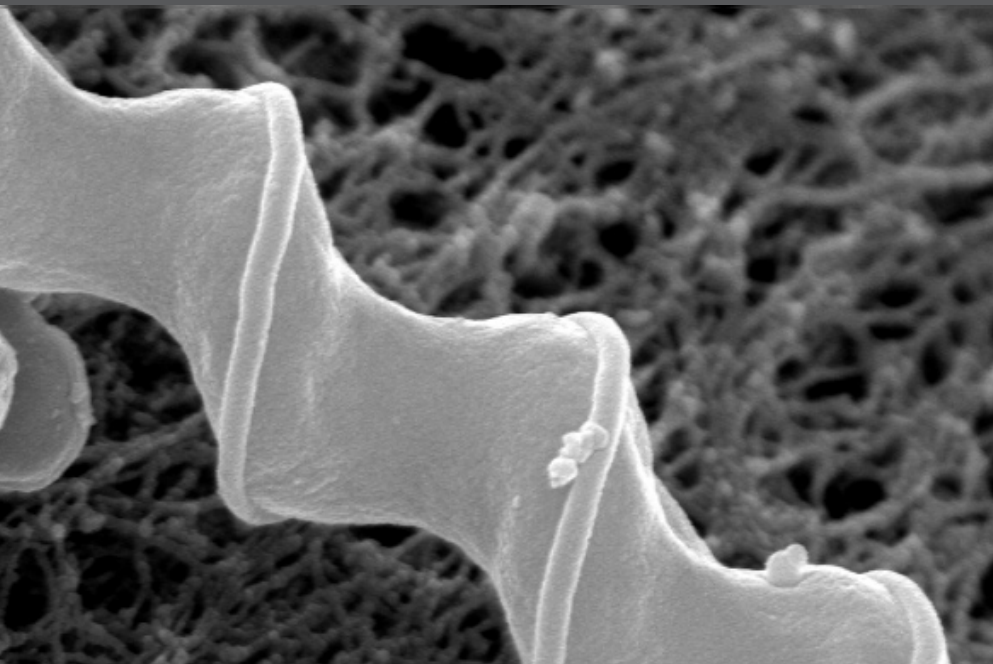


# Rapporto annuale 2004 della Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB)



**EFBS** Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit  
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique  
**CFSB** Commissione federale per la sicurezza biologica  
Swiss Expert Committee for Biosafety

Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB)  
c/o Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del  
paesaggio  
CH-3003 Bern

Telefono           +41 (0)31 323 03 55  
E-mail             efbs@buwal.admin.ch  
Internet           www.efbs.ch

Impressum

Foto di copertina   Helicobacter salomonis; M. Stoffel,  
Vetsuisse, Universität Bern  
Redazione         EFBS, Julia Link, Karoline Dorsch  
Grafica            Basler & Hofmann, Sandra Morf  
Stampa             Eduard Truninger AG

Il presente rapporto è disponibile in tedesco, francese, italiano e inglese in forma stampata e elettronica all'indirizzo:  
[www.efbs.ch](http://www.efbs.ch).

Riproduzione con referenza della fonte.

# Indice

<b>1. Mandato della CFSB</b>	<b>2</b>
1.1 <b>Compiti</b>	<b>2</b>
1.2 <b>Basi giuridiche</b>	<b>2</b>
<b>2. Organizzazione e struttura della CFSB</b>	<b>3</b>
2.1 <b>Composizione e modalità di lavoro</b>	<b>3</b>
2.2 <b>Sedute</b>	<b>3</b>
2.3 <b>Collaborazione</b>	<b>3</b>
2.4 <b>Segretariato</b>	<b>3</b>
2.5 <b>Presidenza</b>	<b>4</b>
2.6 <b>Membri</b>	<b>4</b>
<b>3. Attualità durante l'esercizio 2004</b>	<b>6</b>
3.1 <b>Attualità nazionale</b>	<b>6</b>
3.2 <b>Eventi internazionali</b>	<b>6</b>
3.3 <b>Progetti della CFSB</b>	<b>7</b>
<b>4. Attività di consulenza durante l'esercizio 2004</b>	<b>8</b>
4.1 <b>Consulenza in ambito legislativo</b>	<b>8</b>
4.2 <b>Consulenza sulle domande d'autorizzazione</b>	<b>8</b>
4.3 <b>Consulenza in materia di prassi ed esecuzione</b>	<b>12</b>
4.4 <b>Interrogazioni alla CFSB</b>	<b>13</b>
<b>5. Relazioni con il pubblico</b>	<b>15</b>
5.1 <b>Formazione e convegni</b>	<b>15</b>
5.2 <b>Sito Internet e pubblicazioni</b>	<b>15</b>
<b>6. Allegato</b>	<b>16</b>

# 1. Mandato della CFSB

**La Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) opera a favore della protezione dell'uomo e dell'ambiente nell'ambito della biotecnologia e dell'ingegneria genetica.**

## 1.1 Compiti

La CFSB presta consulenza al Consiglio federale per l'emanazione delle disposizioni esecutive e alle autorità federali e cantonali per l'esecuzione vera e propria. È consultata in merito alle domande di autorizzazione e può emanare raccomandazioni concernenti tali domande. Può richiedere preventivamente perizie e analisi, redige raccomandazioni destinate agli specialisti che lavorano con organismi geneticamente modificati o patogeni e informa l'opinione pubblica sui principali eventi in questo settore. Periodicamente presenta un rapporto al Consiglio federale in merito alle proprie attività. La CFSB si occupa inoltre delle nuove conoscenze e delle tendenze che si delineano in materia di sicurezza biologica e contribuisce sin dall'inizio al loro sviluppo.

## 1.2 Basi giuridiche

Le basi giuridiche della CFSB sono costituite dall'articolo 29g della legge sulla protezione dell'ambiente<sup>1</sup> (LPAmb), dall'articolo 22 della legge sull'ingegneria genetica<sup>2</sup> (LIG) e dall'articolo 29e della legge sulle epidemie<sup>3</sup> (LEp). Queste leggi prevedono l'istituzione di una commissione di esperti per la sicurezza biologica. Contemporaneamente alla creazione della CFSB, il 1° gennaio 1997, è entrata in vigore anche l'ordinanza concernente la CFSB<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente, RS 814.01: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814\\_01.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814_01.html)

<sup>2</sup> Legge federale del 21 marzo 2003 sull'ingegneria genetica nel settore non umano, RS 814.91: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814\\_91.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814_91.html)

<sup>3</sup> Legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (legge sulle epidemie), RS 818.101: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c818\\_101.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c818_101.html)

<sup>4</sup> Ordinanza del 20 novembre 1996 concernente la Commissione federale per la sicurezza biologica, RS 172.327.8: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c172\\_327\\_8.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c172_327_8.html)

## 2. Organizzazione e struttura della CFSB

La CFSB è una commissione di esperti indipendente, i cui membri sono nominati dal Consiglio federale. I membri si riuniscono circa sei volte all'anno, se necessario invitando anche altri specialisti. Il Segretariato assiste i membri della commissione sotto il profilo tecnico e organizzativo.

### 2.1 Composizione e modalità di lavoro

Conformemente all'ordinanza concernente la CFSB, la commissione si compone di 16 esperti che dispongono di particolari conoscenze in materia di ingegneria genetica, biotecnologia, ambiente e salute e rappresentano i diversi interessi legati alla protezione e all'utilizzazione (università, economia, agricoltura e selvicoltura, organizzazioni ambientaliste, organizzazioni dei consumatori).

Se necessario, la CFSB può sentire altri esperti, che tuttavia non hanno diritto di voto. Le questioni che presuppongono analisi più dettagliate sono trattate in gruppi di lavoro. La CFSB assegna inoltre mandati di studio, allo scopo di approfondire temi specifici. Visto che i membri della commissione provengono da indirizzi differenti e rappresentano vari interessi di protezione e di utilizzazione, i pareri della CFSB non sono necessariamente il frutto di un consenso generale. Talvolta si tengono delle votazioni e le proposte della minoranza sono tenute in debita considerazione.

### 2.2 Sedute

Le sedute della CFSB non sono pubbliche. A seconda dei temi all'ordine del giorno, rappresentanti delle autorità vi partecipano regolarmente e sono a disposizione per informazioni e discussioni. Nel corso del periodo in rassegna, la CFSB si è riunita sei volte. Le sedute si sono tenute il 6 febbraio, il 25 marzo, il 13 maggio, il 24 giugno, il 23 settembre e il 3 dicembre 2004.

### 2.3 Collaborazione

La CFSB collabora strettamente con le autorità nazionali e ha regolari scambi con la Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano. Il Segretariato cura inoltre i contatti con commissioni e uffici che svolgono compiti analoghi all'estero.

### 2.4 Segretariato

Il Segretariato della CFSB assiste i membri della commissione sotto il profilo tecnico e organizzativo. Prepara le sedute e i pareri e risponde a buona parte delle richieste tecniche. Tra i compiti del Segretariato figurano anche le relazioni con il pubblico, i contatti con i media, l'informazione sul lavoro della CFSB e la partecipazione a convegni nazionali e internazionali. Dal punto di vista amministrativo, il Segretariato fa capo all'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAPF). A capo del Segretariato della CFSB vi è, sin dalla sua creazione nel 1997, Karoline Dorsch, affiancata da Julia Link (collaboratrice scientifica).

#### Karoline Dorsch

Dr. phil. nat., microbiologa

dopo gli studi a Berna e la tesi a St. Louis (Missouri, USA), ha lavorato a lungo nella ricerca fondamentale in microbiologia e biologia molecolare negli Stati Uniti e successivamente in Svizzera. Dal 1992 ha coordinato la Commissione svizzera per la sicurezza biologica (CSSB). È responsabile del Segretariato della CFSB, subentrata alla CSSB, sin dalla sua istituzione da parte del Consiglio federale, nel 1997.

#### Julia Link

lic. phil. nat., biologa

ha studiato biologia all'Università di Berna e dal 2000 lavora per il Segretariato della CFSB.

## 2.5 Presidenza

### Martin Küenzi

Dr. sc. techn., biotecnologo

dopo gli studi di agrotecnologia e una tesi in microbiologia al Politecnico di Zurigo, ha lavorato nel campo della microbiologia a Zurigo e negli Stati Uniti. Ha poi operato per parecchi anni nel comparto farmaceutico della Ciba-Geigy/Novartis. Alla Novartis è stato responsabile dello sviluppo di metodi biotecnologici e della produzione in Svizzera. Dal 2000 è capoprogetto presso la Solidago AG, una ditta virtuale che si dedica allo sviluppo di metodi biotecnologici per farmaci generici. Da anni è inoltre attivo in commissioni locali, nazionali e internazionali che si occupano della sicurezza biologica nella biotecnologia. Nel 2004, il Consiglio federale lo ha nominato presidente della CFSB, dopo che aveva presieduto la commissione ad interim per due anni.  
Membro dal 1997.

## 2.6 Membri

Tutti i membri della commissione sono stati nominati dal Consiglio federale per il periodo 2004-2007.

### Daniel Ammann

PD Dr. sc. techn. PFZ, chimico

dopo gli studi e una tesi in chimica al Politecnico di Zurigo, ha conseguito la libera docenza in biologia cellulare. Dopo anni di ricerche in materia di chimica clinica ed elettrofisiologia al Politecnico di Zurigo nonché incarichi d'insegnamento tra l'altro in materia di sicurezza, analisi dei rischi e sociologia ambientale, nel 1990 ha assunto anche la responsabilità del Gruppo di lavoro svizzero sull'ingegneria genetica SAG, un forum critico nei confronti dell'ingegneria genetica. Dal 2004 dirige la società di consulenza daniel amman consulting dacon di Zurigo. Membro dal 1997.

### Klaus Ammann

Prof. Dr. phil. nat., ecologo vegetale

dopo gli studi di biologia e una tesi in storia della vegetazione, ha diretto il settore crittogame (licheni e muschi) all'Università di Berna. Dal 1996 è direttore del Giardino botanico dell'Università di Berna. Partecipa inoltre a progetti svizzeri ed europei sul flusso genico tra le piante coltivate e le loro parenti selvatiche e sostiene progetti europei di protezione delle specie. È membro di organismi internazionali, come Teaching Faculty UNIDO, e Co-Editor in Chief Environmental Biosafety Research.  
Membro dal 1997.

### Joachim Frey

Prof. dr. ès. sc., batteriologo

dopo gli studi di chimica e biochimica alle Università di Ginevra e Uppsala e una tesi in biologia molecolare all'Università di Ginevra ha svolto lavori di ricerca d'ingegneria genetica su batteri terrestri e acquatici a Ginevra e a Berlino. Dal 1987 dirige un gruppo di ricerca dell'Istituto di batteriologia veterinaria dell'Università di Berna, che si occupa dei meccanismi molecolari della patogenicità dei batteri nonché dello sviluppo di vaccini.  
Membro dal 2003.

### Emmanuel Frossard

Prof. Dr. sc. agr., agronomo, nutrizione delle piante

dopo gli studi di agronomia a Nancy (École nationale supérieure d'agronomie et des industries alimentaires) e la tesi in Lorena (Institut national polytechnique de Lorraine), si è dedicato alla ricerca in materia di scienze del suolo in Canada. Per molti anni è poi stato docente di scienze del suolo in Francia, prima di essere nominato professore di nutrizione delle piante all'Istituto di scienze vegetali del Politecnico di Zurigo nel 1994. Il fulcro del suo lavoro è il ciclo delle sostanze nutritive negli ecosistemi agricoli.  
Membro dal 2003.

### Felix K. Gmünder

Dr. sc. nat. PFZ, microbiologo

dopo gli studi di microbiologia e una tesi in biotecnologia al Politecnico di Zurigo, ha seguito una formazione di capolaboratorio, prima di dirigere un laboratorio di diagnostica per sei anni. Si è poi dedicato alla ricerca sulle colture cellulari animali in qualità di capoassistente al Politecnico di Zurigo. Dal 1990 dirige il comparto sicurezza alla Basler & Hofmann, Ingenieure und Planer AG di Zurigo, occupandosi in particolare di sicurezza biologica, sicurezza sul lavoro e prevenzione degli incidenti rilevanti.  
Membro dal 2003.

**Angelika Hilbeck**

Dr. agr. biol., ecologa

dopo gli studi di agrobiologia all'Università di Stoccarda-Hohenheim e il dottorato in entomologia alla North Carolina State University, si è dedicata alla ricerca sulle piante geneticamente modificate studiandone dapprima gli effetti sugli organismi non bersaglio nella catena alimentare in laboratorio in Svizzera e poi gli effetti sulla biodiversità sul campo in Italia, grazie a finanziamenti UE. Dal 2001 opera inoltre in Paesi in via di sviluppo, dove elabora metodi di valutazione degli effetti ecologici per analisi dei rischi in collaborazione con scienziati locali.  
Membro dal 2001.

**Philipp Hübner**

PD Dr. phil., biochimico

dopo gli studi e la tesi in biochimica all'Università di Basilea, ha lavorato nel campo della ricerca fondamentale e applicata in microbiologia e biologia molecolare a Grenoble (Francia), Berna e Zurigo nonché nell'ambito dell'esecuzione della legislazione alimentare. Ha conseguito la libera docenza in biochimica degli alimenti all'Università di Berna e dal 2003 lavora al laboratorio cantonale di Basilea Città come chimico alimentare diplomato federale.  
Membro dal 2003.

**Beatrice Lanzrein**

Prof. Dr. phil.nat., fisiologa evolutiva e degli insetti

ha studiato zoologia, chimica/biochimica e geografia a Berna e a Zurigo. Dopo un dottorato in fisiologia degli insetti ha svolto ricerche negli Stati Uniti e in Svizzera, con soggiorni sul campo in Kenya. Dal 1979 insegna zoofisiologia e biologia cellulare all'Istituto di biologia cellulare dell'Università di Berna e dirige un gruppo di ricerca che studia lo sviluppo e la riproduzione degli insetti nonché le interazioni parassitoide-ospite con metodi fisiologici, biochimici, biologico-cellulari e biologico-molecolari.  
Membro dal 2003.

**Roman Kuonen**

Dr. med., medico FMH specializzato in medicina generale

dopo gli studi di medicina a Friburgo e a Berna e una tesi a Berna, ha concluso la formazione clinica di medico generico. Dal 1989 lavora come fornitore di cure di base in un centro della salute a Leuk-Stadt e fa parte dei Medici per l'ambiente, che si adoperano per un comportamento rispettoso dell'ambiente in ambito medico.  
Membro dal 2003.

**Pascal Meylan**

PD Dr. med. FMH, virologo clinico

dopo gli studi e una tesi in microbiologia, medicina interna e malattie infettive alle Università di Losanna, Vevey e Parigi, ha lavorato con vari agenti patogeni, come l'agente dell'Aids HIV e l'agente della tubercolosi, durante un soggiorno di ricerca negli Stati Uniti. Ha così acquisito esperienze pratiche nel campo della sicurezza biologica. Dopo il suo rientro all'Ospedale universitario di Losanna, ha portato avanti i suoi progetti di ricerca, occupandosi sempre più anche di diagnostica microbiologica e sicurezza biologica.  
Membro dal 2003.

**Bernadette Oehen**

Dipl. bot., botanica

dopo gli studi di biologia all'Università di Zurigo ha lavorato per l'organizzazione ambientalista WWF Svizzera. Durante questa attività, si è occupata dei rischi dell'utilizzazione di piante transgeniche per l'ambiente e l'ulteriore sviluppo di un'agricoltura sostenibile. Dal 2002 lavora all'Istituto di ricerca dell'agricoltura biologica (FiBL) di Frick, dove si occupa di questioni relative alla coesistenza e presta consulenza a produttori che vogliono rinunciare all'impiego dell'ingegneria genetica.  
Membro dal 1997.

**Barbara Oppliger-Frischknecht**

Dipl. ing. agr. PF, agronoma

dopo gli studi di agronomia al Politecnico di Zurigo ha lavorato per otto anni a progetti agricoli in Bolivia e Pakistan. Oggi insegna a classi di agraria del centro scolastico professionale di Buchs, supervisiona progetti in vari Paesi sudamericani e lavora presso la direzione della società di consulenza agricola RhyTOP GmbH. Su incarico del Konsumentenforum Schweiz partecipa inoltre al gruppo di esperti dell'Agroscope FAL Reckenholz.  
Membro dal 2001.

**Doris Rentsch**

Prof. Dr. sc. nat., fisiologa delle piante

ha studiato biologia all'Università di Zurigo e ha poi conseguito il dottorato al Politecnico di Zurigo. Dopo anni di attività nel campo della ricerca fondamentale in biologia molecolare e fisiologia delle piante a Berlino e a Tubinga, dal 2001 occupa la cattedra di fisiologia molecolare delle piante all'Istituto di scienza delle piante dell'Università di Berna. Il fulcro dei suoi lavori di ricerca è costituito dagli studi sui processi di trasporto nelle piante.  
Membro dal 2003.

**Didier Trono**

Prof. Dr. med., virologo

dopo gli studi di medicina e la tesi all'Università di Ginevra, ha lavorato a lungo negli Stati Uniti nella ricerca in vari settori della biologia cellulare, della virologia e della genetica. Nel 1997 è tornato in Svizzera come professore al Dipartimento di genetica e microbiologia dell'Università di Ginevra, dove si è occupato tra l'altro della patogenesi dell'agente dell'Aids HIV e della ricerca di vettori adatti per le terapie geniche. Dal 2004 è decano della Facoltà di scienze naturali del Politecnico di Losanna.  
Membro dal 2003.

**Jean-François Viret**

Dr. ès. sc., biologo molecolare

dopo gli studi e la tesi in genetica e fisiologia all'Università di Losanna ha lavorato nel campo della genetica molecolare all'Istituto Max-Planck di Berlino. Successivamente è stato capogruppo presso l'azienda francese Transgène SA di Strasburgo e nel 1989 si è trasferito alla Berna Biotech AG di Berna, dove si è occupato di vari ambiti di ricerca e sviluppo prima di essere nominato Head of Research Alliances and Bacterial Vaccine Research.  
Membro dal 2003.

## 3. Attualità durante l'esercizio 2004

Il mandato della CFSB è di identificare precocemente i nuovi sviluppi in materia di sicurezza biologica e segnalare il bisogno di interventi e ricerche. Per questo motivo, la CFSB segue gli eventi nazionali e internazionali e approfondisce i temi che ritiene particolarmente importanti.

### 3.1 Attualità nazionale

Sul piano nazionale, per la CFSB assumono particolare rilievo le novità in ambito legislativo. Il lavoro della CFSB è imperniato su vari aspetti giuridici.

#### 3.1.1 Legge sull'ingegneria genetica

Il 1 gennaio 2004 è entrata in vigore la legge federale sull'ingegneria genetica<sup>5</sup> (LIG). Uno degli obiettivi principali della LIG è l'attuazione dell'articolo 120 capoverso 1 della Costituzione federale<sup>6</sup>: «L'essere umano e il suo ambiente vanno protetti dagli abusi dell'ingegneria genetica». La LIG garantisce inoltre la protezione della diversità biologica e il rispetto della dignità della creatura. Altri elementi importanti sono l'etichettatura chiara dei prodotti che contengono organismi geneticamente modificati (OGM), la salvaguardia della produzione libera da OGM e la libertà di scelta. La LIG prevede anche un inasprimento della normativa in materia di responsabilità civile. L'esecuzione della LIG presuppone la modifica di altre ordinanze, lavoro che è già stato avviato durante l'anno in rassegna. Occorre concretizzare in particolare i criteri per la separazione del flusso delle merci e per l'etichettatura dei prodotti contenenti OGM, nonché le condizioni necessarie sia per le emissioni sperimentali e la messa in commercio di OGM sia per le attività con OGM in sistemi chiusi.

#### 3.1.2 Aiuto all'esecuzione per lo smaltimento dei rifiuti

L'UFARP ha elaborato uno strumento d'aiuto all'esecuzione per lo smaltimento dei rifiuti sanitari<sup>7</sup>. Tale aiuto all'esecuzione, che descrive lo smaltimento sicuro ed ecocompatibile dei rifiuti sanitari, in particolare di quelli speciali, è destinato alle istituzioni del settore sanitario, tra cui figurano gli studi medici e gli ospedali, come pure ai responsabili della formazione, alle autorità esecutive e al personale infermieristico e di laboratorio. Per la CFSB, lo smaltimento corretto dei rifiuti assume rilievo in quanto rientra nell'ambito della sicurezza biologica: i rifiuti sanitari possono infatti contenere organismi patogeni e quindi sono potenzialmente infettivi. I rifiuti sanitari prodotti nelle istituzioni soggette all'ordinanza sull'impiego confinato (vedi anche 4.3) rientrano nel campo d'applicazione dell'aiuto all'esecuzione solo a determinate condizioni. Vi figurano ad

esempio i rifiuti dei laboratori di diagnostica medica e microbiologica, il cui smaltimento è stato oggetto di un parere precedente della CFSB al quale l'aiuto all'esecuzione fa a sua volta riferimento a più riprese. La CFSB si è espressa favorevolmente su detta pubblicazione dell'UFARP, definendola come uno strumento pratico che contribuisce alla manipolazione sicura di materiale infettivo.

### 3.2 Eventi internazionali

Sul piano internazionale, la CFSB ha seguito in particolare la comparsa di nuove malattie, come l'influenza aviaria e la SARS.

#### 3.2.1 Influenza aviaria

La peste aviaria classica (influenza aviaria), detta anche influenza dei polli, è una malattia febbrile acuta altamente contagiosa, di origine virale, che colpisce gli uccelli. Può provocare ingenti perdite economiche. Una forma altamente patogena di influenza aviaria del sottotipo H5N1 è apparsa in allevamenti di volatili in vari Paesi asiatici. In alcuni casi il virus è stato trasmesso all'uomo e ha già provocato vari decessi (54, stato giugno 2005). Gli esperti raccomandano di seguire attentamente l'evolversi della situazione, dal momento che non si può escludere che nel corso del tempo il virus muti e possa quindi essere trasmesso da persona a persona. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) mette in guardia contro il pericolo di diffusione dell'influenza aviaria su scala mondiale<sup>8, 9, 10</sup>. Informazioni per la Svizzera sono messe a disposizione dall'UFARP, che è l'ufficio federale competente<sup>11</sup>. Alcuni esperti in seno alla CFSB ricordano regolarmente che pandemie d'influenza paragonabili all'influenza spagnola del 1918 potrebbero ripetersi e di conseguenza è importante disporre delle conoscenze necessarie e di un'infrastruttura adeguata.

#### 3.2.2 Incidenti di laboratorio con la SARS

Nel 2003, a livello mondiale migliaia di persone hanno contratto la SARS e alcune centinaia sono morte<sup>12</sup>. La SARS, che sta per Severe Acute Respiratory Syndrome (sindrome respiratoria acuta severa), si trasmette da persona a perso-

<sup>5</sup> Legge federale del 21 marzo 2003 sull'ingegneria genetica nel settore non umano, RS 814.91: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814\\_91.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814_91.html)

<sup>6</sup> Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999, articolo 120 Ingegneria genetica in ambito non umano, RS 101: <http://www.admin.ch/ch/i/rs/c101.html>

<sup>7</sup> Smaltimento dei rifiuti sanitari, Ambiente – Esecuzione 2004 [http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/abfall/medabf\\_rl\\_i.pdf](http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/abfall/medabf_rl_i.pdf)

<sup>8</sup> Informazioni e raccomandazioni dell'OMS: [http://www.who.int/topics/avian\\_influenza/en/](http://www.who.int/topics/avian_influenza/en/)

<sup>9</sup> Maggiori informazioni sull'influenza aviaria: <http://www.cdc.gov/flu/avian/index.htm>

<sup>10</sup> Una sintesi delle informazioni attuali sull'influenza aviaria è offerta da b-safe: <http://www.b-safe.ch/?mid=1025&pid=1032>

<sup>11</sup> Informazioni dell'UFARP sull'influenza aviaria: <http://www.bag.admin.ch/infekt/d/vogelgrippe.htm>

<sup>12</sup> Informazioni dell'UFARP sulla SARS: <http://www.bag.admin.ch/infekt/d/sars.htm>



na<sup>13</sup>,<sup>14</sup>. La malattia è causata da un nuovo virus, il Coronavirus associato alla SARS. In tutto il mondo sono in corso intense ricerche sullo sviluppo di vaccini e farmaci. Nell'anno in rassegna si sono sviluppati nuovi focolai di SARS in Asia, tre dei quali non sono tuttavia attribuibili a fonti naturali, ma a incidenti di laboratorio. Gli esperti dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) che hanno analizzato i casi sono giunti alla conclusione che le misure di sicurezza non sono state rispettate a sufficienza e che il personale non era abbastanza qualificato. La conseguenza da trarre è che a livello mondiale occorre adottare misure in materia di sicurezza biologica per evitare il ripetersi di simili incidenti di laboratorio<sup>15</sup>. In Svizzera sono in corso attività con l'agente della SARS, in merito alle quali è stata consultata anche la CFSB. Secondo la CFSB, i presupposti principali per svolgere attività di questo tipo sono la formazione qualificata e l'esperienza del personale che manipola organismi altamente patogeni.

### 3.3 Progetti della CFSB

La CFSB ha la possibilità di commissionare perizie e studi esterni, allo scopo di approfondire temi che assumono rilievo per il suo lavoro.

#### 3.3.1 Principio di precauzione

Il principio di precauzione include la possibilità di adottare misure per limitare tempestivamente gli effetti dannosi sull'uomo e sull'ambiente anche se non sono ancora disponibili prove scientifiche definitive. In Svizzera, questo principio è ancorato anche nella legge sulla protezione dell'ambiente e nella legge sull'ingegneria genetica. Sostanzialmente, il principio di precauzione può essere riferito a molte situazioni e applicazioni, ma ultimamente è spesso associato all'ingegneria genetica verde. Non sono note direttive o altri strumenti riconosciuti a livello internazionale che disciplinino la gestione concreta e l'applicazione del principio di precauzione. In proposito, in Svizzera è stato redatto da vari uffici un documento di sintesi<sup>16</sup>.

Il principio di precauzione è un concetto fondamentale anche per le raccomandazioni della CFSB. Negli ultimi anni, la CFSB si è occupata molto di questo principio e della sua attuazione e ha cercato di concretizzarne l'applicazione. Per elaborare vari criteri sono state realizzate indagini sistematiche all'interno della commissione, sulla base di pubblicazioni concernenti il principio di precauzione riconosciute a livello internazionale, dopodiché sono state stilate delle liste di controllo in grado di raccogliere il consenso della maggioranza. In un documento di posizione, concepito nella forma attuale per uso interno, queste liste di controllo sono suddivise in tre categorie di criteri (criteri per capire il principio di precauzione; criteri per

decidere se in un caso concreto il principio di precauzione è applicato o meno e criteri per applicare il principio di precauzione).

#### 3.3.2 Esperienze in materia di coltivazione di organismi geneticamente modificati

Dalla sua introduzione, nel 1996, la coltivazione di piante geneticamente modificate è in continua espansione nel mondo intero. Dal punto di vista della sicurezza biologica suscitano interesse soprattutto i potenziali effetti di tali colture sull'ambiente. Al fine di valutare i rischi che possono comportare le emissioni sperimentali o eventualmente la coltivazione commerciale, per la CFSB è importante conoscere i dati disponibili e tenerne conto. In base a queste conoscenze o a eventuali lacune è possibile anche stabilire il bisogno di interventi supplementari nella ricerca sulla sicurezza biologica. Durante l'anno in rassegna, la CFSB si è occupata di questo tema e, per trattarlo in modo approfondito, ha commissionato uno studio volto a raggruppare le conoscenze disponibili sui possibili effetti ambientali delle piante geneticamente modificate resistenti agli insetti e agli erbicidi attraverso esempi concreti. La base di questo lavoro è costituita da dati e informazioni pubblicati dalle autorità in Svizzera e all'estero. Tali dati dovranno essere raccolti in particolare in funzione della loro importanza per la Svizzera.

<sup>13</sup> Informazioni dell'OMS sulla SARS: <http://www.who.int/topics/sars/en/>

<sup>14</sup> Informazioni dei CDC sulla SARS: <http://www.cdc.gov/ncidod/sars/news.htm>

<sup>15</sup> Maggiori informazioni: <http://www.b-safe.ch/?mid=&pid=&s=33#newsarticle>

<sup>16</sup> Das Vorsorgeprinzip aus nationaler und internationaler Sicht, documento di sintesi del gruppo di lavoro interdipartimentale «Principio di precauzione»: <http://www.bag.admin.ch/themen/weitere/vorsorge/d/synthese.pdf>

## 4. Attività di consulenza durante l'esercizio 2004

Uno dei compiti principali della CFSB è quello di prestare consulenza alle autorità e di formulare pareri su richiesta. Anche se la CFSB non ha competenze decisionali, i suoi suggerimenti sugli aspetti legislativi vengono presi in considerazione. Nell'ambito delle domande d'autorizzazione, le raccomandazioni della CFSB confluiscono nelle decisioni delle autorità.

### 4.1 Consulenza in ambito legislativo

Nell'ambito delle procedure di consultazione degli uffici e di audizione sono sottoposte per parere alla CFSB le proposte di modifica sia delle leggi che delle ordinanze.

#### 4.1.1 Ordinanza sugli alimenti per animali e ordinanza sulle derrate alimentari

I motivi all'origine della modifica di queste ordinanze sono l'entrata in vigore della legge sull'ingegneria genetica (LIG) e la volontà di adeguamento ai regolamenti europei 1829/2003<sup>17</sup> e 1830/2003<sup>18</sup>. Tra i punti principali figurano l'obbligo di etichettatura e di tracciabilità degli organismi geneticamente modificati. La LIG prescrive anche la separazione del flusso delle merci con organismi geneticamente modificati da quello con organismi tradizionali.

La CFSB è sostanzialmente d'accordo con le modifiche delle due ordinanze e accoglie favorevolmente il fatto che la normativa svizzera venga adeguata a quella dell'Unione europea. Suggerisce inoltre di armonizzare il testo di dette ordinanze, dato che spesso le domande di messa in commercio di piante coltivate geneticamente modificate sono presentate contemporaneamente per le derrate alimentari e per gli alimenti per animali, e di utilizzare la terminologia impiegata nelle direttive UE. Propone infine di introdurre un glossario con definizioni e spiegazioni.

#### 4.1.2 Legge sui brevetti

La revisione verte sostanzialmente sulle disposizioni relative alla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche e su vari adeguamenti a convenzioni internazionali. Il testo è stato rimaneggiato in seguito ai risultati della prima audizione sulle modifiche al diritto sui brevetti del 2002<sup>19</sup>. La CFSB ritiene che in questa nuova versione siano stati apportati miglioramenti sostanziali e siano stati integrati alcuni suoi suggerimenti. La definizione delle caratteristiche brevettabili è ora nettamente più precisa e, di conseguenza, la linea di separazione tra invenzioni brevettabili e non brevettabili è più chiara. Ciò significa ad esempio che sono brevettabili solo le sequenze di

geni legate a un'applicazione tecnica. La protezione offerta dal brevetto è associata alla funzione brevettata e non esiste nessuna protezione assoluta delle sostanze come nella chimica. La CFSB giudica favorevolmente anche il fatto che sono stati rafforzati sia il privilegio della ricerca sia il privilegio degli agricoltori. Un altro punto importante è l'introduzione di dati sull'origine: per brevettare materiale biologico, bisogna renderne pubblica la provenienza. In questo modo si tiene conto dell'origine delle risorse genetiche e delle conoscenze tradizionali.

### 4.2 Consulenza sulle domande d'autorizzazione

Alla CFSB sono sottoposte per parere domande d'autorizzazione che rientrano in vari settori. Si esprime sulle emissioni sperimentali e sulla messa in commercio di organismi geneticamente modificati o patogeni come pure sulle attività con questi organismi in sistemi chiusi. La ricezione delle domande d'autorizzazione è pubblicata sul Foglio federale e l'autorizzazione viene rilasciata dagli uffici federali competenti dopo aver esaminato la valutazione dei rischi in considerazione dei pareri pervenuti. La CFSB si occupa anche di domande sulle terapie geniche e prende posizione sulla sicurezza biologica del prodotto sia per i soggetti dello studio sia per l'essere umano in genere e per l'ambiente. Per rilasciare un'autorizzazione, è inoltre necessario l'accordo della commissione d'etica locale.

#### 4.2.1 Emissioni sperimentali

Le emissioni sperimentali di organismi geneticamente modificati o patogeni sono disciplinate dalla sezione 2 dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente<sup>20</sup> (OEDA), in vigore dal 1999. Lo scopo dell'OEDA è di proteggere l'uomo e l'ambiente dagli effetti dannosi o molesti derivanti dall'utilizzazione di questi organismi nell'ambiente e di conservare la diversità biologica e la fertilità del suolo. In base all'articolo 7 dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, le emissioni sperimentali devono essere autorizzate dall'UFAPP.

<sup>17</sup> Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati: <http://europa.eu.int/cgi-bin/eur-lex/udl.pl?REQUEST=Seek-Deliver&LANGUAGE=de&SERVICE=eurlax&COLLECTION=oj&DOCID=2003l268p00010023>

<sup>18</sup> Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE: <http://europa.eu.int/cgi-bin/eur-lex/udl.pl?REQUEST=Seek-Deliver&LANGUAGE=de&SERVICE=eurlax&COLLECTION=oj&DOCID=2003l268p00240023>

<sup>19</sup> Informazioni dell'IPI: <http://www.ige.ch/D/jurinfo/j100.shtm#2>

<sup>20</sup> Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente, RS 814.911: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814\\_911.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814_911.html)

## Emissione sperimentale di grano del Politecnico di Zurigo

Con l'effettuazione dell'emissione sperimentale di grano<sup>21</sup> è stato chiuso un argomento di cui la CFSB si occupava dal 2001: in una parcella sperimentale recintata, coperta con una rete contro gli uccelli e ben protetta anche con altre misure, a Lindau-Eschikon<sup>22</sup> sono stati seminati su 8 metri quadrati 1'600 semi di grano KP4 geneticamente modificati. Il grano KP4 presenta una resistenza alla carie del grano, una malattia fungina che può provocare ingenti perdite di raccolto. Nel corso della procedura di autorizzazione, la CFSB si è pronunciata a più riprese sulla sicurezza biologica della sperimentazione<sup>23</sup> e ha attirato l'attenzione sui punti critici della domanda, ma ha sempre votato a maggioranza a favore della sua realizzazione. La CFSB si è espressa in proposito l'ultima volta nel gennaio 2004, dopo che da più fronti era stato presentato ricorso contro l'autorizzazione rilasciata dall'UFAFP<sup>24</sup> il 30 ottobre 2003 per l'emissione sperimentale di grano. Il ricorso è stato respinto.



Foto: Felix Gmünder, Basler & Hofmann

La sperimentazione ha potuto essere avviata il 18 marzo 2004. Lo scopo era di sperimentare la resistenza del grano KP4 alla carie del grano in campo aperto. In un articolo di giornale (vedi anche 5.2), la CFSB ha illustrato gli argomenti che l'hanno indotta a concludere che l'emissione sperimentale di grano non rappresenta un rischio rilevante per l'uomo e per l'ambiente. Il 24 giugno 2004 ha visitato il terreno sperimentale e si è fatta spiegare lo svolgimento della sperimentazione, che è durata senza intoppi fino al 14 luglio 2004. I primi risultati sono disponibili (stato febbraio 2005), ma non sono ancora stati pubblicati.

## 4.2.2 Messa in commercio

La sezione 3 dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente<sup>25</sup> disciplina la messa in commercio di organismi geneticamente modificati o patogeni. A seconda dell'uso previsto degli organismi, l'autorizzazione è rilasciata dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), dall'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), dall'Ufficio federale di veterinaria (UFV) o dall'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAFP).

Finora in Svizzera sono state ammesse quattro piante utili geneticamente modificate, e cioè la soia 40-3-2 (resistenza agli erbicidi), il mais Bt176 (resistenza agli insetti), il mais Bt11 (resistenza agli insetti e agli erbicidi) e il mais Mon810 (resistenza agli insetti). Le autorizzazioni si limitano all'importazione come derrata alimentare o alimento per animali, mentre la coltivazione commerciale di queste piante utili non è consentita in Svizzera. Negli ultimi anni la CFSB ha preso posizione su altre domande (mais Mon810xT25 e mais 1507, entrambi

contenenti geni resistenti agli insetti e agli erbicidi, mais GA21, resistente agli erbicidi, e colza GT73, resistente agli erbicidi). Siccome però tali domande sono ancora pendenti, la CFSB non può fornire maggiori dettagli sul suo parere. Durante l'anno in rassegna non sono state presentate nuove domande.

La situazione potrebbe tuttavia mutare ora che la Commissione UE ha autorizzato il mais Bt11 geneticamente modificato. Il 19 maggio 2004 è infatti giunta al termine la moratoria che dal 1998 bloccava le autorizzazioni di colture geneticamente modifica-

te nell'UE. Non è da escludere che tale decisione avrà delle ripercussioni anche in Svizzera e che in futuro la CFSB sarà nuovamente confrontata con un numero crescente di domande di questo tipo.

## 4.2.3 Attività in sistemi chiusi

Le domande d'autorizzazione per attività con organismi geneticamente modificati o patogeni in sistemi chiusi sono disciplinate dall'ordinanza sull'impiego confinato<sup>26</sup> (OIconf), che mira a proteggere l'uomo e l'ambiente dagli effetti dannosi o molesti. Per sistemi chiusi s'intendono le installazioni che limitano o impediscono il contatto degli organismi con l'uomo

<sup>21</sup> Vedi anche le informazioni del PFZ: <http://www.pb.ipw.biol.ethz.ch/crops/wheat/feldversuchaktuell.htm>

<sup>22</sup> <http://www.ipw.ethz.ch/eschikon/index>

<sup>23</sup> Pareri della CFSB sull'emissione sperimentale di grano: [http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg\\_efbs/rubrik\\_dokumentation/dok\\_stell\\_bewill/unterseite00040/index.html](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_efbs/rubrik_dokumentation/dok_stell_bewill/unterseite00040/index.html)

<sup>24</sup> Cronologia della sperimentazione: [http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg\\_biotechnologie/information/dossiers/kp4/index.html](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/information/dossiers/kp4/index.html)

<sup>25</sup> Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente, RS 814.911: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814\\_911.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814_911.html)

<sup>26</sup> Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi, RS 814.912: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814\\_912.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814_912.html)

## Riquadro 1: Gruppi e classi ai sensi dell'OICConf

**Attribuzione degli organismi ai gruppi:** gli organismi sono suddivisi in quattro gruppi a seconda del loro effetto dannoso sull'uomo, gli animali o le piante. Gli organismi del gruppo 1 presentano un rischio nullo o trascurabile (ad esempio il lievito per panificazione o i batteri dello yogurt), mentre gli organismi del gruppo 4 presentano un rischio molto elevato (ad esempio il virus Ebola o il virus del vaiolo). Tra i criteri per l'attribuzione ai quattro gruppi figurano la patogenicità (e cioè la capacità del microrganismo di provocare malattie), la letalità (rapporto tra i decessi e i casi di malattia diagnosticati), la forma di trasmissione, la gamma di ospiti e la disponibilità di farmaci.

**Attribuzione delle attività alle classi:** per evitare che provochino danni all'uomo e all'ambiente, le attività con organismi in sistemi chiusi sono sottoposte a un'analisi dei rischi e suddivise in quattro classi. Le attività della classe 1 non comportano nessun rischio per l'uomo e per l'ambiente, mentre le attività della classe 4 presentano un rischio elevato. A seconda della classe dell'attività, l'ordinanza sull'impiego confinato prevede l'adozione di misure di sicurezza differenti. Per gli organismi naturali, il gruppo a cui appartiene l'organismo corrisponde di norma alla classe dell'attività. Per gli organismi geneticamente modificati, bisogna tener conto delle varie componenti che formano l'organismo geneticamente modificato.

Oltre alla sicurezza biologica, tra i criteri fondamentale per la CFSB figura anche la formazione. E siccome le scuole per laboratoristi sono centri d'insegnamento e di formazione, la CFSB raccomanda nonostante tutto, sul lungo termine, di munirsi di un banco di lavoro di sicurezza. Nell'ambito di una formazione completa è utile che gli allievi si familiarizzano con l'uso di questo strumento: in futuro potrebbero infatti essere confrontati con attività che comportano il contatto con organismi del gruppo 3 trasmissibili per via aerogena, in cui è indispensabile lavorare su un banco di lavoro di sicurezza.

Nel 2004, alla CFSB sono state nuovamente sottoposte per parere varie domande d'autorizzazione. Un elenco di tali domande è allegato al presente rapporto (vedi allegato). La CFSB prende visione di tutte le domande delle classi 3 e 4 e formula un parere. Le notifiche della classe 2 sono sottoposte alla CFSB solo se presentano attività di ricerca nuove o particolari e in caso di domande di esonero dalle misure di sicurezza. La responsabile del Segretariato è a disposizione degli uffici come consulente in rappresentanza della CFSB e partecipa regolarmente a riunioni dell'UFSP, dell'UFAPF e del centro di contatto Biotecnologia della Confederazione su aspetti legati alla sicurezza biologica. A titolo d'esempio, qui di seguito è riportato il caso di una notifica per la diagnostica di organismi del gruppo 2.

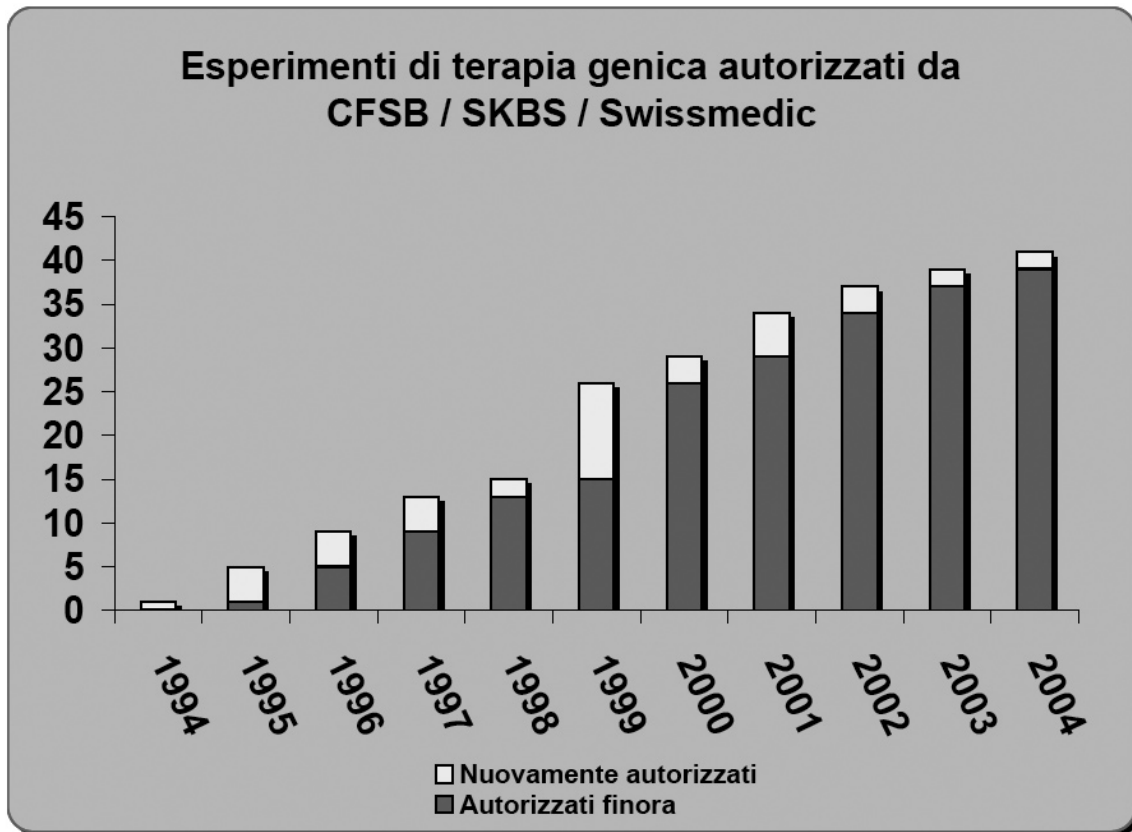
### Notifica di una scuola per laboratoristi

Questa notifica riguarda un'attività della classe 2 ed è stata sottoposta alla CFSB perché la scuola per laboratoristi ha richiesto l'esonero da una misura di sicurezza, e cioè dalla presenza di un banco di lavoro di sicurezza.

Ai sensi dell'OICConf, di norma è possibile attribuire la diagnostica medico-microbiologica alla classe 2 e modificare, sostituire o tralasciare varie misure di sicurezza, compresa la presenza di un banco di lavoro di sicurezza. Fintanto che non sono impiegati organismi che possono essere trasmessi per via aerogena (attraverso l'aria) o che comportano il pericolo di formazione di aerosol, dal punto di vista della sicurezza biologica non vi è alcun motivo che impedisca di rinunciare a un banco di lavoro di sicurezza. È quanto avviene in vari laboratori. Per questa ragione anche la CFSB ha ritenuto che si potesse accogliere la richiesta.

### 4.2.4 Terapie geniche

Per terapia genica s'intende l'introduzione di uno o più geni estranei in cellule del corpo umano (terapia genica somatica). La terapia genica è applicabile soprattutto nell'ambito delle malattie ereditarie classiche, come la fibrosi cistica, delle malattie genetiche multifattoriali, come i tumori e le malattie del sistema cardiocircolatorio, e delle malattie acquisite (ad esempio l'Aids). Lo scopo è di far sì che questi geni estranei assicurino le funzioni dei geni difettosi nel corpo o esercitino una funzione di vaccino. Dal 1989, a livello mondiale sono stati realizzati più di 1'000 studi clinici di terapia genica sull'uomo, di cui 41 in Svizzera. Finora i successi sono stati scarsi. Le aspettative nei confronti della terapia genica restano tuttavia molto grandi.



Fonte: CFSB, Karoline Dorsch  
Le informazioni fino al 2002 si basano sui dati SKBS.

### Terapia genica in vivo

Le sperimentazioni della terapia genica in vivo, ossia le sperimentazioni in cui i geni terapeutici vengono trasferiti per mezzo di vettori direttamente nel corpo dei pazienti, sono disciplinate dalla legge sugli agenti terapeutici<sup>27</sup>, in particolare dalla sezione 5 dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici<sup>28</sup>, e devono essere autorizzate dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic<sup>29</sup>. Un esempio di terapia genica di questo tipo è la vaccinazione contro l'HIV.

### Studio di terapia genica – fase I: vaccinazione contro l'HIV

Lo scopo di questo studio, iniziato già l'anno scorso, è di testare un vaccino contro l'agente dell'Aids HIV (Human Immunodeficiency Virus, virus da immunodeficienza umana) su soggetti volontari sani. Nel vettore impiegato (vaccino vivo) sono incorporati dei geni del sottotipo HIV C (vedi riquadro 2), che contengono informazioni riconosciute dal sistema immunitario. Lo scopo è di far sì che l'organismo sviluppi degli anticorpi, risultando così immune alle infezioni da HIV, e cioè vaccinato.

Nell'ambito di questa sperimentazione è stato adottato il metodo prime-boost (vedi riquadro 2): il soggetto dello studio è dapprima vaccinato con un plasmide (prime), che contiene le stesse sequenze di geni HIV del vettore con cui è poi somministrato il vaccino vivo (boost). Ai partecipanti a questo studio è rilasciato un certificato che attesta la loro partecipazione alla sperimentazione e spiega l'eventuale presenza di anticorpi contro l'HIV. La CFSB ha approvato la sperimentazione e suggerito di elaborare disposizioni vincolanti in Svizzera concernenti l'osservazione a lungo termine dei soggetti partecipanti a studi di questo tipo.

<sup>27</sup> Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer), RS 812.21: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812_21.html)

<sup>28</sup> Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin), RS 812.214.2: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812\\_214\\_2.html](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c812_214_2.html)

<sup>29</sup> Swissmedic: <http://www.swissmedic.ch/>

## Riquadro 2: Definizioni concernenti la terapia genica

**Cellule staminali ematopoietiche:** cellule responsabili della formazione del sangue. Sono presenti prevalentemente nel midollo osseo. Le cellule staminali possono riprodursi continuamente mediante divisione cellulare e al tempo stesso formano anche delle cellule precursore, capaci di svilupparsi per formare le varie cellule del sangue.

**Sottotipo HIV C:** il virus HIV si suddivide in vari sottotipi (A-H, O), che non si manifestano con la stessa frequenza in tutto il mondo. Il sottotipo C è quello trasmesso più spesso a livello mondiale

**Sperimentazioni cliniche:** prima di essere autorizzati, gli agenti (genico) terapeutici sono sottoposti a varie fasi di sviluppo. Le sperimentazioni cliniche vengono suddivise nelle fasi da I (prima fase) a IV.

**Plasmidi:** piccole molecole di DNA provenienti originariamente da batteri.

**Metodo prime-boost:** il metodo prime-boost prevede una doppia vaccinazione, prima con un vaccino che prepara il sistema immunitario (prime) e poi con un altro vaccino che a intervalli predefiniti stimola nuovamente questo effetto rafforzandolo (boost).

**Vettore:** i vettori sono impiegati per trasportare geni estranei in un organismo o in una cellula. Di norma i vettori sono virus o plasmidi modificati.

te modificate sono nuovamente infuse nel paziente.

Tale studio mira da un lato a stabilire in che modo le cellule del sangue reagiscono alla modifica genetica, se il gene estraneo svolge la sua funzione e come si comportano le cellule staminali modificate nel corpo dei bambini colpiti. Dall'altro si vuole naturalmente anche analizzare l'utilità clinica dell'intervento per i bambini, compreso il superamento di infezioni croniche preesistenti. La CFSB si è occupata in particolare della sicurezza del vettore e nel suo parere è giunta alla conclusione che lo studio può essere realizzato. Ha tuttavia auspicato che

esso venga seguito da una commissione consultiva indipendente e che la CFSB sia informata di eventuali gravi imprevisti ed effetti collaterali.

### Terapia genica ex vivo

Nelle sperimentazioni della terapia genica ex vivo i geni terapeutici sono trasferiti in vitro (in provetta) in cellule o tessuti, che poi vengono introdotti nel corpo del paziente. Siccome il principio alla base di tale metodo corrisponde a quello dei trapianti, queste sperimentazioni sono disciplinate dall'ordinanza concernente il controllo degli espianti<sup>30</sup>. L'autorizzazione è di competenza dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Il seguente esempio illustra una sperimentazione di terapia genica di questo tipo.

### Studio di terapia genica somatica per la granulomatosi cronica, fase I/II

La granulomatosi cronica è un'immunodeficienza congenita che fa sì che gli individui colpiti non siano in grado di formare l'ossigeno attivato necessario per distruggere gli agenti patogeni nel sangue e, di conseguenza, soffrono continuamente di infezioni da batteri o funghi che mettono in pericolo la loro vita. La malattia è diagnosticata già in età infantile. Anche se i sintomi sono curati con antibiotici e/o si assumono antibiotici a titolo preventivo, la maggior parte delle persone colpite ha meno di 25 anni. Meno del 50 per cento raggiunge l'età adulta. Lo scopo dell'intervento di terapia genica è di consentire alle cellule del sangue dei bambini colpiti di ricominciare a produrre autonomamente ossigeno attivato. A tal fine, al paziente sono prelevate delle cellule staminali ematopoietiche (vedi riquadro 2), in cui con l'ausilio di un vettore viene introdotto un gene estraneo destinato ad assumere la funzione difettosa. Se questa procedura riesce, le cellule staminali geneticamen-

### 4.3 Consulenza in materia di prassi ed esecuzione

Un altro settore d'attività della CFSB consiste nel prestare consulenza a specialisti e alle autorità sulle questioni che si pongono a livello di prassi e di esecuzione, ad esempio sulle direttive, sugli elenchi degli organismi e sulle analisi dei rischi (vedi riquadro 3). Questi pareri, generalmente molto tecnici, non sono destinati al grande pubblico. Durante l'anno in rassegna, la CFSB ha contribuito al completamento dell'elenco dei virus e ha preso posizione in merito alla direttiva sulla diagnostica, che si trova però ancora allo stadio iniziale.

<sup>30</sup> Ordinanza del 26 giugno 1996 concernente il controllo degli espianti, RS 818.111.3: [http://www.admin.ch/ch/i/rs/818\\_111\\_3/](http://www.admin.ch/ch/i/rs/818_111_3/)

### Riquadro 3: Direttive ed elenchi degli organismi ai sensi dell'OIconf e dell'OEDA

**Direttive:** sia l'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA) che l'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf) prevedono la possibilità, in caso di bisogno, di emanare direttive concernenti l'esecuzione di tali ordinanze, segnatamente per la valutazione dei rischi e per le misure di sicurezza nonché per l'assicurazione della qualità. Queste direttive devono concretizzare concetti giuridici indeterminati e consentire una prassi unitaria a livello di esecuzione. Da un lato, garantiscono un buon livello di uguaglianza davanti alla legge e la certezza del diritto e, dall'altro, permettono di trovare soluzioni flessibili e adattate ai singoli casi. Il rispetto delle direttive assicura un'esecuzione corretta del diritto federale, ma non si escludono altre soluzioni.

**Elenchi degli organismi:** l'ordinanza sull'impiego confinato e l'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente prevedono l'obbligo di tenere degli elenchi in cui gli organismi e i sistemi di sicurezza biologica sono classificati secondo il loro rischio per l'uomo e per l'ambiente (vedi anche riquadro 1). La classificazione tiene conto degli elenchi già esistenti, in particolare a livello di UE. Finora sono stati pubblicati elenchi sulla classificazione dei batteri<sup>31</sup> e dei parassiti<sup>32</sup>, ai quali durante l'anno in rassegna si è aggiunto quello dei funghi<sup>33</sup>.

Una valutazione dei rischi secondo l'ordinanza sull'impiego confinato include un'analisi dei possibili danni per l'uomo e per l'ambiente, dell'entità di tali danni e della loro probabilità. A tal fine, gli organismi devono essere attribuiti a un gruppo e le attività a una classe (vedi riquadro 1). In alcuni casi complessi possono sorgere dubbi sulla classificazione. In pareri specifici, la CFSB fornisce delle basi per la classificazione e per le misure di sicurezza, come mostra il seguente esempio dell'anno in rassegna.

#### Valutazione dei rischi e misure di sicurezza per attività con sequenze di geni codificanti per oncogeni o citochine

Le sequenze di geni codificanti per oncogeni sono responsabili della formazione di varie sostanze nel corpo. Hanno in comune il fatto di contribuire alla trasformazione di una cellula sana in una cellula tumorale: la crescita delle cellule non è più regolata normalmente e di conseguenza le cellule si riproducono indisturbate. Le citochine servono alla comunicazione tra le cellule e regolano tra l'altro molte funzioni immunitarie come messaggeri. Le citochine introdotte in un vettore o in un organismo possono così influenzarne anche la patogenicità. In sperimentazioni su animali, i lavori con sequenze di geni codificanti per oncogeni o citochine hanno portato a risultati in parte inattesi, ad esempio allo sviluppo di tumori maligni. Nel suo parere, indirizzato principalmente a specialisti, la CFSB ha definito le misure di sicurezza da adottare per proteggere l'uomo e l'ambiente in caso di attività con sequenze di geni di questo tipo. La classificazione dell'attività (vedi riquadro 1) dipende sia dalla sequenza codificante sia, in misura determinante, dalla scelta del vettore e dalle sue caratteristiche.

#### 4.4 Interrogazioni alla CFSB

Oltre a formulare pareri sulle modifiche di legge, sulle domande d'autorizzazione e sulle questioni relative alla prassi e all'esecuzione, la CFSB risponde anche a interrogazioni presentate da vari fronti. Spesso si tratta di accertamenti preliminari in vista di future domande d'autorizzazione o di interrogazioni parlamentari. Durante l'anno in rassegna, la CFSB si è occupata dei seguenti argomenti.

##### 4.4.1 Interrogazione Graf 04.1061: Sementi biologiche. Protezione contro gli OGM.

Questa interrogazione ha preso spunto dall'articolo 7 della legge sull'ingegneria genetica (LIG) concernente la protezione della produzione senza organismi geneticamente modificati (OGM) e della libertà di scelta. L'interrogazione<sup>34</sup> mira a chiarire in che misura la LIG protegga la produzione di sementi di base da mescolamenti transfrontalieri indesiderati con organismi geneticamente modificati e quali misure concrete sono state adottate in proposito.

La risposta è stata redatta dall'UFARP e sottoposta per parere alla CFSB. Quest'ultima sottolinea che gli agricoltori nelle regioni di frontiera talvolta coltivano terreni in due Paesi e, di conseguenza, il trasporto transfrontaliero di prodotti agricoli tenderà ad aumentare. Propone quindi di chiarire se lungo il confine vengono effettuate delle analisi con maggior frequenza. Al contempo, però, la CFSB attira l'attenzione sul fatto che, pur essendo importanti per l'assicurazione della qualità, le analisi delle sementi non offrono nessuna protezione dai mescolamenti indesiderati. Nella risposta indirizzata al Consiglio federale, l'UFARP fa notare che entro i confini della Svizzera la LIG offre una buona protezione, ma non ha alcun influsso sulla prassi agricola dei Paesi limitrofi, che tuttavia preve-

<sup>31</sup> Elenco dei batteri: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/15.pdf>

<sup>32</sup> Elenco dei parassiti: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/12.pdf>

<sup>33</sup> Elenco dei funghi: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/19.pdf>

<sup>34</sup> Testo dell'interrogazione e risposta del Consiglio federale: [http://www.parlament.ch/afs/data/d/gesch/2004/d\\_gesch\\_20041061.htm](http://www.parlament.ch/afs/data/d/gesch/2004/d_gesch_20041061.htm)

dono anch'essi un obbligo di autorizzazione per le emissioni sperimentali. Attualmente si sta lavorando per poter emanare disposizioni unitarie in merito al problema delle miscele transfrontaliere indesiderate.

#### **4.4.2 Progetto di ricerca del Politecnico di Zurigo**

Il vicepresidente della ricerca del Politecnico di Zurigo, Prof. Dr. U. Suter, ha chiesto alla CFSB un parere su un progetto di ricerca interno al Politecnico<sup>35</sup>. Da anni, un gruppo di ricerca dell'Istituto di scienze vegetali del PFZ sta compiendo degli studi su geni endogeni del melo sulla resistenza alla ticchiolatura del melo<sup>36</sup>. Questa ricerca deve essere portata avanti per poter scoprire altri geni di resistenza e decifrarne il meccanismo. I ricercatori vogliono utilizzare solo sequenze di geni proprie della pianta. La CFSB ha dimostrato grande interesse nei confronti di questo progetto, definendolo un modello per il futuro. Se tale ricerca avrà successo, tra qualche anno potrebbe essere sviluppata una mela geneticamente modificata, che non conterrà né i geni di resistenza agli antibiotici impiegati finora né altri geni o sequenze regolatrici estranei alla specie. Per garantire il successo di un'emissione sperimentale, la CFSB consiglia di studiare il meccanismo d'azione della resistenza e il potenziale di incrocio delle varietà di meli geneticamente modificati. Ma i ricercatori non sono ancora a questo punto. L'attuale progetto, avviato nell'aprile 2005, si limita all'identificazione e alla caratterizzazione di un secondo gene di resistenza nonché alla tecnica per incorporare due geni di resistenza in una varietà di melo.

#### **4.4.3 Progetto PNR: Vantaggi e rischi dell'emissione di organismi geneticamente modificati**

Con i Programmi nazionali di ricerca (PNR), la Segreteria di Stato per l'educazione e la ricerca<sup>37</sup> (SER) promuove «progetti di ricerca su questioni di portata nazionale che possono contribuire a trovare soluzioni innovative e scientificamente valide a problemi urgenti di carattere sociale o economico». In ogni procedura di selezione, tra le proposte inoltrate ne vengono scelte alcune da sottoporre a un esame scientifico. Nell'ambito dell'ultima procedura di selezione, la CFSB è stata invitata a formulare un parere sulla proposta «Vantaggi e rischi dell'emissione di organismi geneticamente modificati»<sup>38</sup>. Ha discusso del progetto in modo molto dettagliato e ha attirato l'attenzione su vari aspetti, che tuttavia non possono ancora essere pubblicati visto che la procedura non è ancora terminata. Il Consiglio federale deciderà presumibilmente durante l'estate del 2005 se questo tema sarà o meno approfondito nell'ambito di nuovi PNR.

<sup>35</sup> <http://www.ethz.ch/research/index>

<sup>36</sup> In proposito vedi varie pubblicazioni: <http://www.pa.ipw.agr.ethz.ch/>

<sup>37</sup> Segreteria di Stato per l'educazione e la ricerca: <http://www.sbf.admin.ch/htm/index-d.html>

<sup>38</sup> Sintesi dei progetti nazionali di ricerca: <http://www.sbf.admin.ch/htm/forschung/nfp-d.html>



## 5. Relazioni con il pubblico

La CFSB ha il mandato giuridico di mantenere un dialogo con il pubblico. Nell'ademperlo, si rivolge da un lato agli specialisti interessati, attivi a loro volta in materia di sicurezza biologica, e contribuisce ad esempio alla formazione in questo settore. Dall'altro, con conferenze, articoli di giornale, Internet e il presente rapporto annuale, la CFSB si indirizza anche a un pubblico più ampio interessato a tali questioni.

### 5.1 Formazione e convegni

La CFSB ritiene che una formazione qualificata sia uno dei presupposti più importanti per poter manipolare organismi patogeni. Per questo motivo attira sempre l'attenzione su tale aspetto nei pareri che indirizza alle autorità competenti per l'autorizzazione. Fornisce inoltre un contributo concreto attraverso la partecipazione della responsabile del Segretariato, e in parte anche di altri membri della CFSB, alla formazione in materia di sicurezza biologica. Anche la presenza a convegni e manifestazioni rappresenta una buona occasione per illustrare il lavoro della CFSB e scambiare esperienze in materia di sicurezza biologica. Durante l'anno in rassegna, la CFSB ha partecipato tra l'altro alle seguenti manifestazioni:

**Convegno dei coordinatori della biosicurezza:** questo incontro annuale serve come introduzione al lavoro dei coordinatori della biosicurezza<sup>39</sup>. Sono stati affrontati vari temi legati alla valutazione dei rischi e sono stati illustrati i compiti e le ispezioni del centro di contatto Biotecnologia della Confederazione. La CFSB ha tracciato una panoramica degli aspetti generali e legislativi della biosicurezza e si è espressa sull'analisi dei rischi.

**Corso di perfezionamento in biosicurezza<sup>40</sup>, Università di Ginevra, «Cadres réglementaires nationaux en matière de biosécurité»:** questo corso era rivolto a specialisti di vari settori che si occupano di biotecnologia delle piante nonché a studenti desiderosi di ampliare le loro conoscenze nel campo della sicurezza biologica.

**Istituto per la sicurezza biologica b-safe:** questo istituto<sup>41</sup> offre corsi in materia di sicurezza biologica volti a far sì che i rischi biologici siano percepiti realisticamente dal personale specializzato e dal pubblico e che vengano adottate misure di sicurezza adeguate. Altri obiettivi sono la standardizzazione della formazione e la promozione dell'informazione.

**Simposio internazionale sulla sicurezza biologica degli organismi geneticamente modificati<sup>42</sup>, Montpellier:** questo simposio, che si tiene a scadenza biennale, permette uno

scambio di esperienze in materia di sicurezza biologica degli organismi geneticamente modificati tra specialisti di vari settori con prospettive e interessi differenti. Si rivolge ad ambienti scientifici e industriali, responsabili politici, autorità e organizzazioni non governative interessati alla ricerca sugli organismi geneticamente modificati. Quest'anno la manifestazione era all'insegna del motto «In che modo la ricerca scientifica confluisce nelle decisioni sulla sicurezza biologica?» (How Scientific Research Informs Biosafety Decisions). Nell'ambito della manifestazione si è tenuto anche un incontro fra commissioni della sicurezza biologica di vari Paesi, organizzato dalla CFSB per favorire gli scambi e accolto molto favorevolmente.

### 5.2 Sito Internet e pubblicazioni

**Internet:** il sito Internet della CFSB [www.efbs.ch](http://www.efbs.ch) pubblica gran parte dei pareri e delle raccomandazioni della CFSB e offre tutta una serie di altre informazioni, come date e ordini del giorno delle sedute, rapporti annuali, notizie di attualità, ecc.

**Opuscolo sulla CFSB:** durante l'anno in rassegna, la CFSB ha pubblicato un opuscolo in cui presenta se stessa e il suo lavoro concretizzandolo con esempi pratici. L'opuscolo può essere richiesto al Segretariato della CFSB.

**Articolo sul grano:** in occasione dell'autorizzazione dell'emissione sperimentale di grano, la CFSB ha pubblicato sulla NZZ un articolo intitolato «Prüfstein der biologischen Sicherheit – Unterschiedliche Expertenurteile zum Freisetzungversuch» (NZZ del 31.3.2004; vedi anche capitolo 4.2.1).

<sup>39</sup> Programma e relazioni del convegno: [http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/eng/fachgebiete/fg\\_biotechnologie/national/bsu/unterseite00386/index.html](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/eng/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/bsu/unterseite00386/index.html)

<sup>40</sup> [http://www.unige.ch/formcont/AAdiplomant/sciences\\_biosecuri\\_a\\_04.html](http://www.unige.ch/formcont/AAdiplomant/sciences_biosecuri_a_04.html)

<sup>41</sup> Homepage di b-safe: <http://www.b-safe.ch/?mid=1025&pid=1001>

<sup>42</sup> Informazioni sul simposio: <http://www.inra.fr/gmobiosafety/>

## 6. Allegato

### Attività di consulenza durante l'esercizio 2004: sintesi dei pareri della CFSB

<b>Consulenza in ambito legislativo</b>	
Ordinanza sulla protezione dei vegetali	01/2004
Ordinanza sugli alimenti per animali	08/2004
Ordinanza sulle derrate alimentari	08/2004
Legge sui brevetti	10/2004
<b>Consulenza sulle domande d'autorizzazione</b>	
<b>Emissioni sperimentali</b>	
Ricorsi contro l'emissione sperimentale di grano KP4 del PF Zurigo	01/2004
<b>Attività in sistemi chiusi</b>	
A030217/3, Th. Kündig, Ospedale universitario di Zurigo	01/2004
A030218/2, V. Thiel, Ospedale cantonale di San Gallo	01/2004
A030137/1, V. Thiel, Ospedale cantonale di San Gallo	01/2004
A030010/3, A. Aguzzi, Ospedale universitario di Zurigo	02/2002
A040014/3D, R. Zbinden, Università di Zurigo	03/2004
A040015/3, P. Sander, Università di Zurigo	03/2004
A04000373D, F. Baggi Menozzi, Università di Zurigo	03/2004
A040011/3A, G. Vogel, Laboratorio cantonale di Basilea Città	03/2004
A020034/2D, B. Specht, BiG, Basilea	03/2004
A030187/3, Th. Klimkait, Università di Basilea	05/2004
A040024/3D, B. Oesch, Prionics AG, Zurigo	07/2004
A040069/3, M. Strasser, Laboratorio di Spiez	07/2004
A030179/3, A. Oxenius, PF di Zurigo	09/2004
A000085/2D, S. Gautsch, Laboratorio cantonale di Basilea Città	10/2004
A000070/3D, R. Frei, Ospedale universitario di Basilea	10/2004
A040118/2, R. Zahn, Alicon AG, Schlieren	12/2004

<b>Terapie geniche</b>	
Studio di terapia genica somatica per la granulomatosi cronica, fase I/II	06/2004
Vaccinazione contro l'HIV DNA C / NYVAC C (EuroVacc 02), fase I	06/2004
Vaccinazione contro l'allergia alla polvere di casa, fase I/II	09/2004
<b>Consulenza in materia di prassi ed esecuzione</b>	
Misure di sicurezza dei roditori esposti a vettori basati sull'HIV della terza generazione	06/2004
Presenza di posizione sulla classificazione di un'attività che comporta la manipolazione di plasmidi codificanti genomi HIV a lunghezza completa	07/2004
Misure di sicurezza nei laboratori di diagnostica	08/2004
Valutazione dei rischi e misure di sicurezza per le attività con sequenze di geni codificanti per oncogeni o citochine	12/2004
<b>Interrogazioni alla CFSB</b>	
04.1061 Interrogazione Graf «Sementi biologiche. Protezione contro gli OGM.»	06/2004
Proposta PNR «Vantaggi e rischi dell'emissione di organismi geneticamente modificati»	11/2004
Progetto di ricerca interna del PFZ «Genetic modified apple resistant to apple scab »	11/2004

