinato all'impiego esclusivo nell'economia forestale	UFAFP	Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'emissione deliberata nell'ambiente
d. Materiale di moltiplicazione vegetale per tutti gli impieghi	Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG)	Ordinanza del 7 dicembre 1998 ²¹ sulle sementi
e. Prodotti per il trattamento delle piante che contengono organismi geneticamente modificati	UFAG	Ordinanza del 23 giugno 1999 ²² sui prodotti fitosanitari
f. Concimi	UFAG	Ordinanza del 10 gennaio 2001 ²³ sui concimi
g. Alimenti per animali	UFAG	Ordinanza del 26 maggio 1999 ²⁴ sugli alimenti per animali
h. ²⁵ Medicamenti immunobiologici per uso veterinario che contengono organismi geneticamente modificati	Ufficio federale di veterinaria (UFV)	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicamenti
i. ²⁶ Importazione di organismi nocivi non geneticamente modificati e non particolarmente pericolosi per le colture agricole e dell'orticoltura produttrice	UFAG	Ordinanza del 28 febbraio 2001 ²⁷ sulla protezione dei vegetali
j. ²⁸ Tutti gli altri impieghi previsti	UFAFP	Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'emissione deliberata nell'ambiente

17 Nuovo testo giusta il n. II 9 dell'O del 17 ott. 2001, in vigore dal 1° gen. 2002 (RU 2001 3294).

18 RS 812.212.21

19 RS 817.02

20 Nuovo testo giusta l'art. 51 n. 2 dell'O del 28 feb. 2001 sulla protezione dei vegetali, in vigore dal 1° lug. 2001 (RS 916.20).

21 RS 916.151

22 RS 916.161

23 RS 916.171. Nuova espressione giusta il n. 4 dell'all. all'O del 10 gen. 2001 sui concimi, in vigore dal 1° mar. 2001 (RS 916.171).

24 RS 916.307

25 Nuovo testo giusta il n. II 9 dell'O del 17 ott. 2001, in vigore dal 1° gen. 2002 (RU 2001 3294).

26 Introdotta dall'art. 51 n. 2 dell'O del 28 feb. 2001 sulla protezione dei vegetali, in vigore dal 1° lug. 2001 (RS 916.20).

27 RS 916.20

28 Originariamente lett. i.

³ Nessuna autorizzazione è necessaria per la messa in commercio di materiale vegetale di moltiplicazione secondo l'articolo 14a dell'ordinanza del 7 dicembre 1998²⁹ sulle sementi.³⁰

Art. 14 Domanda di autorizzazione

¹ La domanda di autorizzazione, che deve essere presentata nell'ambito della procedura d'autorizzazione determinante, dev'essere completata con i seguenti dati (dati sull'ambiente) al fine di poter valutare i rischi della messa in commercio per l'uomo e per l'ambiente:

- a. per gli organismi geneticamente modificati, i dati giusta gli allegati II e III della direttiva 90/220/CEE del Consiglio del 23 aprile 1990³¹ sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, rispettivamente per organismi patogeni, ma non geneticamente modificati, i dati giusta l'allegato 3.2 della presente ordinanza;
- b. i dati e i risultati di ricerche precedenti con gli stessi organismi relative agli effetti sull'uomo o l'ambiente; in tal caso è possibile riferirsi a dati o risultati di un altro richiedente, nella misura in cui quest'ultimo abbia dato il proprio consenso per scritto;
- c. eventuali autorizzazioni e valutazioni di autorità estere relative a emissioni sperimentali e alla messa in commercio degli stessi organismi;
- d. una valutazione dei rischi giusta l'allegato 4;
- e. un piano di sorveglianza che consenta di rilevare per tempo possibili effetti della messa in commercio nocivi o molesti per l'uomo e l'ambiente durante o dopo l'emissione sperimentale; tra questi effetti vanno annoverate anche le conseguenze indirette e tardive della messa in commercio;
- f. il nome commerciale degli organismi e le condizioni particolari per la messa in commercio prevista;
- g. una proposta in merito all'informazione degli acquirenti (art. 6 e 16) e riguardo all'eventuale imballaggio degli organismi;
- h. i dati riguardanti il settore d'utilizzazione climatico o geografico adeguato;
- i. i riferimenti alle misure che si possono adottare in caso di utilizzazione abusiva degli organismi e di emissione nell'ambiente diversa da quella prevista.

² I richiedenti devono avere un domicilio o una sede legale in Svizzera.

³ I dati giusta il capoverso 1 devono essere inoltrati nel numero di copie richiesto. Occorre inviare il numero richiesto di altre copie destinate all'informazione del pubblico e contenenti almeno i dati giusta l'articolo 34 capoverso 5.

²⁹ RS 916.151

³⁰ Introdotto dal n. II dell'O del 5 giu. 2000 (RU 2000 1646).

³¹ GUCE, n. L 117 dell'8 mag. 1990, p. 15, modificata dalle direttive:

– 94/15/CE (GUCE n. L 103 del 22 apr. 1994, p. 20);

– 97/35/CE (GUCE n. 169 del 18 giu. 1997, p. 72).

Ottenibile presso UFAFP, 3003 Berna.

Art. 15 Nuove conoscenze

¹ Il detentore dell'autorizzazione deve comunicare immediatamente all'autorità competente nuove conoscenze che potrebbero richiedere una nuova valutazione dei rischi.

² Nel contempo occorre verificare le misure elencate nell'autorizzazione e prendere i provvedimenti necessari per la protezione dell'uomo e dell'ambiente.

Art. 16 Caratterizzazione degli organismi geneticamente modificati

¹ Chi mette in commercio organismi geneticamente modificati deve informare l'acquirente, per mezzo di una caratterizzazione ben visibile o in un'altra forma equivalente, che si tratta di tali organismi.

² Non sono necessarie le indicazioni giuste il capoverso 1 per miscele o oggetti:

- a. che contengono organismi geneticamente modificati solo in piccole quantità che non si possono evitare con la prudenza abituale;
- b. che non contengono organismi geneticamente modificati o ne contengono tutt'al più solo tracce; in tal caso all'acquirente può essere fornita l'informazione che le miscele o gli oggetti non contengono organismi geneticamente modificati.

³ Sono fatte salve le disposizioni in merito alla caratterizzazione di organismi geneticamente modificati giusta la legislazione sulle derrate alimentari, la legislazione sugli agenti terapeutici e la legislazione sulle sostanze ausiliarie dell'agricoltura.³²

Sezione 4: Esportazione di organismi geneticamente modificati**Art. 17**

¹ Chi intende esportare per la prima volta, in un determinato Paese, organismi geneticamente modificati destinati a essere utilizzati nell'ambiente deve:

- a. dapprima notificarlo al Paese importatore e
- b. inviare all'UF AFP una copia della notificazione.

² Occorre fornire al Paese importatore le seguenti indicazioni:

- a. il nome e l'indirizzo dell'importatore;
- b. la designazione degli organismi geneticamente modificati;
- c. la descrizione della modifica genetica e delle proprietà degli organismi geneticamente modificati;
- d. indicazioni riassuntive sui possibili effetti sull'uomo e sull'ambiente nel Paese importatore;

³² Nuovo testo giusta il n. II 9 dell'O del 17 ott. 2001, in vigore dal 1° gen. 2002 (RU 2001 3294).

- e. la data della prevista importazione;
- f. il numero degli organismi o i volumi di coltura nonché le condizioni fisiche;
- g. tutte le esigenze per garantire un'utilizzazione sicura nell'ambiente, incluse tutte le misure per l'eliminazione sicura e per la soluzione dei casi d'emergenza.

³ Va tenuto un registro di tali esportazioni, classificate in base al tipo e alla quantità degli organismi e ai Paesi di destinazione, che deve essere messo a disposizione dell'autorità su richiesta.

Capitolo 3: Compiti delle autorità

Sezione 1: Autorizzazione di emissioni sperimentali

Art. 18 Controllo dei documenti della domanda, pubblicazione e informazione

¹ L'UFAFP controlla se la documentazione inoltrata per la valutazione della domanda è completa. Per quanto necessario, restituisce i documenti al richiedente perché li completi o li rielabori.

² Pubblica sul Foglio federale il deposito della domanda, appena questa è completa, e provvede affinché gli atti non confidenziali possano essere consultati per un periodo di 30 giorni:

- a. presso l'UFAFP;
- b. nel Comune in cui è prevista l'emissione sperimentale.

³ Durante il termine di consultazione, chiunque può esprimersi sugli atti. Tale parere non conferisce diritti di parte più estesi di quelli previsti dalla legge federale del 20 dicembre 1968³³ sulla procedura amministrativa (PA).

⁴ Nel contempo l'UFAFP inoltra la domanda per parere entro 50 giorni ai seguenti servizi specializzati:

- a. all'UFSP, all'UFV e all'UFAG;
- b. alla Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica (CFSB) e alla Commissione federale d'etica per l'ingegneria genetica nel settore non umano (CENU);
- c. al servizio specializzato designato dal Cantone interessato.

⁵ Su richiesta informa il Segretariato di Stato dell'economia (Seco) e l'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (INSAI).

⁶ Può partecipare a incontri d'informazione aperti al pubblico o organizzarli se lo ritiene necessario o su richiesta del Cantone.

³³ RS 172.021

Art. 19 Rilascio dell'autorizzazione

¹ L'UF AFP esamina e valuta la domanda tenuto conto dei pareri ricevuti, segnatamente quelli della CFSB e del servizio specializzato del Cantone. Rilascia l'autorizzazione generalmente entro 90 giorni dalla pubblicazione dell'avviso di deposito nel Foglio federale se:

- a. dalla valutazione della domanda, segnatamente dalla valutazione dei rischi, risulta che in base allo stato della scienza e all'esperienza, l'emissione sperimentale non può mettere in pericolo l'uomo e l'ambiente;
- b. l'UFSP, l'UFV e l'UFAG, in base alla valutazione della domanda, segnatamente alla valutazione dei rischi, danno il loro consenso all'attuazione dell'emissione sperimentale.

² Se nell'esame della domanda risulta che i documenti forniti sono insufficienti, l'UF AFP può chiedere ulteriori informazioni al richiedente; in tal caso il termine si prolunga di conseguenza.

³ L'UF AFP fa dipendere l'autorizzazione dalle esigenze e dagli oneri necessari alla protezione dell'uomo e dell'ambiente. In particolare può:

- a. esigere che la zona di sperimentazione sia contrassegnata, delimitata o protetta in modo particolare;
- b. ordinare, a spese del richiedente, oltre al piano di sorveglianza (art. 9 cpv. 1 lett. d), una sorveglianza della zona di sperimentazione e dei dintorni durante e dopo l'emissione sperimentale, nonché il prelievo e l'analisi di campioni;
- c. ordinare, a spese del richiedente, che l'attuazione e la sorveglianza dell'emissione sperimentale vengano controllate da un gruppo d'accompagnamento (art. 27);
- d. chiedere rapporti intermedi.

⁴ L'UF AFP informa i servizi specializzati interessati sulla decisione concernente l'autorizzazione e la pubblica sul Foglio federale. Tiene a disposizione per consultazione durante 30 giorni gli atti non confidenziali che sono alla base della decisione.

Art. 20 Nuove conoscenze

¹ Se, dopo il rilascio dell'autorizzazione, l'UF AFP o uno dei servizi specializzati interessati acquisisce nuove conoscenze in merito ai rischi connessi con l'emissione sperimentale, l'UF AFP può ordinare in qualsiasi momento le misure necessarie. In particolare può esigere che:

- a. la valutazione dei rischi (art. 9 cpv. 1 lett. c) venga rielaborata;
- b. le condizioni in cui avviene la sperimentazione vengano modificate;
- c. l'esperimento venga bloccato temporaneamente o, se necessario, definitivamente e, per quanto possibile, venga ripristinata la situazione di partenza.

² Consulta al riguardo i servizi specializzati interessati.

Art. 21 Procedura di autorizzazione semplificata

¹ L'UFAFP effettua una procedura di autorizzazione accelerata e semplificata dal punto di vista del contenuto se sono soddisfatte le esigenze di cui all'articolo 9 capoverso 3.

² In particolare può:

- a. rinunciare a chiedere la presentazione di una domanda completa;
- b. rinunciare alla pubblicazione del deposito della domanda sul Foglio federale;
- c. abbreviare i termini per i pareri.

Sezione 2: Autorizzazione di messa in commercio**Art. 22** Controllo dei documenti riguardanti la domanda

¹ L'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 13 controlla che la domanda d'autorizzazione contenga tutti i dati sull'ambiente (art. 14 cpv. 1). Se necessario, restituisce i documenti al richiedente perché li completi.

² Sottopone i dati sull'ambiente per parere:

- a. all'UFSP e all'UFAPF; nonché
- b. all'UFV e all'UFAG, se rientrano nell'ambito della loro competenza.

Art. 23 Trasmissione e pubblicazione dei dati sull'ambiente

¹ L'UFAPF trasmette per parere alla CFSB e alla CENU i dati sull'ambiente.

² Pubblica sul Foglio federale il deposito della domanda quando sono disponibili tutti i dati per la valutazione e tiene a disposizione durante 30 giorni gli atti non confidenziali per consultazione.

³ Durante il termine di consultazione, chiunque può esprimersi sugli atti. Tale parere non conferisce diritti di parte più estesi di quelli previsti dalla PA³⁴.

Art. 24 Rilascio dell'autorizzazione

¹ L'autorità competente rilascia l'autorizzazione se:

- a. sono soddisfatte le esigenze poste dalla procedura d'autorizzazione determinante;
- b. dalla valutazione dei dati sull'ambiente, segnatamente dalla valutazione dei rischi, risulta che in base allo stato della scienza e all'esperienza la messa in commercio non può mettere in pericolo l'uomo e l'ambiente;
- c. l'UFSP e l'UFAPF e, eventualmente, l'UFV e l'UFAG danno il loro consenso alla messa in commercio.

³⁴ RS 172.021

² Gli uffici, prima di dare il loro consenso, possono chiedere l'attuazione di un'emissione sperimentale se i dati sull'ambiente non dimostrano in misura sufficiente che si può procedere alla messa in commercio senza che siano messi in pericolo l'uomo e l'ambiente. Possono far dipendere il loro consenso da determinati oneri. Segnatamente possono:

- a. limitare l'utilizzazione degli organismi o sottoporla a determinate condizioni;
- b. esigere dal richiedente che, oltre al piano di sorveglianza (art. 14 cpv. 1 lett. e), effettui a proprie spese altri accertamenti al fine di riconoscere possibili effetti ritardati per l'uomo o l'ambiente e presenti un rapporto in merito.

³ L'autorizzazione rispettivamente il consenso in base alla valutazione dei dati sull'ambiente è limitata a dieci anni. L'autorizzazione è prorogata di dieci anni se l'autorità competente, tenuto conto di eventuali nuove conoscenze, giunge alla conclusione che le condizioni di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettere b e c sono ancora adempiute.

Art. 25 Nuove conoscenze

¹ Se un ufficio il cui consenso al rilascio dell'autorizzazione è necessario in base alla valutazione dei dati sull'ambiente acquisisce successivamente nuove conoscenze al riguardo, esso può esigere in particolare che l'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione:

- a. modifichi gli oneri della messa in commercio;
- b. se necessario, sospenda temporaneamente o definitivamente la messa in commercio;
- c. in casi gravi, ordini il richiamo degli organismi messi in commercio.

² Se l'autorità competente a rilasciare l'autorizzazione acquisisce tali conoscenze, essa ne informa immediatamente gli uffici che devono dare il loro consenso.

Sezione 3: Sorveglianza dell'utilizzazione di organismi nell'ambiente

Art. 26 Sorveglianza dell'obbligo di diligenza

¹ I Cantoni sorvegliano l'osservanza dell'obbligo di diligenza nell'utilizzazione di organismi nell'ambiente.

² Se il controllo dà adito a contestazioni, il Cantone interessato ordina le misure necessarie.

Art. 27 Sorveglianza delle emissioni sperimentali

¹ L'UFAFP sorveglia l'attuazione delle emissioni sperimentali.

² A tale scopo può istituire un gruppo d'accompagnamento nel quale può essere in particolare rappresentato il Cantone in cui si effettua l'emissione sperimentale. Il gruppo d'accompagnamento:

- a. controlla sul posto, mediante campioni prelevati a caso, l'attuazione dell'emissione sperimentale e redige un verbale in proposito;
- b. comunica per scritto all'UF AFP il risultato della sorveglianza.

³ L'UF AFP informa i servizi specializzati e il richiedente del risultato della sorveglianza.

Art. 28 Controllo successivo (sorveglianza del mercato) secondo altre disposizioni

¹ Il controllo successivo (sorveglianza del mercato) è effettuato:

- a.³⁵ per i medicinali, secondo la legge federale del 15 dicembre 2000³⁶ sugli agenti terapeutici;
- b. per le derrate alimentari e gli oggetti d'uso, secondo la legge del 9 ottobre 1992³⁷ sulle derrate alimentari;
- c.³⁸ per il materiale di moltiplicazione vegetale destinato a un impiego esclusivo nell'economia forestale, secondo l'ordinanza del 30 novembre 1992³⁹ sulle foreste;
- d. per il materiale di moltiplicazione vegetale destinato a tutti gli altri impieghi, secondo l'ordinanza del 7 dicembre 1998⁴⁰ sulle sementi;
- e. per i prodotti per il trattamento delle piante che contengono organismi geneticamente modificati, secondo l'ordinanza del 23 giugno 1999⁴¹ sui prodotti fitosanitari;
- f. per i concimi, secondo l'ordinanza del 26 gennaio 1994⁴² sui concimi;
- g. per gli alimenti per animali, secondo l'ordinanza del 26 maggio 1999⁴³ sugli alimenti per animali;
- h.⁴⁴ per i medicinali immunobiologici per uso veterinario, secondo la legge sugli agenti terapeutici;

³⁵ Nuovo testo giusta il n. II 9 dell'O del 17 ott. 2001, in vigore dal 1° gen. 2002 (RU **2001** 3294).

³⁶ RS **812.21**

³⁷ RS **817.0**

³⁸ Nuovo testo giusta l'art. 51 n. 2 dell'O del 28 feb. 2001 sulla protezione dei vegetali, in vigore dal 1° lug. 2001 (RS **916.20**).

³⁹ RS **921.01**

⁴⁰ RS **916.151**

⁴¹ RS **916.161**

⁴² [RU **1994** 700, **1999** 303 n. I 14 2748 all. 5 n. 5. RU **2001** 522 art. 33]. Vedi ora l'O del 10 gen. 2001 sui concimi (RS **916.171**).

⁴³ RS **916.307**

⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. II 9 dell'O del 17 ott. 2001, in vigore dal 1° gen. 2002 (RU **2001** 3294).

i.⁴⁵ per l'importazione di organismi nocivi non geneticamente modificati e non particolarmente pericolosi per le colture agricole e dell'orticoltura produttrice, secondo l'ordinanza del 28 febbraio 2001⁴⁶ sulla protezione dei vegetali.

² L'autorità competente informa l'UF AFP e l'UF SP riguardo alle decisioni da essa emanate, se si rifanno alle norme della presente ordinanza.

Art. 29 Controllo successivo (sorveglianza del mercato) secondo la presente ordinanza

¹ Per il controllo successivo (sorveglianza del mercato) di organismi messi in commercio che non vengono controllati giusta l'articolo 28 la competenza spetta ai Cantoni.

² I Cantoni controllano, sulla base di campioni prelevati a caso o su richiesta dell'UF AFP, segnatamente se:

- a. sono rispettate le prescrizioni sull'informazione dell'acquirente (art. 6);
- b. è autorizzata la messa in commercio di organismi geneticamente modificati o patogeni;
- c. sono rispettati gli oneri connessi all'autorizzazione per la messa in commercio;
- d. gli organismi geneticamente modificati sono contrassegnati correttamente (art. 16);
- e. sono rispettate le misure ordinate dall'UF AFP giusta il capoverso 4.

³ Se dal controllo emerge che sono state violate le disposizioni del capoverso 2 lettere b–e, il Cantone nel quale il fornitore ha il domicilio o la sede legale ordina le misure necessarie e ne informa l'UF AFP.

⁴ Se dal controllo emerge che sono state violate le disposizioni del capoverso 2 lettera a oppure altre disposizioni della presente ordinanza relative alla messa in commercio, il Cantone ne informa l'UF AFP. Questi intraprende i chiarimenti necessari, in particolare verifica che il controllo autonomo sia stato effettuato secondo le prescrizioni e ordina le misure necessarie.

⁵ I campioni, i mezzi e i metodi di rilevazione necessari al controllo devono essere messi gratuitamente a disposizione delle autorità competenti.

⁶ Se dal controllo emerge che sono state violate le disposizioni della presente ordinanza, il responsabile deve assumersi le spese del controllo. L'autorità incaricata del controllo provvede a inoltrargli direttamente la fattura.

⁴⁵ Introdotta dall'art. 51 n. 2 dell'O del 28 feb. 2001 sulla protezione dei vegetali, in vigore dal 1° lug. 2001 (RS **916.20**).

⁴⁶ RS **916.20**

Art. 30 Sorveglianza dell'esportazione ai sensi della presente ordinanza

¹ L'UFAFP controlla il rispetto delle disposizioni relative all'esportazione di organismi geneticamente modificati (art. 17).

² Se il controllo dà adito a contestazioni, esso ordina le misure necessarie d'intesa con gli uffici federali competenti.

Art. 31 Sorveglianza del controllo autonomo

¹ Per gli organismi che giusta la presente ordinanza possono essere messi in commercio senza autorizzazione, l'UFAFP può chiedere al fornitore la prova del controllo autonomo (art. 5) ed esigere documenti se ha motivo di supporre che gli organismi messi in commercio possano mettere in pericolo l'uomo o l'ambiente. Fissa al fornitore una scadenza adeguata. Consulta dapprima l'UFAG se si tratta di organismi importanti per l'agricoltura.

² L'UFAFP può:

- a. esigere che il controllo autonomo venga esaminato entro un dato termine e, se necessario, completato o corretto;
- b. definire la forma e il contenuto delle informazioni destinate all'acquirente, segnatamente le indicazioni relative alle proprietà degli organismi nonché le raccomandazioni e le istruzioni per la loro utilizzazione;
- c. esigere che vengano tolte iscrizioni e informazioni inappropriate o fuorvianti.

³ Se il fornitore non rispetta quanto ordinatogli entro il termine impartito, l'UFAFP può vietare la messa in commercio degli organismi in questione.

⁴ L'UFAFP informa i Cantoni sulle misure ordinate.

Sezione 4: Lotta contro gli organismi**Art. 32**

¹ Se compaiono organismi nocivi all'ambiente, e segnatamente agli animali e alle piante, i Cantoni possono ordinare le misure necessarie per combatterli e, nella misura in cui è necessario e ragionevole, per prevenire in futuro la loro insorgenza.

² I Cantoni informano l'UFAFP della comparsa di tali organismi e della lotta contro di essi.

³ Restano salve le disposizioni di altri atti normativi federali che regolano la lotta contro organismi nocivi.

Sezione 5: Acquisizione, elaborazione e pubblicazione dei dati

Art. 33 Rilevazioni

¹ L'UFAFP effettua le rilevazioni necessarie per valutare il carico ambientale provocato da determinati organismi, da determinate proprietà degli organismi o da un determinato materiale genetico.

² I risultati delle rilevazioni sono accessibili al pubblico e possono essere pubblicati in estratto o integralmente, a condizione che non siano confidenziali.

Art. 34 Riservatezza dei dati

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

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

³ Chi invia una documentazione alle autorità deve:

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

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

⁵ I seguenti dati non sono in alcun caso confidenziali:

- a. il nome e l'indirizzo dei responsabili delle emissioni sperimentali o della messa in commercio;
- b. la descrizione generale degli organismi e delle loro proprietà;
- c. l'obiettivo dell'emissione sperimentale o dell'impiego cui sono destinati gli organismi messi in commercio;
- d. l'indicazione approssimativa del luogo d'emissione;
- e. i metodi e i piani per la sorveglianza degli organismi geneticamente modificati o patogeni nell'ambiente e per le misure d'emergenza;
- f. il riassunto della valutazione dei rischi, compresa la valutazione dei prevedibili effetti patogeni ed ecologici importanti, e delle basi scientifiche utilizzate a tale scopo.

Art. 35 Elenchi

¹ L'UFAFP tiene un elenco di tutte le emissioni sperimentali autorizzate. Dall'elenco deve risultare se, dove, quando, da chi e con che cosa è stata effettuata un'emissione sperimentale.

² L'UFAFP tiene inoltre un elenco degli organismi geneticamente modificati la cui messa in commercio è stata autorizzata. I servizi federali e cantonali competenti per l'esecuzione della presente ordinanza gli comunicano i dati necessari.

³ L'elenco non deve contenere dati confidenziali ed è accessibile al pubblico. Può essere pubblicato integralmente o in estratti.

Sezione 6: Emolumenti

Art. 36 Obbligo di pagare emolumenti

¹ Chi chiede una prestazione o una decisione dell'UFAFP giusta la presente ordinanza deve pagare un emolumento. Le spese sono calcolate a parte.

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

Art. 37 Calcolo degli emolumenti

¹ Il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC) fissa le aliquote degli emolumenti per le seguenti prestazioni:

- a. autorizzazione e sorveglianza delle emissioni sperimentali;
- b. autorizzazione e parere in merito alla messa in commercio.

² Fissa l'ammontare dell'emolumento:

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

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

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

Art. 38 Spese

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

- a. gli onorari versati in virtù dell'ordinanza del 12 dicembre 1996⁴⁷ sulle diarie e indennità dei membri delle commissioni extraparlamentari;
- b. le spese per l'assunzione delle prove, per le indagini scientifiche, per esami particolari o per la raccolta di documenti;
- c. le spese di porto e di telefono nel traffico internazionale;

⁴⁷ RS 172.311

- d. le spese di trasferta e di trasporto;
- e. le spese dei lavori che l'UFAFP affida a terzi.

Art. 39 Esigibilità

¹ L'emolumento è esigibile:

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

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

Sezione 7: Direttive, formazione e perfezionamento

Art. 40

¹ L'UFAFP può, se necessario, emanare direttive per l'esecuzione della presente ordinanza, segnatamente in merito all'esecuzione e alla registrazione dei controlli autonomi nonché al contenuto e all'estensione dell'informazione degli acquirenti. Consulta previamente l'UFSP, l'UFV, l'UFAG, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, la CFSB e i Cantoni.⁴⁸

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

Capitolo 3^a⁴⁹: Rimedi giuridici

Art. 40a

Le decisioni prese dall'UFAFP sono impugnabili dinanzi alla Commissione di ricorso del DATEC. Lo stesso vale per le decisioni prese dalle autorità cantonali di ultima istanza o da terzi che adempiono compiti esecutivi dell'UFAFP.

⁴⁸ Nuovo testo del per. giusta il n. II 9 dell'O del 17 ott. 2001, in vigore dal 1° gen. 2002 (RU **2001** 3294).

⁴⁹ Introdotto dal n. I 2 dell'O del 19 nov. 2003 concernente la modifica di ordinanze in relazione con la legge sull'ingegneria genetica, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 4793).

Capitolo 4: Disposizioni finali**Art. 41** Disposizioni transitorie

¹ Gli organismi che non soddisfano le esigenze relative alla caratterizzazione di organismi geneticamente modificati (art. 16) possono ancora essere messi in commercio fino al 30 aprile 2000.

² Gli organismi geneticamente modificati destinati ad essere utilizzati nell'ambiente possono ancora essere esportati fino al 31 ottobre 2000 senza notificazione al Paese importatore (art. 17). Una copia della notificazione va inviata all'UFAFP entro tale data.

Art. 42 Entrata in vigore

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

Allegato 1
(art. 3 lett. c)

Definizione delle tecniche di modificazione genetica

¹ Sono considerate tecniche di modificazione genetica segnatamente:

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

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

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

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

Allegato 2
(art. 7 cpv. 2 lett. b)

Criteria

Non necessitano di un'autorizzazione le emissioni sperimentali con microrganismi non geneticamente modificati che sono patogeni per piante, funghi o licheni, se tali microrganismi:

- a. non sono patogeni per gli animali e per l'uomo;
- b. sono ampiamente diffusi come specie in Svizzera (endemici);
- c. non causano danni a popolazioni non bersaglio;
- d. in base allo stato delle conoscenze non provocano malattie nelle specie di piante, funghi o licheni contenuti nelle Liste rosse della Svizzera;
- e. non figurano nell'elenco giusta l'allegato 1 dell'ordinanza del 5 marzo 1962⁵⁰ sulla protezione dei vegetali;
- f. come isolati, non presentano resistenze contro prodotti fitosanitari utilizzati in Svizzera, eccetto che tali resistenze siano diffuse in Svizzera; e
- g. come isolati, non presentano virulenze specifiche con le quali possono evitare resistenze naturali o indotte delle piante utili, eccetto che tali virulenze siano molto diffuse in Svizzera.

⁵⁰ [RU 1962 202 801, 1968 1453 n. II cpv. 2 n. 9, 1972 2700, 1974 1227, 1977 931, 1979 750, 1982 1508, 1984 298, 1985 670 n. I 9, 1986 1420, 1989 86 300, 1990 770, 1993 104 art. 43 n. 1, 1995 2006 4932 art. 3 n. 16 5627, 1997 1219, 1999 303 n. I 15, 2000 312 n. I art. 24. RU 2001 1191 art. 50 n 1]. Vedi ora l'O del 28 feb. 2001 (RS 916.20).

Allegato 3
(art. 9 e 14)

Dati per domande di autorizzazione relative ad organismi patogeni, ma non geneticamente modificati

Osservazioni

¹ Nell'elenco qui di seguito figurano i dati richiesti per la domanda d'autorizzazione di un'emissione sperimentale (art. 9) o per la messa in commercio (art. 14) di organismi patogeni, ma non geneticamente modificati.

² In casi giustificati, singoli dati possono essere omessi o sostituiti con altri dello stesso contenuto o più adeguati.

³ La quantità e il grado di precisione dei singoli dati dipendono dalla situazione.

Allegato 3.1
(art. 9 cpv. 1 lett. a)

Domande d'autorizzazione per emissioni sperimentali

1 Informazioni generali

- 11 Nome e indirizzo del richiedente (azienda o istituto);
- 12 nome, qualifica ed esperienza dei responsabili scientifici;
- 13 designazione del progetto, compreso l'obiettivo;
- 14 informazione e risultati di esperimenti precedenti (emissioni, serre, camere climatiche, microcosmi).

2 Designazione e caratterizzazione degli organismi

- 21 Denominazione scientifica e altri nomi;
- 22 dati tassonomici;
- 23 marcatori fenotipici e genetici;
- 24 *Proprietà patologiche, ecologiche e fisiologiche:*
- 241 patogenicità;
- 242 resistenza o sensibilità agli antibiotici nonché ad altre sostanze specifiche;
- 243 capacità di sopravvivenza, durata di una generazione, tipo di riproduzione, vie della diffusione biologica;
- 244 partecipazione a processi ambientali;
- 245 diffusione geografica e spazio vitale naturale.

3 Esecuzione dell'emissione sperimentale

- 31 Descrizione dell'emissione sperimentale, inclusi i metodi e la quantità degli organismi da emettere;
- 32 programma dell'emissione sperimentale;
- 33 interventi nel terreno destinato alla sperimentazione, prima, durante e dopo l'emissione sperimentale;
- 34 misure di protezione degli addetti durante l'emissione sperimentale;
- 35 tecniche per l'inattivazione degli organismi alla fine della sperimentazione.

4 Luogo dell'emissione sperimentale

- 41 Posizione geografica, superficie del terreno destinato alla sperimentazione e descrizione delle immediate vicinanze;
- 42 caratteristiche climatiche, geologiche e pedologiche del terreno destinato alla sperimentazione e delle immediate vicinanze;
- 43 flora e fauna, comprese le piante utili, gli animali utili e le specie migratrici;
- 44 descrizione dell'ecosistema.

5 Possibili effetti sull'ambiente

- 51 Effetti sui processi biogeochimici;
- 52 effetti sugli organismi bersaglio;
- 53 effetti sugli organismi non bersaglio;
- 54 altri effetti eventualmente rilevanti;
- 55 danni a lungo o breve termine che possono risultare da tali effetti.

6 Misure di sicurezza*61 Tecniche di sorveglianza:*

- 611 metodi di sorveglianza degli organismi;
- 612 specificità, sensibilità e affidabilità dei metodi;
- 613 durata e frequenza della sorveglianza.

62 Misure preventive:

- 621 metodi e tecniche per impedire o ridurre al minimo la diffusione degli organismi al di fuori del terreno destinato alla sperimentazione;
- 622 metodi e tecniche di protezione del terreno dall'intrusione di persone non autorizzate;
- 623 metodi e tecniche per impedire che altri organismi penetrino nel terreno.

63 Smaltimento dei rifiuti:

- 631 genere e quantità dei rifiuti prodotti;
- 632 possibili pericoli;
- 633 descrizione della tecnica di smaltimento prevista.

64 Piani d'emergenza:

- 641 metodi e tecniche di controllo degli organismi in caso di diffusione imprevista;
- 642 metodi di decontaminazione delle aree colpite;
- 643 metodi di eliminazione o trattamento di piante, animali, suoli, ecc., esposti alla diffusione degli organismi;
- 644 metodi di isolamento dell'area esposta alla diffusione;
- 645 piani di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente nel caso sorgano effetti indesiderati.

Allegato 3.2
(art. 14 cpv. 1 lett. a)

Domande di autorizzazione per la messa in commercio

1 Informazioni generali

- 11 Nome e indirizzo del richiedente (azienda o istituto);
- 12 designazione del progetto, compreso l'obiettivo.

2 Designazione e caratterizzazione degli organismi

- 21 Denominazione scientifica e altri nomi;
- 22 dati tassonomici;
- 23 marcatori fenotipici e genetici;
- 24 *proprietà patologiche, ecologiche e fisiologiche:*
 - 241 patogenicità;
 - 242 resistenza o sensibilità agli antibiotici nonché ad altre sostanze specifiche;
 - 243 capacità di sopravvivenza, durata di una generazione, tipo di riproduzione, vie della diffusione biologica;
 - 244 partecipazione a processi ambientali;
 - 245 diffusione geografica e spazio vitale naturale.

3 Possibili effetti sull'ambiente

- 31 Effetti sui processi biogeochimici;
- 32 effetti sugli organismi bersaglio;
- 33 effetti sugli organismi non bersaglio;
- 34 altri effetti eventualmente rilevanti;
- 35 danni a lungo o breve termine che possono risultare da tali effetti.

4 Misure di sicurezza

- 41 *Proposte per una sorveglianza specifica:*
 - 411 metodi per la sorveglianza degli organismi;
 - 412 specificità, sensibilità e affidabilità dei metodi;
 - 413 durata e frequenza della sorveglianza.
- 42 *Misure preventive:*
Metodi e tecniche per impedire o ridurre al minimo la diffusione degli organismi al di fuori della zona di sperimentazione.
- 43 *Smaltimento dei rifiuti:*
 - 431 genere e quantità dei rifiuti prodotti;
 - 432 possibili pericoli;
 - 433 smaltimento da parte dell'acquirente conformemente alle disposizioni.

44 Piani d'emergenza:

- 441 metodi e tecniche per il controllo degli organismi in caso di diffusione imprevista;
- 442 metodi per la decontaminazione di spazi vitali colpiti;
- 443 metodi per l'eliminazione o il trattamento di piante, animali, suoli, ecc., esposti alla diffusione degli organismi;
- 444 piani per la protezione dell'uomo e dell'ambiente nel caso sorgano effetti indesiderati.

Allegato 4
(art. 9 e 14)

Valutazione dei rischi

Osservazione

La valutazione dei rischi deve essere scientifica e continuativa e basarsi su dati sperimentali scientifici e tecnici, pubblicazioni scientifiche, risultati di calcoli e analisi dettagliate.

1 Determinazione del potenziale di danno degli organismi

¹ Va determinato il potenziale di danno degli organismi che, in caso di una loro utilizzazione nell'ambiente, potrebbero provocare effetti dannosi o molesti sull'uomo o l'ambiente. Occorre tenere conto segnatamente:

- a. delle proprietà degli organismi;
- b. dell'esperienza relativa all'utilizzazione di tali organismi;
- c. delle modificazioni genetiche;
- d. delle interazioni con l'ambiente.

² Le basi di tale rilevazione sono costituite dai dati di cui agli articoli 9 e 14.

2 Determinazione dell'entità dei danni

¹ L'entità dei possibili danni va rilevata in base al potenziale di danno degli organismi. Occorre considerare segnatamente se:

- a. sono colpiti solo singoli individui o tutta la popolazione di una specie;
- b. sono colpite specie protette o utili;
- c. viene modificata una funzione dell'ecosistema;
- d. gli effetti sono limitati nel tempo o sono di lunga durata;
- e. i danni sono reversibili o irreversibili.

² Se possibile, occorre quantificare l'entità dei danni.

3 Determinazione della probabilità d'insorgenza dei danni

¹ Occorre determinare la probabilità che in caso di utilizzazione nell'ambiente sorgano danni per l'uomo o l'ambiente. Occorre tenere conto segnatamente:

- a. delle proprietà dell'ambiente interessato;
- b. delle interazioni tra gli organismi emessi e l'ambiente interessato;

- c. del tipo e dell'entità dell'utilizzazione nell'ambiente, in particolare del numero probabile degli organismi da emettere.

² Se possibile, occorre quantificare la probabilità d'insorgenza.

4 Determinazione delle misure di sicurezza necessarie

¹ Le misure necessarie a garantire la sicurezza dell'uomo e dell'ambiente devono essere determinate in base:

- a. al potenziale di danno constatato degli organismi;
- b. all'entità constatata dei possibili danni;
- c. alla probabilità constatata d'insorgenza dei danni.

² Occorre in particolare definire misure atte a delimitare nel tempo e nello spazio l'utilizzazione nell'ambiente, segnatamente:

- a. misure di sorveglianza e di controllo;
- b. misure di smaltimento dei rifiuti;
- c. piani d'emergenza.

5 Valutazione dei rischi

Il rischio legato alla prevista utilizzazione degli organismi nell'ambiente deve essere valutato in base all'entità e alla probabilità d'insorgenza dei possibili danni, tenuto conto delle misure di sicurezza.

Modifica del diritto vigente

1. L'ordinanza del 23 agosto 1989⁵¹ concernente i prodotti immunobiologici è modificata come segue:

Art. 12 cpv. 2 lett. m

...

Art. 13 cpv. 1 lett. m

...

Art. 14 cpv. 1

...

Art. 15 cpv. 1 bis

...

2. L'ordinanza del 1° marzo 1995⁵² sulle derrate alimentari è modificata come segue:

Art. 15 cpv. 2-4

...

3. L'ordinanza del 7 dicembre 1998⁵³ sulle sementi è modificata come segue:

Art. 9a

...

Art. 9b

...

Art. 17 cpv. 4 bis

...

⁵¹ [RU 1989 1797, 1993 963, 1996 2342 art. 17, 1999 2748 all. n. 1. RU 2001 3294 n. I 1]

⁵² RS 817.02. Le modificazioni qui appresso sono inserite nell'O menzionata.

⁵³ RS 916.151. Le modificazioni qui appresso sono inserite nell'O menzionata.

4. L'ordinanza del 23 giugno 1999⁵⁴ sui prodotti fitosanitari è modificata come segue:

Art. 10 cpv. 2–4

...

5. L'ordinanza del 26 gennaio 1994⁵⁵ sui concimi è modificata come segue:

Art. 11 cpv. 1 lett. c e 3

...

Art. 12a

...

Art. 19 cpv. 1 bis

...

6. L'ordinanza del 26 maggio 1999⁵⁶ sugli alimenti per animali è modificata come segue:

Art. 6 cpv. 2 lett. b e 4

...

Art. 17 cpv. 3

...

Art. 18 cpv. 2

...

7. L'ordinanza del 27 giugno 1995⁵⁷ concernente i prodotti immunobiologici per uso veterinario è modificata come segue:

Art. 11 cpv. 2 lett. l

...

⁵⁴ RS **916.161**. Le modificazioni qui appresso sono inserite nell'O menzionata.

⁵⁵ [RU **1994** 700, **1999** 303 n. I 14 2748 all. 5 n. 5. RU **2001** 522 art. 33].

⁵⁶ RS **916.307**. Le modificazioni qui appresso sono inserite nell'O menzionata.

⁵⁷ [RU **1989** 1797, **1993** 963, **1996** 2342 art. 17, **1999** 2748 all. n. I. RU **2001** 3294 n. I 1]

Art. 12 cpv. 1 bis

...

Art. 13 cpv. 1 secondo periodo

...

Art. 26 cpv. 2

...