



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB

Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB

Cumissiun federala per la segirezza biologica CFSB

Swiss Expert Committee for Biosafety SECB

Rapporto annuale 2005 / 2006

della Commissione federale per la sicurezza biologica

(CFSB)

Indice

| | |
|--|-----------|
| 1. Introduzione | 3 |
| 1.1 <i>Compiti</i> | 3 |
| 1.2 <i>Basi giuridiche</i> | 3 |
| 2. La Commissione per la sicurezza biologica festeggia 30 anni | 3 |
| 3. Attualità | 4 |
| 3.1 <i>Attività con organismi delle classi 3 e 4</i> | 4 |
| 3.1.1. Laboratorio di sicurezza del DPPS | 4 |
| 3.1.2 Rete svizzera dei laboratori regionali | 5 |
| 3.1.3. Direttiva “Requisiti di sicurezza per la diagnostica della classe 4” | 5 |
| 3.2 <i>Ingegneria genetica verde</i> | 5 |
| 3.2.1 Ordinanza sulla coesistenza, moratoria sull’ingegneria genetica, Programma nazionale di ricerca 59 | 6 |
| 3.2.2 Esperienze in materia di coltivazione di piante geneticamente modificate | 6 |
| 3.3 <i>Nanotecnologia e biologia sintetica</i> | 6 |
| 3.4 <i>Trasporto di organismi patogeni e geneticamente modificati</i> | 7 |
| 3.5 <i>Influenza aviaria</i> | 7 |
| 4. Attività di consulenza | 8 |
| 4.1 <i>Ordinanza sull’emissione deliberata nell’ambiente</i> | 8 |
| 4.1.1 Revisione dell’ordinanza sull’emissione deliberata nell’ambiente | 8 |
| 4.1.2 ProteqFlu-Te: vaccino con l’influenza equina | 9 |
| 4.1.3 VectoBac: preparato per la lotta contro le zanzare | 9 |
| 4.2 <i>Ordinanza sull’impiego confinato</i> | 10 |
| 4.2.1 Domande di autorizzazione | 10 |
| 4.2.2 Direttive | 11 |
| 4.3 <i>Sperimentazioni di terapia genica</i> | 12 |
| 5. Formazione e convegni | 13 |
| 5.1 <i>Convegni per i coordinatori della biosicurezza</i> | 13 |
| 5.1.1 Corso di base per i coordinatori della biosicurezza | 13 |
| 5.1.2 Incontri di perfezionamento per i coordinatori della biosicurezza | 13 |
| 5.2 <i>Convegno delle commissioni europee per la sicurezza biologica</i> | 14 |
| 6. Allegati | 15 |
| 6.1 <i>Organizzazione e struttura della CF SB</i> | 15 |
| 6.1.1 Composizione e modalità di lavoro | 15 |
| 6.1.2 Sedute | 15 |
| 6.1.3 Collaborazione | 15 |
| 6.2 <i>Membri della CF SB</i> | 15 |
| 6.2.1 Segretariato | 15 |
| 6.2.2 Presidenza | 16 |
| 6.2.3 Membri | 16 |
| 6.3 <i>Elenco dei pareri</i> | 19 |

1. Introduzione

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 in qualità di commissione di esperti indipendente per l'emanazione delle disposizioni esecutive e alle autorità federali e cantonali per l'esecuzione di tali disposizioni. È consultata in merito alle domande di autorizzazione e può emanare raccomandazioni al riguardo. 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'ambiente¹ (LPAmb), dall'articolo 22 della legge sull'ingegneria genetica² (LIG) e dall'articolo 29e della legge sulle epidemie³ (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 CFSB⁴.

2. La Commissione per la sicurezza biologica festeggia 30 anni

Nel 1975, con l'istituzione della Commissione per la genetica sperimentale è stata data vita alla prima commissione per la sicurezza biologica in Svizzera. La CFSB ha celebrato il 30° anniversario delle commissioni per la sicurezza biologica invitando vari relatori, che hanno tracciato una vivace panoramica sul passato e sul futuro dell'ingegneria genetica e della biotecnologia⁵.

Oltre alla storia delle commissioni per la sicurezza biologica (riquadro 1), durante le celebrazioni è stato dato risalto anche a temi d'attualità, come considerazioni etiche sulla terapia genica, riflessioni sul rapporto tra la politica e la scienza nonché interrogativi riguardanti la coesistenza tra piante geneticamente modificate e tradizionali nell'agricoltura.

Ancora oggi la CFSB è un importante strumento per valutare la sicurezza biologica dei lavori con organismi geneticamente modificati o patogeni. 30 anni dopo la costituzione della Commissione per la genetica sperimentale, la CFSB mantiene viva l'idea di base di questa prima commissione per la sicurezza biologica, come emerge dai molteplici settori tematici e attività menzionati qui di seguito.

¹ Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente, RS 814.01: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_01.html

² Legge federale del 21 marzo 2003 sull'ingegneria genetica nel settore non umano, RS 814.91: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_91.html

³ 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/d/sr/c818_101.html

⁴ Ordinanza del 20 novembre 1996 concernente la Commissione federale per la sicurezza biologica, RS 172.327.8: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c172_327_8.html

⁵ Celebrazioni della CFSB in occasione del 30° anniversario delle commissioni per la sicurezza biologica in Svizzera: http://www.efbs.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_efbs/news/2005-12-08-01051/index.html

Riquadro 1: La storia delle commissioni per la sicurezza biologica

La nascita dell'ingegneria genetica e della biotecnologia moderne risale agli anni Settanta. Può essere attribuita tra l'altro alla scoperta dei cosiddetti *enzimi di restrizione*, che hanno reso possibile la prima combinazione di DNA di origine differente. Paul Berg creò il primo *DNA ricombinante* nel 1972, che gli valse il premio Nobel nel 1980. Poco dopo questi esperimenti, autorevoli scienziati attirarono l'attenzione sulla possibilità che il DNA ricombinante nascondesse dei rischi per l'uomo e per l'ambiente, che andavano valutati. Nel febbraio 1975 ad Asilomar (in California) si tenne quindi una conferenza durante la quale scienziati di fama internazionale decisero di elaborare delle direttive da rispettare nell'ambito dei lavori con DNA ricombinante. Furono così gettate le fondamenta della sicurezza biologica. Nel nostro Paese, Werner Arber istituì la Commissione per la genetica sperimentale, la prima commissione per la sicurezza biologica in Svizzera. Werner Arber, Daniel Nathans e Hamilton Othanel Smith furono insigniti del premio Nobel nel 1978 per la scoperta degli enzimi di restrizione e la loro applicazione nella genetica molecolare.

Sulla scia dell'estensione alle applicazioni industriali e di una sfera di competenza allargata in generale, nel 1986 la Commissione per la genetica sperimentale fu sostituita dalla Commissione svizzera interdisciplinare per la sicurezza biologica nella ricerca e nelle sue applicazioni tecniche (CSSB). In concomitanza con varie nuove regolamentazioni in materia di ingegneria genetica e biotecnologia, nel 1997 il Consiglio federale istituì la Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) in sostituzione della CSSB.

Enzimi di restrizione: gli enzimi di restrizione sono molecole presenti nei batteri, che riconoscono determinate sequenze di DNA e tagliano il DNA. Servono principalmente all'identificazione di DNA estraneo. Le sequenze di riconoscimento nel proprio DNA sono invece modificate e in questo modo protette contro gli enzimi di restrizione. Nella biotecnologia, gli enzimi di restrizione permettono la produzione mirata di frammenti di DNA, che possono poi essere isolati e ricombinati in nuove strutture. Nasce così il **DNA ricombinante**.

3. Attualità

3.1 Attività con organismi delle classi 3 e 4

Per organismi delle classi 3 e 4 s'intendono batteri (ad esempio antrace, peste, tularemia) e virus (ad esempio Ebola, Marburg) altamente contagiosi, che possono rappresentare un grande rischio per l'uomo e per l'ambiente. In Svizzera è stata rilevata la necessità di ampliare le possibilità diagnostiche per gli organismi della classe 3 e di consentire al contempo attività con virus della classe 4. Da un lato, questa evoluzione è una reazione agli attacchi all'antrace negli Stati Uniti, all'insorgenza della Sindrome respiratoria acuta grave (*Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS*) e alla diffusione dell'influenza aviaria. Dall'altro è determinata anche dai numerosi viaggi in Paesi dove sussiste il pericolo di contagio da virus altamente contagiosi. Attualmente la Svizzera sta portando avanti vari progetti seguiti dalla CFSB.

3.1.1. Laboratorio di sicurezza del DPPS

Il maggior progetto è la prevista costruzione del Laboratorio di sicurezza del DPPS⁶, in cui potranno essere svolte anche attività con organismi patogeni per l'uomo della classe di sicurezza 4. Il Laboratorio di sicurezza del DPPS sarà costruito sul terreno dell'attuale laboratorio di Spiez.

La CFSB ha preso posizione sul Laboratorio di sicurezza del DPPS nell'ambito dell'esame dell'impatto sull'ambiente (EIA)⁷. L'EIA verifica se la costruzione prevista corrisponde alle prescrizioni della legislazione in materia di protezione dell'ambiente. A titolo complementare, la CFSB ha scritto una lettera

⁶ Progetto Laboratorio di sicurezza del DPPS (Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport): http://www.labor-spiez.ch/de/akt/pdf/Info_SiLabVBS.pdf

⁷ Esame dell'impatto sull'ambiente <http://www.bafu.admin.ch/uvp/index.html?lang=de>; ordinanza del 19 ottobre 1988 concernente l'esame dell'impatto sull'ambiente (OEIA): http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_011.html

contenente alcune considerazioni di principio relative all'utilizzazione di organismi della classe 4. Dal suo punto di vista, il principale fattore di rischio nell'ambito dell'utilizzazione di organismi altamente patogeni è costituito dall'uomo. I requisiti che devono essere soddisfatti dagli scienziati sono elevati. Queste attività presuppongono ampi contatti con altri specialisti nonché una formazione corrispondente e un'esperienza pluriennale. Per principio, la CFSB considera importante l'annessione di un laboratorio di questo genere a laboratori diagnostici di ospedali universitari esistenti. Siccome il previsto laboratorio di sicurezza corrisponde allo stato della tecnica e soddisfa tutti i requisiti dell'ordinanza sull'impiego confinato⁸ (vedi anche capitolo 4.2) per i laboratori delle classi di sicurezza 3 e 4, dal punto di vista della sicurezza biologica per l'uomo e per l'ambiente la costruzione può essere autorizzata.

3.1.2 Rete svizzera dei laboratori regionali

Un altro progetto è la cosiddetta "Rete svizzera dei laboratori regionali"⁹, composta da sei laboratori distribuiti in varie regioni. L'obiettivo di questa rete è di creare capacità di analisi decentrate per la diagnostica primaria degli organismi patogeni per l'uomo della classe 3, in modo da garantire la diagnostica primaria e l'analitica ambientale anche in situazioni straordinarie come epidemie o attacchi terroristici. Singoli laboratori vorrebbero poter diagnosticare anche gli organismi della classe 4. La Rete dei laboratori regionali è integrata nella strategia ABC¹⁰ della Confederazione e dei Cantoni. Vi è un'intensa cooperazione con il laboratorio di Spiez e i vari centri di riferimento. I laboratori devono corrispondere alla classe di sicurezza 3. Per la diagnostica di organismi della classe 4 è inoltre indispensabile un banco di lavoro di sicurezza della classe III (vedi anche capitolo 4.2.2). Nel comitato di coordinamento della Rete dei laboratori regionali è rappresentata anche la CFSB.

In relazione alla Rete dei laboratori regionali, la CFSB attribuisce al know-how e all'esperienza dei collaboratori la stessa importanza che al rispetto delle misure tecniche di sicurezza stesse. Raccomanda di limitare il numero di laboratori che utilizzano organismi della classe 4 ai centri di riferimento e ad al massimo uno o due altri laboratori regionali, privilegiando le ubicazioni già annesse a laboratori diagnostici. I presupposti tecnici sono un laboratorio della classe di sicurezza 3 che soddisfi tutti i requisiti dell'OIconf e disponga di un banco di lavoro di sicurezza della classe III.

3.1.3. Direttiva "Requisiti di sicurezza per la diagnostica della classe 4"

La CFSB ha preso posizione anche su due direttive (vedi anche capitolo 4.2.2), che stabiliscono misure di sicurezza da rispettare nell'ambito dell'utilizzazione di virus della classe 4. In queste direttive è operata una distinzione tra l'utilizzazione di campioni di routine e la diagnostica in situazioni d'emergenza, in cui non sono disponibili le capacità diagnostiche necessarie per proteggere l'uomo e l'ambiente. Anche qui la CFSB sottolinea che la formazione e l'esperienza del personale hanno la stessa importanza del rispetto delle misure di sicurezza edili e tecniche.

3.2 Ingegneria genetica verde

L'applicazione dell'ingegneria genetica e della biotecnologia al settore dell'agricoltura dà regolarmente adito a discussioni e interventi politici. Con la legge sull'ingegneria genetica, entrata in vigore nel 2004, sono stati ridisciplinati vari aspetti concernenti l'utilizzazione di organismi geneticamente modificati. Anche in questo settore, la CFSB si occupa della protezione dell'uomo e dell'ambiente e formula raccomandazioni nell'ottica della sicurezza biologica.

⁸ Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (Ordinanza sull'impiego confinato, OIconf), RS 814.912, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_912.html

⁹ Diagnostik im B-Bereich – Stand und Perspektiven des Regionallabornetzwerkes; Koordinationskomitee des Regionalen Labornetzwerkes; BAG-Bulletin 33/06, p. 668-672. <http://www.bag.admin.ch/dokumentation/publikationen/01435/01795/index.html?lang=de&download=M3wBPgDB/8ull6Du36WcnojN14in3qSbnpWXbWmZnE6p1rJgsYfnyt3NhqbdqIV+baqwbKbXrZ6lhuDZz8mMps2go6fo>

¹⁰ Protezione ABC: misure contro le minacce e i pericoli atomici (A), biologici (B) e chimici (C); <http://www.bevoelkerungsschutz.admin.ch/internet/bs/it/home/themen/abcschutz.html>

3.2.1 Ordinanza sulla coesistenza, moratoria sull'ingegneria genetica, Programma nazionale di ricerca 59

L'ordinanza sulla coesistenza¹¹ mira a concretizzare i requisiti per la coltivazione di piante geneticamente modificate nonché la protezione della produzione senza organismi geneticamente modificati (OGM), ancorata nella legge sull'ingegneria genetica. A tal fine deve essere dimostrata ad esempio la possibilità di evitare l'incrocio con organismi non geneticamente modificati, tra l'altro attraverso il rispetto di distanze d'isolamento. Sono inoltre fissati valori limite per la miscela con OGM e disciplinati la separazione dei flussi di merci e la caratterizzazione degli organismi geneticamente modificati.

Con l'adozione dell'iniziativa popolare "per alimenti prodotti senza manipolazioni genetiche"¹², il 27 novembre 2005, i lavori sull'ordinanza sulla coesistenza sono tuttavia stati temporaneamente sospesi. L'iniziativa chiede una rinuncia alle applicazioni commerciali di organismi geneticamente modificati nell'ambiente per un periodo di cinque anni. Al termine della moratoria dovrà essere riconsiderata l'ordinanza sulla coesistenza, tenendo conto anche dei risultati del Programma nazionale di ricerca "Utilità e rischi dell'emissione di piante geneticamente modificate" (PNR 59)¹³.

Il PNR 59, approvato sulla scia della moratoria sull'ingegneria genetica, mira a valutare il potenziale applicativo della biotecnologia vegetale in Svizzera. In primo piano vi sono in particolare interrogativi relativi ai rischi e all'utilità della biotecnologia. Nel PNR deve inoltre essere trattata la problematica della gestione dei rischi a livello giuridico, politico e amministrativo. Il termine per la presentazione delle bozze di progetto era l'agosto 2006. La selezione definitiva dei progetti avverrà nel maggio 2007. La direzione della CFSB è rappresentata nel comitato direttivo del PNR 59.

3.2.2 Esperienze in materia di coltivazione di piante geneticamente modificate

Presumibilmente, nel futuro prossimo in Svizzera non avverrà nessuna coltivazione commerciale di piante geneticamente modificate. La CFSB prevede tuttavia altre emissioni sperimentali. A livello mondiale, nel frattempo è disponibile un'esperienza decennale in materia di coltivazione di piante geneticamente modificate. La coltivazione commerciale è praticata soprattutto negli Stati Uniti, in Canada, in Argentina, in Brasile e in Cina. Per farsi un'idea sul know-how disponibile ed evidenziare le lacune conoscitive nonché altri bisogni d'intervento nel settore della sicurezza biologica, nel 2004 la CFSB ha commissionato uno studio incentrato sulle esperienze fatte con la coltivazione di piante geneticamente modificate. Lo studio, realizzato dalla stazione di ricerca Agroscope Reckenholz-Tänikon e pubblicato nel 2006 con il titolo "Ecological impact of genetically modified crops"¹⁴, si concentra sul mais, sulla colza e sulla soia, tre piante coltivate resistenti agli insetti nonché tolleranti agli erbicidi importanti anche per la Svizzera, e analizza cinque possibili effetti sull'ambiente.

Dal punto di vista della CFSB, questo studio fornisce un'ampia panoramica sulla situazione a livello mondiale e può fornire un contributo a un'accurata analisi dei rischi delle colture geneticamente modificate. I sistemi di agricoltura differenti nonché la difficoltà a stabilire una base di paragone relativizzano tuttavia la trasferibilità diretta alle condizioni svizzere. Le conclusioni degli autori e la loro interpretazione dei dati non sono condivise da tutti i membri della commissione.

3.3 Nanotecnologia e biologia sintetica

Il termine di nanotecnologia è utilizzato correntemente per designare tutti i rami della tecnologia che si occupano di materiali dell'ordine di grandezza di meno di 100 nanometri (= 10⁻⁹m). Attualmente comprende un ventaglio molto ampio di applicazioni e prodotti. Vi è però ancora poca unità sulla nomenclatura e sulle definizioni. In generale, la nanotecnologia è considerata la tecnologia chiave del XXI secolo e si ritiene che troverà impiego in molteplici settori. È tuttavia indubbio che nasconde anche dei rischi, al di là delle molteplici promesse. Siccome tra i suoi compiti figura anche quello di seguire i nuovi sviluppi e segnalare i bisogni di intervento e ricerca nel proprio settore, la CFSB si occupa an-

¹¹ Ordinanza sulla coesistenza; http://www.admin.ch/cp/i/4340e972_6@fwsrvq.html

¹² Iniziativa popolare federale 'per alimenti prodotti senza manipolazioni genetiche'; <http://www.admin.ch/ch/i/pore/vi/vi314.html>

¹³ PNR 59: Utilità e rischi dell'emissione di piante geneticamente modificate, http://www.snf.ch/D/forschung/Forschungsprogramme/neue/Seiten/_xc_nfp59.aspx

¹⁴ Ecological impact of genetically modified crops, ART-Schriftenreihe Nr. 1: http://www.art.admin.ch/dms_files/03017_de.pdf

che dell'evoluzione nel settore della nanotecnologia. Ha pertanto discusso di questo tema in più sedute alle quali ha invitato vari relatori. Per principio, la nanotecnologia e le nanoparticelle rientrano nella sfera di competenza della CFSB solo se riguardano sistemi biologici in grado di riprodursi o se le nanoparticelle hanno degli effetti sull'uomo e sull'ambiente. Per la CFSB assume particolare interesse la nanobiotecnologia. Questa sottodisciplina mira a utilizzare sia materiali biologici per nanosistemi tecnici che sviluppi nanotecnologici nel settore delle scienze alimentari. Sul fatto di considerare anche la biologia sintetica un settore della nanobiotecnologia o meno le opinioni divergono. In questo settore, i sistemi biologici sono imitati artificialmente e di conseguenza si lavora anche con materiali di nanodimensioni.

La CFSB è membro del gruppo di accompagnamento del piano d'azione "Valutazione e gestione dei rischi legati alle nanoparticelle sintetiche"¹⁵ della Confederazione, che mira da un lato a coordinare le attività nazionali e internazionali in materia di valutazione e gestione dei rischi dei nanomateriali sintetici e dall'altro a elaborare misure precauzionali per proteggere i lavoratori, i consumatori e l'ambiente.

3.4 Trasporto di organismi patogeni e geneticamente modificati

Se non è effettuato correttamente, il trasporto di organismi patogeni o geneticamente modificati rappresenta un rischio per l'uomo e per l'ambiente. Questo settore è disciplinato da varie leggi e ordinanze. Svolgono un ruolo determinante in particolare le raccomandazioni delle Nazioni Unite relative al trasporto di merci pericolose¹⁶. Queste prescrizioni tipo, note anche come *Orange Book*, costituiscono la base per il trasporto di merci pericolose con qualsiasi mezzo di trasporto. Attribuiscono le merci pericolose a varie classi, stabiliscono requisiti per l'imballaggio, la caratterizzazione e la marcatura e fissano altre misure di sicurezza da adottare nell'ambito del trasporto di merci pericolose.

Siccome le prescrizioni internazionali sono in parte difficili da interpretare e attuare, nella prassi vi sono ancora molti dubbi sul trasporto di organismi geneticamente modificati o patogeni. Varie domande rivolte alla CFSB hanno mostrato che in Svizzera sussiste il bisogno di concretizzare queste prescrizioni. La CFSB ha affrontato il tema del trasporto durante vari convegni dei coordinatori della biosicurezza e organizzato una seduta di coordinamento con le autorità federali e cantonali che intervengono nelle procedure di trasporto di questi organismi, allo scopo di garantire una prassi armonizzata. L'obiettivo è di elaborare istruzioni e note ampiamente condivise e orientate a una soluzione, che tengano conto in particolare anche delle esperienze e dei bisogni degli utenti.

3.5 Influenza aviaria

Dal dicembre 2003, la peste aviaria classica (influenza aviaria), detta anche influenza dei polli, provoca regolarmente malattie in allevamenti di volatili, prevalentemente in vari Paesi asiatici. Con singoli focolai in Ungheria e in Turchia, nel 2005 l'influenza aviaria ha però raggiunto anche l'Europa dell'Est e nel 2006 è apparsa in alcuni Paesi africani.

Si tratta sempre di un'epizoozia, che colpisce principalmente uccelli domestici e acquatici. Solo raramente sono contagiate persone e soltanto se sono state a stretto contatto con pollame domestico malato. Secondo i dati dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), a livello mondiale sono 291 (stato 11.4.2007)¹⁷ finora le persone infettate dal virus dell'influenza aviaria, di cui 172 sono decedute, il che corrisponde a un tasso di letalità del 59,1 per cento. Dal punto di vista della veterinaria e della medicina umana, l'influenza aviaria e la sua diffusione a livello mondiale destano preoccupazione. Infatti, mutazioni del virus potrebbero provocare una maggior trasmissibilità da uomo a uomo. Non è (ancora) disponibile un vaccino.

È dimostrato che la Svizzera è indenne dall'influenza aviaria. Gli uccelli selvatici e migratori, che possono a loro volta essere portatori del virus, sono oggetto di un intenso monitoraggio. Con

¹⁵ Piano d'azione "Valutazione e gestione dei rischi legati alle nanoparticelle sintetiche": <http://www.bafu.admin.ch/chemikalien/01389/01393/01394/index.html?lang=it>

¹⁶ UN Model regulations on the Transport of Dangerous Goods, 14th revised edition, http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13nature_e.html

¹⁷ Numero cumulato di casi umani confermati di influenza aviaria H5N1 notificati all'OMS, http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/country/cases_table_2007_04_11/en/index.html

l'introduzione del divieto di detenzione all'aperto nell'inverno 2005/2006 è stata adottata una misura precauzionale per proteggere il pollame svizzero dal contagio da parte di uccelli migratori.

Gli specialisti in seno alla CFSB attribuiscono al virus H5N1 un potenziale pandemico e consigliano di osservare la situazione con attenzione. Le molteplici informazioni e note dell'UFSP¹⁸ (salute umana) e dell'UFV¹⁹ (salute degli animali) sulla procedura in caso di epidemia in Svizzera rappresentano un valido aiuto per il momento. La CFSB si è occupata tra l'altro dello smaltimento del materiale potenzialmente contaminato dal virus H5N1, in modo da rispondere ai dubbi degli addetti all'eliminazione dei rifiuti e dei rappresentanti dei Cantoni.

Riquadro 2: Definizioni relative all'influenza aviaria

Virus dell'influenza H5N1: l'influenza aviaria clinica può essere provocata dai due sottotipi H5 e H7 del virus dell'influenza A, di cui sono noti complessivamente 16 sottotipi H e 9 sottotipi N. I virus dell'influenza aviaria si suddividono in varianti ad alta patogenicità (HPAI) e a bassa patogenicità (LPAI), che si distinguono per il quadro clinico e la letalità. Nei focolari descritti finora, mutazioni del virus hanno provocato un passaggio da LPAI a HPAI.

Patogenicità: proprietà qualitativa di un organismo di provocare malattie.

Virulenza: misura quantitativa della capacità di un organismo di provocare una malattia, ovvero portata della patogenicità.

Letalità: esito mortale di una malattia. Il tasso di letalità è calcolato dividendo il numero di persone decedute in seguito a una determinata malattia per il numero di persone colpite dalla stessa malattia. È tuttavia molto difficile determinare il numero effettivo di persone malate.

4. Attività di consulenza

4.1 Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente²⁰

Lo scopo dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente è di proteggere l'uomo e l'ambiente dagli effetti dannosi derivanti dall'utilizzazione di organismi geneticamente modificati o patogeni e di conservare la diversità biologica e la fertilità del suolo. Sono disciplinate dall'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente anche le emissioni sperimentali di organismi geneticamente modificati o patogeni (sezione 2 OEDA) e la messa in commercio di questi organismi (sezione 3 OEDA). Le emissioni sperimentali devono essere autorizzate dall'UFAM. Per la messa in commercio, l'autorizzazione è rilasciata dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), dall'Ufficio federale di veterinaria (UFV) o dall'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), a seconda della destinazione degli organismi.

4.1.1 Revisione dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente

Il 1 gennaio 2004 è entrata in vigore la legge sull'ingegneria genetica²¹, che disciplina l'utilizzazione di animali, piante e altri organismi geneticamente modificati e contiene anche disposizioni concernenti la caratterizzazione degli organismi geneticamente modificati, la separazione del flusso delle merci e il monitoraggio. Le nuove regolamentazioni devono ora essere attuate a livello di ordinanza. La CFSB segue questi processi di revisione e durante la procedura ha avuto occasione a più riprese di pronunciarsi sui singoli articoli. Dal punto di vista della CFSB, la revisione dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente offre tra l'altro l'opportunità di armonizzare la legislazione svizzera con quella dell'Unione europea – dove opportuno e fattibile. È inoltre possibile integrare esperienze derivanti

¹⁸ Informazioni dell'UFSP sull'influenza aviaria: <http://www.bag.admin.ch/influenza/01119/01128/index.html?lang=de>

¹⁹ Informazioni dell'UFV sull'influenza aviaria: http://www.bvet.admin.ch/gesundheits_tiere/02187/index.html?lang=de

²⁰ Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, FrSV), RS 814.911, http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814_911.html

²¹ Legge federale del 21 marzo 2003 sull'ingegneria genetica nel settore non umano (legge sull'ingegneria genetica, LIG); RS 814.91, http://www.admin.ch/ch/i/rs/c814_91.html

dall'esecuzione e adeguare le procedure di autorizzazione. La CFSB ritiene particolarmente importante che la terminologia sia definita chiaramente e che l'ordinanza sia comprensibile sia dal profilo dei contenuti che da quello della lingua. L'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente riveduta potrebbe entrare in vigore non prima del 1° gennaio 2008.

4.1.2 ProteqFlu-Te: vaccino con l'influenza equina

Vi è l'intenzione di impiegare questo medicamento veterinario²², già in commercio in Europa con il nome commerciale ProteqFlu-Te²³, per vaccinare i cavalli contro l'influenza equina e il tetano anche in Svizzera. Il vaccino è formato da varie componenti: da un lato un tossoide di *Clostridium tetani*, ovvero la forma inattivata della tossina che provoca il quadro clinico del tetano. I tossoidi hanno perso la loro pericolosità, ma causano una risposta immunitaria e di conseguenza una protezione vaccinica. Il tossoide del tetano non assume particolare rilievo per la valutazione dei rischi della CFSB, essendo utilizzato da anni come vaccino. Le altre componenti sono vettori geneticamente modificati derivanti da un virus del vaiolo del canarino indebolito. Questi vettori contengono due geni differenti, provenienti da una variante europea e una variante americana del virus dell'influenza equina H3N8, che sono portatori di informazioni sulla formazione di proteine dell'involucro del virus, che compongono la struttura esterna e racchiudono il DNA virale. Queste proteine dell'involucro sono riconosciute dal sistema immunitario del cavallo, determinando così una protezione vaccinica. A differenza della vaccinazione tradizionale con virus inattivato, che comporta una protezione vaccinica relativamente breve, l'utilizzazione di questo vaccino vivo provoca una risposta immunitaria più importante e di conseguenza offre una protezione più duratura. Il compito della CFSB era di valutare se l'uso di questi vettori geneticamente modificati poteva rappresentare un rischio per l'uomo, gli animali o l'ambiente. I vettori non possono moltiplicarsi nelle cellule dei mammiferi e non sono espulsi. Indagini dettagliate hanno inoltre mostrato che il ProteqFlu-Te è ben tollerato dai cavalli e offre una protezione efficace. Per questo motivo la CFSB ha raccomandato all'Ufficio federale di veterinaria di approvare questa domanda.

4.1.3 VectoBac: preparato per la lotta contro le zanzare

Il piano di Magadino e il lago della Gruviera sono regolarmente oggetto di innalzamenti del livello dell'acqua e superamenti degli argini. Queste esondazioni provocano una crescita esplosiva delle larve di zanzara e di conseguenza un'infestazione di zanzare. Per lottare contro queste zanzare si utilizza un preparato con il nome commerciale VectoBac²⁴. Il VectoBac, un biopesticida, contiene quale principio attivo spore vive del batterio del suolo *Bacillus thuringiensis israelensis* (Bti), che sono in grado di formare cosiddette tossine Bt. Queste tossine hanno un'azione molto specifica e per le specie di zanzare localmente molto diffuse in Svizzera sono letali.

La CFSB ha valutato questa domanda soprattutto dal punto di vista degli aspetti ambientali e legati alla sicurezza biologica, raccomandandone l'approvazione. Secondo la CFSB, il VectoBac si distingue per fatto di avere una gamma di ospiti limitata alle zanzare, di agire molto in fretta e di presentare una tossicità molto bassa nei confronti degli organismi non bersaglio. In generale le tossine Bt non possono esercitare un'azione tossica sugli animali vertebrati, come hanno confermato vari studi su uccelli e organismi acquatici. La valutazione favorevole da parte della CFSB è dettata anche dal fatto che la durata di vita media delle spore di Bti nel suolo è di soli due mesi, il che ostacola lo sviluppo di zanzare resistenti al VectoBac. La CFSB auspica tuttavia che sia realizzato un monitoraggio a lungo termine sull'impiego del VectoBac, prestando particolare attenzione allo sviluppo di resistenze. La domanda, che sottostà all'ordinanza sui biocidi²⁵, è stata approvata mediante decisione il 2 giugno 2006²⁶.

²² Prodotti medicinali autorizzati per uso veterinario <http://www.emea.eu.int/vetdocs/vets/Epar/proteqfluTe/proteqfluTe.htm>

²³ Domanda di autorizzazione per la messa in commercio del vaccino veterinario ProteqFlu-Te <http://www.admin.ch/ch/i/ff/2006/7764.pdf>

²⁴ VectoBac: informazioni sul prodotto del fabbricante ValentBiosciences http://www.valentbiosciences.com/learning_center/learning_center.asp?lc_section=vectobac&flash=vectobac

²⁵ Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (ordinanza sui biocidi, OBioc), RS 813.12, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c813_12.html

²⁶ Messa in commercio dell'insetticida VectoBac® <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01760/01761/index.html?lang=de&download=NHZLpZig7t.Inp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6qpJCEdIJ5qGym162dpYbUzd.Gpd6emK2Oz9aGodetmqnN19Xl2ldvoaCVZ.s-.pdf>

4.2 Ordinanza sull'impiego confinato²⁷

L'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) disciplina le attività con organismi geneticamente modificati o patogeni in sistemi chiusi. Lo scopo dell'OIConf è di proteggere l'uomo e l'ambiente dagli effetti dannosi o molesti derivanti dall'utilizzazione di questi organismi. Per sistemi chiusi s'intendono le installazioni che limitano o impediscono la fuoriuscita di organismi nell'ambiente mediante opportune barriere (fisiche, eventualmente associate a misure chimiche o biologiche). Oltre ai laboratori di ricerca e di diagnostica, rientrano in questa categoria anche le serre, gli stabulari e gli impianti di produzione industriale.

4.2.1 Domande di autorizzazione

Per evitare che provochino danni all'uomo e all'ambiente, le attività con organismi geneticamente modificati sono sottoposte a un'analisi dei rischi e suddivise in quattro classi. A seconda della classe sono previste misure di sicurezza differenti. Per le attività delle classi 3 (rischio moderato per l'uomo e per l'ambiente) e 4 (rischio elevato per l'uomo e per l'ambiente) è necessaria un'autorizzazione. Le domande di autorizzazione sono giudicate dalla CFSB. La CFSB valuta anche le notifiche della classe 2 se presentano nuove attività di ricerca o in caso di domande di esonero dalle misure di sicurezza. Un elenco di tali domande e notifiche è allegato al presente rapporto (vedi allegato). Qui di seguito sono presentate alcune domande a titolo di esempio.

Organismi di quarantena fitopatogeni

Uno degli obiettivi della *European Plant Protection Organisation* EPPO²⁸ è di proteggere le piante dagli agenti patogeni e dai parassiti che possono danneggiare sia le piante coltivate che quelle selvatiche. Bisogna evitare l'infiltrazione di questi agenti patogeni negli ecosistemi naturali e nelle superfici agricole. A tal fine, l'EPPO tiene due cosiddette *Alert List* degli organismi di quarantena. L'elenco A1 enumera gli organismi non ancora presenti nell'area EPPO, mentre gli organismi che figurano nell'elenco A2 possono essere riscontrati localmente anche nell'area EPPO.

In Svizzera vi sono vari gruppi che si occupano della diagnostica degli organismi di quarantena. Si tratta principalmente di sviluppare dei test diagnostici che consentano l'identificazione inequivocabile di questi organismi di quarantena e di monitorarli in Svizzera. La CFSB valuta la classificazione degli organismi e contribuisce alla definizione delle misure di sicurezza da adottare quando si utilizzano questi organismi. La fuoriuscita nell'ambiente va ridotta al minimo soprattutto nell'ambito delle attività con organismi non ancora presenti in Svizzera. È inoltre necessario lottare contro gli insetti che potrebbero contribuire a una diffusione degli organismi. A seconda del genere di organismi e della valutazione dei rischi si applicano misure di sicurezza differenti.

Peste suina classica

La peste suina classica è un'epizootia provocata da un virus che è difficile da controllare e può provocare danni enormi. Si manifesta sporadicamente e può portare alla distruzione di interi allevamenti nella regione colpita. Per questo motivo, l'agente della peste suina classica è oggetto di varie domande di ricerca dell'Istituto di virologia e di immunoprofilassi IVI²⁹. Da un lato i progetti di ricerca analizzano l'immunologia e il meccanismo d'infezione e dall'altro mirano però anche a sviluppare e testare nuovi vaccini ricombinanti, ovvero geneticamente modificati. Le attività sono svolte nell'ala di massima sicurezza dell'IVI, un laboratorio della massima classe di sicurezza nei confronti dell'ambiente. Siccome il virus non può provocare malattie nell'uomo, all'interno dell'ala di massima sicurezza si può lavorare in condizioni meno severe. In relazione a queste domande, la CFSB prende posizione sulla classificazione degli organismi e verifica se è assicurata la protezione dell'uomo e dell'ambiente. Un aspetto particolarmente importante è stabilire se è prevedibile un maggior rischio a causa della modifica genetica.

²⁷ Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (ordinanza sull'impiego confinato, OIConf), RS 814.912, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_912.html

²⁸ European Plant Protection Organisation <http://www.eppo.org/>

²⁹ Progetti di ricerca dell'IVI sulla peste suina classica http://www.ivi.ch/research/projects/_content/_csf_de_de.html

Vettore amplicone HSV

Questa domanda è stata sottoposta alla CFSB con la preghiera di valutare la classificazione. I richiedenti svolgono varie attività con un sistema vettore amplicone (vedi riquadro). Gli ampliconi contengono vari geni e sono inseriti in colture cellulari o anche direttamente negli animali (gatti e topi) per studiarne il funzionamento. Lo scopo è di sviluppare nuovi metodi di terapia genica, che sfruttino questo amplicone. Vettori simili sono già impiegati in sperimentazioni cliniche della terapia genica. I richiedenti vorrebbero poter svolgere le loro attività con l'amplicone nelle condizioni della classe di sicurezza 1, trattandosi di un vettore sicuro.

Nel suo parere, la CFSB distingue tra varie attività con il vettore amplicone. In linea di massima è favorevole a una classificazione nella classe 1. Fa tuttavia notare che il rischio di un'attività dipende in misura determinante dai geni e dalle sequenze di geni inseriti nel vettore. Per questo motivo, in generale bisogna procedere a una determinazione dei rischi e a una classificazione specifica ogni volta che si lavora con geni (o sequenze di geni) (ad esempio sequenze di oncogeni e citochine) che possono comportare un rischio superiore. Queste attività sono classificate nella classe 2.

Riquadro 3: Vettori amplicone HSV-1

Questo vettore è derivato da un plasmide batterico e completato con parti di un virus, ossia il virus dell'Herpes simplex 1 (HSV-1). Per questo motivo è denominato vettore amplicone HSV-1. I vettori sono utilizzati per trasportare geni: permettono infatti di inserire dei geni in colture cellulari o altri organismi in modo mirato. Oltre ai geni da trasferire, l'amplicone HSV-1 contiene tuttavia anche sequenze del virus HSV-1. Queste sequenze sono necessarie per la replicazione e l'impacchettamento dei virus. Servono a far sì che i geni da trasferire possano essere replicati e racchiusi in proteine dell'involucro HSV-1 in modo da formare virioni – singole particelle virali. L'amplicone stesso non può replicarsi.

4.2.2 Direttive

L'ordinanza sull'impiego confinato prevede la possibilità, in caso di bisogno, di emanare direttive concernenti la sua esecuzione. Queste direttive devono concretizzare concetti giuridici indeterminati e consentire una prassi unitaria a livello di esecuzione.

Allevamento sicuro in sistemi chiusi secondo l'OIconf

Lo scopo di questa direttiva è di concretizzare i requisiti di sicurezza da rispettare quando si utilizzano organismi geneticamente modificati o patogeni in stabulari. La direttiva deve servire soprattutto come strumento per le autorità federali e i servizi cantonali di esecuzione, ma si rivolge anche ai responsabili di nuovi progetti. Le misure sono elencate separatamente per vari gruppi di animali (piccoli mammiferi, grandi mammiferi, artropodi, altri invertebrati, uccelli e animali acquatici) nonché per le corrispondenti classi di sicurezza e suddivise secondo le possibili vie di fuoriuscita dal sistema chiuso (aria, rifiuti, acqua, vettori). La CFSB attribuisce grande importanza a una valutazione dei rischi specifica per ogni caso e attira l'attenzione sul significato della legge federale sulla protezione degli animali. La direttiva non è ancora stata pubblicata.

Guida all'uso di un banco di lavoro di sicurezza microbiologica nell'ambito dell'utilizzazione di microrganismi patogeni per l'uomo

In caso di attività con microrganismi patogeni per l'uomo vi è il pericolo che si formino aerosol e aumenti così il rischio d'infezione per il personale del laboratorio. Se però queste attività sono svolte in un banco di lavoro di sicurezza microbiologica, il rischio è ridotto al minimo. I banchi di lavoro di sicurezza microbiologica dispongono infatti di una corrente d'aria direzionale e di vari filtri, che trattengono i microrganismi. A seconda della dotazione – per i banchi di lavoro di sicurezza si distinguono le classi

I, II e III³⁰ – servono a proteggere le persone, l'ambiente e i prodotti. La direttiva descrive i generi di lavoro e i microrganismi per cui bisogna utilizzare un banco di lavoro di sicurezza. Dal punto di vista della CFSB, si tratta di una direttiva molto accurata e dettagliata, che rappresenta un valido aiuto per la prassi.

Misure di sicurezza nei laboratori di diagnostica microbiologica per la medicina umana

La diagnostica dei microrganismi patogeni presuppone il rispetto di misure di sicurezza specifiche. La maggior parte dei microrganismi analizzati presenta un rischio basso o moderato per l'uomo e per l'ambiente. Fattori determinanti per il rischio sono l'arricchimento e la trasmissibilità degli organismi patogeni per via aerogena (attraverso l'aria). La direttiva specifica le misure di sicurezza necessarie per queste attività diagnostiche, le illustra per tipi di campioni specifici e spiega a quali condizioni determinate misure di sicurezza possono essere modificate o trascurate. La CFSB approva in particolare la discussione dei vari tipi di campioni clinici e in generale ritiene che questo documento possa rappresentare un prezioso strumento anche e soprattutto per le autorità.

4.3 Sperimentazioni di terapia genica

Per terapia genica s'intende l'introduzione di uno o più geni estranei in cellule del corpo umano (terapia genica somatica). Questi geni estranei devono assicurare le funzioni dei geni difettosi nel corpo. La terapia genica somatica distingue tra terapie geniche *in vivo* ed *ex vivo*. In queste ultime, i geni terapeutici sono trasferiti *in vitro* – ossia fuori dal corpo umano – in cellule o tessuti, che poi sono introdotti nel corpo del paziente. Nelle terapie geniche *in vivo*, invece, i geni terapeutici sono trasferiti per mezzo di vettori direttamente nel corpo del paziente. Queste sperimentazioni sono disciplinate dall'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici³¹ e devono essere autorizzate da Swissmedic³².

Trattamento del linfoma cutaneo primario a cellule B: esempio di sperimentazione di terapia genica *in vivo*

I linfomi cutanei primari a cellule B (CBCL) sono un genere specifico di linfomi maligni della pelle. I CBCL sono una malattia rara, con un decorso cronico e buone prospettive di guarigione. In genere, i linfomi compaiono localmente e per il momento sono trattati con la radioterapia o la chemioterapia. Ora si vuole tuttavia testare un nuovo metodo, ossia il trattamento di terapia genica con l'interferone γ (IFN- γ). Gli interferoni sono messaggeri del corpo stesso, formati da cellule del sistema immunitario. L'interferone γ è già in commercio come medicinale ed è impiegato in molteplici modi nella cura dei tumori, dal momento che ne inibisce la crescita. Per questo trattamento, il gene terapeutico IFN- γ , trasferito su un vettore, è iniettato direttamente nel punto interessato. Si tratta di uno studio clinico della fase II, che coinvolge fino a cento soggetti per testare l'efficacia clinica aumentando la dose del principio attivo. Alle sperimentazioni della fase I partecipano solo pochi soggetti, in primo piano vi è la tolleranza del medicinale.

La CFSB ha preso posizione sulla sicurezza biologica del preparato nei confronti dei soggetti dello studio nonché dell'uomo e dell'ambiente, valutando in particolare la natura del vettore nonché dati sulla distribuzione del vettore nel corpo e sulla sua espulsione. Nel suo parere ha raccomandato l'approvazione della domanda, auspicando però che i soggetti siano sottoposti a visite trimestrali e che lo studio sia proseguito sotto forma di monitoraggio a lungo termine.

Direttiva sulla terapia genica

Questa direttiva è una guida per la registrazione di possibili rischi per l'uomo e per l'ambiente – ma non per i soggetti dello studio stessi – nell'ambito delle sperimentazioni di terapia genica. Rappresenta

³⁰ Informazioni sui banchi di lavoro di sicurezza figurano ad esempio in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 5th Edition: http://www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmb15/Appendix%20A_Greenbook%20for%20BMBL_Final.pdf

³¹ Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin), RS 812.214.2, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_214_2.html

³² Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic, <http://www.swissmedic.ch/>

un aiuto per i richiedenti e descrive le informazioni necessarie per determinare i rischi che possono derivare da sperimentazioni di terapia genica. La direttiva si concentra sui rischi di una possibile espulsione del preparato nell'ambiente da parte dell'uomo, che potrebbe equivalere a una potenziale emissione dei vettori o dei plasmidi utilizzati. Particolare attenzione va quindi riservata anche alla capacità replicativa degli organismi utilizzati per la terapia genica nonché alla possibilità di riacquistare la capacità replicativi, un aspetto a cui la CFSB attribuisce grande importanza.

5. Formazione e convegni

La CFSB ritiene che una formazione qualificata sia uno dei presupposti più importanti per poter manipolare organismi patogeni. Per questo motivo, la Commissione attira sempre l'attenzione su tale aspetto nei pareri che indirizza alle autorità competenti per il rilascio dell'autorizzazione. Fornisce inoltre un contributo concreto attraverso la partecipazione attiva alla formazione in materia di sicurezza biologica e la presentazione dell'operato della CFSB in occasione di convegni e manifestazioni.

5.1 Convegni per i coordinatori della biosicurezza

Come indica già il nome, i coordinatori della biosicurezza (Biosafety Officer, BSO) hanno il compito di assicurare la sorveglianza della sicurezza biologica negli stabilimenti in cui si utilizzano organismi geneticamente modificati o patogeni³³. A seconda del genere di stabilimento e dell'attività possono essere necessarie misure di sicurezza differenti. L'ordinanza sull'impiego confinato prevede l'obbligo di offrire corsi di formazioni di base e continua per i BSO. La direzione e la presidenza della CFSB partecipano allo svolgimento di questi corsi.

5.1.1 Corso di base per i coordinatori della biosicurezza

Questo incontro annuale serve come introduzione al lavoro dei coordinatori della biosicurezza³⁴. Affronta vari temi legati alla valutazione dei rischi e illustra i compiti e le ispezioni del centro di contatto Biotecnologia della Confederazione. La CFSB traccia una panoramica sugli aspetti generali e legislativi della biosicurezza, si esprime sull'analisi dei rischi e tratta temi specifici come il trasporto di organismi geneticamente modificati o patogeni.

5.1.2 Incontri di perfezionamento per i coordinatori della biosicurezza

A complemento dei corsi di base, negli anni 2005 e 2006 sono stati organizzati incontri di perfezionamento dedicati vari temi specifici per i coordinatori della biosicurezza.

Misure tecniche in materia di biosicurezza: impianti di produzione

Durante questo incontro, tenutosi presso la Berna Biotech Ltd., la CFSB ha introdotto il tema e tracciato una panoramica sui rischi specifici dei lavori su grande scala. Sono inoltre state fornite informazioni sull'attuazione dei requisiti giuridici nonché sulle varie possibilità tecniche e su aspetti relativi alla costruzione di un impianto di produzione d'interesse per la sicurezza. Sono infine state illustrate le misure di sicurezza della Berna Biotech ed è stato visitato l'impianto.

Valutazioni dei rischi

Le valutazioni dei rischi sono il punto di partenza per garantire la biosicurezza. Questo incontro si è occupato in dettaglio di varie valutazioni dei rischi. La CFSB ha presentato tra l'altro la sua presa di posizione in materia di "valutazione dei rischi e misure di sicurezza per le attività con sequenze di geni codificanti per oncogeni o citochine³⁵". Sono state discusse anche valutazioni dei rischi in caso di lavori con ceppi attenuati, parassiti nonché colture e linee cellulari.

³³ Vedi anche la direttiva dell'UFAM sullo statuto, i compiti e le competenze dei responsabili della biosicurezza: http://www.bafu.admin.ch/publikationen/index.html?action=show_publ&lang=de&id_thema=6&series=VU&nr_publ=4404

³⁴ Programma e presentazioni: <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/02964/index.html?lang=en>

³⁵ Valutazione dei rischi e misure di sicurezza per le attività con sequenze di geni codificanti per oncogeni o citochine <http://www.efbs.ch/imperia/md/content/efbs/stellungnahmen/1.pdf>

Gestione dei rifiuti nei laboratori di ricerca e diagnostica

Questo corso verte sullo smaltimento dei rifiuti prodotti dalla ricerca e dalla diagnostica (microrganismi, piante, animali, OGM), mettendo l'accento sia sulle leggi in vigore che sui metodi di trattamento e smaltimento dei rifiuti. Il corso, che si rivolge ai coordinatori della biosicurezza, ma anche ad altre persone che lavorano con agenti biologici, è organizzato dall'istituto per la sicurezza biologica b-safe³⁶ in collaborazione con l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e la CFSB. La CFSB ne approfitta per illustrare la sua posizione sullo smaltimento dei rifiuti nei laboratori di diagnostica medico-microbiologica³⁷, aggiornata nel 2006.

5.2 Convegno delle commissioni europee per la sicurezza biologica

Nel gennaio 2006, la Commissione per la sicurezza biologica olandese COGEM³⁸ (**Commission on Genetic Modification**) ha organizzato ad Amsterdam un primo incontro delle commissioni europee per la sicurezza biologica³⁹, che operano nel settore dell'emissione di organismi geneticamente modificati. L'iniziativa di organizzare questo incontro è giunta dalla COGEM e dalla CFSB. Uno degli obiettivi era la messa in rete e lo scambio di esperienze tra le commissioni europee per la sicurezza biologica. Si è inoltre discusso tra l'altro del ruolo della European Food Safety Authority (EFSA), di determinati programmi di ricerca di singoli Paesi e di vari temi scientifici legati all'emissione di organismi geneticamente modificati. Per la CFSB, lo scambio di esperienze con altre commissioni è molto importante, dal momento che i temi trattati e i problemi riscontrati sono in parte molto simili.

³⁶ biosafety institute b-safe, <http://www.b-safe.ch/?mid=1027&pid=1119>

³⁷ Parere sullo smaltimento dei rifiuti nei laboratori di diagnostica medico-microbiologica <http://www.efbs.ch/imperia/md/content/efbs/32.pdf>

³⁸ Commissione olandese per la sicurezza biologica COGEM, www.cogem.net

³⁹ 1st International Meeting of the European Biosafety Advisory Committees dealing with the deliberate release of GMOs

6. Allegati

6.1 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.

6.1.1 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.

6.1.2 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 dodici volte. Le sedute si sono tenute alle seguenti date: 20 gennaio 2005, 10 marzo 2005, 10 maggio 2005, 23 giugno 2005, 20 settembre 2005, 17 novembre 2005, 26 gennaio 2006, 16 marzo 2006, 4 maggio 2006, 27 giugno 2006, 12 settembre 2006 e 7 dicembre 2006.

6.1.3 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 umano⁴⁰. Il Segretariato cura inoltre i contatti con commissioni e uffici che svolgono compiti analoghi all'estero.

6.2 Membri della CFSB

6.2.1 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 (UFAM). A capo del Segretariato della CFSB vi è, sin dalla sua creazione nel 1997, Karoline Dorsch, affiancata da Julia Link (collaboratrice scientifica).

Karoline Dorsch, dott. phil. nat., microbiologa: dopo gli studi a Berna e la tesi di dottorato a Saint 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.

⁴⁰ Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU), www.ekah.ch

Julia Link, lic. phil. nat., biologa: ha studiato biologia all'Università di Berna e dal 2001 lavora per il Segretariato della CFSB.

6.2.2 Presidenza

Martin Küenzi, dott. sc. techn., *biotecnologo*: dopo gli studi di agrotecnologia e una tesi di dottorato 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.

6.2.3 Membri

Il mandato attuale è iniziato il 1.1.2004 e durerà fino al 31.12.2007.

Daniel Ammann, libero docente, dott. sc. techn. PFZ, *chimico*: dopo gli studi e una tesi di dottorato 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. dott. phil. nat., *ecologo vegetale*: dopo gli studi di biologia e una tesi di dottorato in storia della vegetazione, ha diretto il settore crittogame (licheni e muschi) all'Università di Berna. Dal 1996 al 2006 è stato direttore del Giardino botanico dell'Università di Berna. Dall'ottobre 2006 all'ottobre 2007 è professore ospite all'Università tecnica di Delft (NL). 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 U-NIDO, e Co-Editor in Chief Environmental Biosafety Research. Membro dal 1997.

Joachim Frey, Prof. dott. ès. sc., *batteriologo*: dopo gli studi di chimica e biochimica alle Università di Ginevra e Uppsala e una tesi di dottorato 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. Nel 2000 è stato nominato professore ordinario e direttore dell'Istituto di batteriologia veterinaria. Membro dal 2003.

Emmanuel Frossard, Prof. dott. 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 di dottorato 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, in Francia, docente di scienze del suolo, 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, dott. sc. nat. PFZ, *microbiologo*: dopo gli studi di microbiologia e una tesi di dottorato 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, dott. 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 dell'UE. Dal 2001 è inoltre attiva in Paesi in via di sviluppo, dove elabora metodi di valutazione degli effetti ecologici per l'analisi dei rischi in collaborazione con scienziati locali. Membro dal 2001.

Philipp Hübner, libero docente, dott. phil., *biochimico*: dopo gli studi e la tesi di dottorato 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.

Roman Kuonen, dott. med., *medico FMH specializzato in medicina generale*: dopo gli studi di medicina a Friburgo e a Berna e una tesi di dottorato 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.

Beatrice Lanzrein, Prof. dott. 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.

Pascal Meylan, libero docente, dott. med. FMH, *virologo clinico*: dopo gli studi e una tesi di dottorato in microbiologia, medicina interna e malattie infettive alle Università di Losanna 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. dott. 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. dott. med., *virologo*: dopo gli studi di medicina e la tesi di dottorato 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 della vita del Politecnico di Losanna. Membro dal 2003.

Jean-François Viret, dott. ès. sc., *biologo molecolare*: dopo gli studi e la tesi di dottorato in genetica e fisiologia all'Università di Losanna ha svolto ricerche 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.

6.3 Elenco dei pareri

Attività di consulenza durante gli esercizi 2005 e 2006: sintesi dei pareri della CFSB

| Consulenza in ambito legislativo | |
|--|--------------------|
| Revisione dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente | 10/2005 04/2006 |
| Ordinanza sulla coesistenza | 06/2005 12/2005 |
| Diritto di esecuzione della legge sui trapianti | 02/2006 08/2006 |
| Consulenza ad autorità federali e cantonali | |
| Messa in commercio | |
| Messa in commercio di Vectobac | 06/2005 |
| Messa in commercio di Proteqflu | 12/2006 |
| Attività in sistemi chiusi | |
| A040513/3, O. Cazelles, Changins | 04/2005 |
| A050600/3, A050601/3, A050602/3, D. Trono, Losanna | 05/2005 |
| A50570/3D, R. Peduzzi, Bellinzona | 05/2005 |
| A050560/3, R. Schmidt, Sion | 05/2005 |
| A050568/3, V. Piguet, Ginevra | 07/2005 |
| A050619/3 M. Strubin, Ginevra | 09/2005 |
| A050655/3, G. Greub, Losanna | 10/2005 |
| A050656/3, J.-C. Piffaretti, Bellinzona | 10/2005 |
| A050660/3, F. Lefort, Jussy | 11/2005 |
| A050621/3, Ch. Schelp, Liebefeld | 11/2005 |
| A050673/3, G. Pluschke, Basilea | 12/2005 |
| A050703/3, M. Aebi, Zurigo | 02/2006 |
| A050003/3, A. Summerfield, Mittelhäusern | 02/2006 |
| A060642/3D, J. Schrenzel, Ginevra | 02/2006 |
| A050703/3, M. Aebi, Zurigo | 02/2006 |
| A050003/3, A. Summerfield, Mittelhäusern | 02/2006 |
| A050718/3, J. Luban, Bellinzona | 03/2006 |
| A050704/4D, L. Kaiser, Ginevra | 04/2006 |

| | |
|---|---------|
| A050691/3, J. Böni, Zurigo | 04/2006 |
| A000554/1, C. Fraefel, Zurigo | 04/2006 |
| A050704/4D, L. Kaiser, Ginevra | 04/2006 |
| A050691/3, J. Böni, Zurigo | 04/2006 |
| A050021/4, A. Summerfield, Mittelhäusern | 05/2006 |
| A060008/3, A. Summerfield, Mittelhäusern | 05/2006 |
| A060514/3D, G. Pfyffer, Lucerna | 05/2006 |
| A040011/3, Nachtrag, G. Vogel, Basilea | 05/2006 |
| A060512/3 A060513/2 D. Moradpour, Losanna | 07/2006 |
| A060005/3 A040191/3, Nachtrag R. Zahn, Schliern | 07/2006 |
| A060033/3, M. Fischer, Zurigo | 07/2006 |
| A060558/2, J. Entenza, Losanna | 08/2006 |
| A060563/3, L. Wick, Staad | 09/2006 |
| A050567/3, B. Duffy, Wädenswil | 09/2006 |
| A060060/3D, J. D. Tratschin, Mittelhäusern | 10/2006 |
| A030004/3D, Nachtrag, N. Schürch, Spiez | 11/2006 |
| A060061/3D, Th. Bodmer, Berna | 11/2006 |
| A060135/3, A. Summerfield, Mittelhäusern | 12/2006 |
| A060115/3, N. Ruggli, Mittelhäusern | 12/2006 |
| A060096/3, A. Summerfield, Mittelhäusern | 12/2006 |
| A060106/3, U. Karrer, Zurigo | 12/2006 |
| A060642/3D, J. Schrenzel, Ginevra | 12/2006 |
| A040069/3D, Nachtrag, M. Strasser, Spiez | 12/2006 |
| A050721/2, S. Schaerer, Changins | 01/2007 |
| A060121/3, A. Trkola, Zurigo | 01/2007 |
| A060110/2, R. Zufferey, Losanna | 02/2007 |
| Terapie geniche | |
| Guida sulla terapia genica / direttiva dati ambientali OGM secondo l'art. 26 cpv. 2 OClin | 11/2006 |
| 2006GT2001: Phase II clinical trial of intralesional administration of TG1042 (Adenovirus-Interferon γ) | 10/2006 |

| Consulenza in materia di prassi ed esecuzione | |
|---|---------|
| Esame dell'impatto sull'ambiente del Laboratorio di sicurezza del DPPS | 11/2005 |
| Domanda dell'IVI concernente la rinuncia ai filtri HEPA | 10/2005 |
| Domanda concernente la diagnostica degli organismi della classe 4 | 02/2005 |
| Trasporto di agenti e organismi biologici infettivi: parere sulla nota dell'AWEL | 05/2006 |
| Complementi all'esame dell'impatto sull'ambiente del Laboratorio di sicurezza del DPPS | 08/2006 |
| Guida all'impiego di un banco di prova di biosicurezza | 07/2006 |
| Misure di sicurezza in laboratori di diagnostica medico-microbiologica | 07/2006 |
| Requisiti di sicurezza relativi ai documenti di diagnostica della classe 4, parere all'attenzione dell'UFSP | 04/2006 |
| Analisi quantificata dei rischi biologici | 03/2006 |