

# Rapporto annuale

della Commissione federale  
per la sicurezza biologica

2007



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

**Editore:**

Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB  
c/o Ufficio federale dell'ambiente  
CH-3003 Berna  
[www.efbs.admin.ch](http://www.efbs.admin.ch)

**Redazione:**

Commissione federale per la sicurezza biologica  
Julia Link e Karoline Dorsch  
CH-3003 Berna  
Telefono: +41 (0)31 323 23 12  
[info@efbs.admin.ch](mailto:info@efbs.admin.ch)

**Impressione:**

WEBER BENTELI AG  
Industrie Bernstrasse Nord  
Bernstrasse 10  
CH-2555 Brugg (Biel)  
Telefon 032 374 36 36

<b>1. Introduzione</b>	<b>04</b>
1.1 <i>Compiti</i>	
1.2 <i>Basi giuridiche</i>	
<b>2. Attualità</b>	<b>04</b>
2.1 <i>Ingegneria genetica verde</i>	
2.2 <i>Attività con organismi in sistemi chiusi</i>	
2.3 <i>Avvicendamenti in seno alla CFSB</i>	
<b>3. Attività di consulenza</b>	<b>06</b>
3.1 <i>Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente</i>	
3.2 <i>Ordinanza sull'impiego confinato</i>	
3.3 <i>Sperimentazioni di terapia genica e sperimentazioni con vaccini geneticamente modificati</i>	
<b>4. Formazione e convegni</b>	<b>09</b>
4.1 <i>Convegni per i coordinatori della biosicurezza</i>	
4.2 <i>Curriculum Biosicurezza</i>	
4.3 <i>Convegno delle commissioni europee per la sicurezza biologica</i>	
<b>5. Allegati</b>	<b>11</b>
5.1 <i>Organizzazione e struttura della CFSB</i>	
5.2 <i>Membri della CFSB</i>	
5.3 <i>Elenco dei pareri</i>	

## 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 è una commissione di esperti indipendente. Essa presta consulenza al Consiglio federale 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. Se necessario, 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. Occupandosi delle nuove conoscenze e delle tendenze che si delineano in materia di sicurezza biologica, la CFSB è in grado di contribuire sin dall'inizio al loro sviluppo. Periodicamente presenta al Consiglio federale un rapporto sulle proprie attività.

### 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 stabiliscono i compiti della Commissione federale 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>.

## 2. ATTUALITÀ

### 2.1 Ingegneria genetica verde Programma nazionale di ricerca 59

Alla fine del 2006, sulla scia dell'adozione, da parte del popolo e dei Cantoni, della moratoria sulla coltivazione commerciale di piante geneticamente modificate il Consiglio federale ha approvato 12 milioni di franchi per il Programma nazionale di ricerca 59 (PNR 59). Lo scopo del PNR 59 è di studiare l'utilità e i rischi della coltivazione di piante geneticamente modificate dal punto di vista ecologico, giuridico, sociale e politico. Un interrogativo importante è se e come sia possibile conciliare la coltivazione di piante geneticamente modificate con gli obiettivi della politica agricola e ambientale svizzera<sup>5</sup>. La CFSB ha seguito questo programma sin dall'inizio, apportandovi idee e contributi. La direzione della CFSB è rappresentata nel comitato direttivo del PNR 59. I 29 progetti selezionati sono stati avviati nel giugno 2007.

Nell'ambito del PNR 59, nove capiprogetti si sono uniti nel cosiddetto Consorzio frumento<sup>6</sup>. I loro progetti si basano tutti su sperimentazioni in campo aperto con frumento geneticamente modificato (*Triticum aestivum*) che presenta una maggior resistenza all'oidio nonché con incroci di frumento con egilope cilindrica (*Aegilops cylindrica*). Sei di questi progetti servono prevalentemente a esaminare aspetti della sicurezza biologica. È previsto ad esempio lo studio della probabilità effettiva di flusso genico verso piante selvatiche, dato che finora la possibilità di flusso genico verso piante imparentate è stata constatata, ma non è nota la frequenza con cui ciò avviene. Altri progetti analizzano se e come la resistenza ai funghi nel frumento danneggi gli organismi utili e se è dimostrabile un effetto indiretto del frumento transgenico sugli insetti all'interno della stessa rete alimentare. I veri e propri progetti di emissione nell'ambiente sono discussi in dettaglio al capitolo 3.1.

### 2.2 Attività con organismi in sistemi chiusi

#### Laboratorio di sicurezza del DPPS

Il 12 novembre 2007 è stata posata a Spiez la prima pietra del Laboratorio di sicurezza del DPPS<sup>7</sup>, destinato a ricerche con organismi altamente patogeni allo scopo di assicurare la protezione della popolazione dalle minacce e dai rischi biologici in ambito militare e civile. Tra i compiti principali figurano la diagnostica di agenti patogeni per l'uomo, l'analisi di campioni (ambientali) sconosciuti, la formazione di specialisti B (biologici) militari e di laboratoristi civili nonché lo sviluppo di nuovi metodi di prova e progetti di ricerca nell'ambito della protezione B medica. Con il laboratorio di Spiez, che dovrebbe essere operativo a partire dal 2011, è colmata una lacuna nella sicurezza biologica: si tratta infatti del primo laboratorio di alta sicurezza per organismi patogeni per l'uomo della classe 4 in Svizzera. Da un lato la futura possibilità di diagnosticare organismi altamente patogeni anche in Svizzera annullerà la dipendenza dall'estero e dall'altro ridurrà al minimo il rischio di incidenti durante il trasporto. Per i lavori con organismi patogeni per gli animali della classe 4 esiste da tempo l'Istituto di virologia e di immunoprofilassi di Mittelhäusern, nei pressi di Berna.

La CFSB aveva già formulato il suo parere sul Laboratorio di sicurezza e segnatamente sulla sicurezza biologica nel 2005, nell'ambito dell'esame dell'impatto sull'ambiente (EIA)<sup>8</sup>, giungendo alla conclusione che il laboratorio non rappresenta un rischio per l'uomo e per l'ambiente.

#### Focolaio di afta epizootica

Nei pressi di Pirbright (UK)<sup>9</sup> si sono verificati casi di afta epizootica (FMD) in varie aziende a distanza di oltre un mese (agosto / settembre 2007). È stato necessario abbattere 600 animali. Il virus dell'afta epizootica ha un'altissima capacità di sopravvivenza in natura, è molto infettivo e i danni economici sono enormi dal momento che in caso di contagio bisogna abbattere interi allevamenti. Generalmente, l'Europa è immune dall'afta epizootica, che è invece endemica in alcune regioni dell'Asia, dell'Africa e dell'America latina.

<sup>1</sup> Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente, RS 814.01: [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814\\_01.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/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/d/sr/c814\\_91.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/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/d/sr/c818\\_101.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/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/d/sr/c172\\_327\\_8.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c172_327_8.html)

<sup>5</sup> Una descrizione dettagliata dei progetti è disponibile all'indirizzo [www.nfp59.ch](http://www.nfp59.ch)

<sup>6</sup> Consorzio frumento, <http://www.konsortium-weizen.ch>

<sup>7</sup> Progetto Laboratorio di sicurezza del DPPS (Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport):

[http://www.bevoelkerungsschutz.admin.ch/internet/bs/de/home/das\\_babs/laborspiez/zielsetzungen.ContentPar.0002.DownloadFile.tmp/0709\\_Factsheet-SiLab-d.pdf](http://www.bevoelkerungsschutz.admin.ch/internet/bs/de/home/das_babs/laborspiez/zielsetzungen.ContentPar.0002.DownloadFile.tmp/0709_Factsheet-SiLab-d.pdf)

<sup>8</sup> 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](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_011.html)

<sup>9</sup> Pirbright è la sede sia del centro di riferimento nazionale e internazionale per l'afta epizootica (FMD) dell'Institute for Animal Health (IAH) che della società Merial, che qui produce vaccini contro la FMD e la tubercolosi

Sono state effettuate indagini dettagliate su aspetti della sicurezza biologica in collaborazione con esperti internazionali. La Svizzera era rappresentata da Christian Griot e Kathrin Summermatter dell'Istituto di virologia e di immunoprofilassi (IVI) di Mittelhäusern. I risultati sono stati pubblicati<sup>10,11</sup>.

Le indagini hanno rivelato che gli animali colpiti nei pressi di Pirbright sono stati infettati da un ceppo di afta epizootica che dal 1967 è utilizzato solo in laboratorio: è pertanto presumibile che i virus siano fuoriusciti dai laboratori di alta sicurezza dell'Institute for Animal Health e della ditta Merial.

Sono stati analizzati in particolare lo stato degli impianti nonché le possibili vie di fuga del virus (aria, acqua, rifiuti, persone, fattori meccanici e terrorismo). La causa più probabile della fuoriuscita del virus è stata identificata nel sistema di smaltimento delle acque di scarico, utilizzato congiuntamente dai due stabilimenti, dove sono stati rilevati dei difetti tecnici. Il rapporto contiene varie raccomandazioni per migliorare la sicurezza biologica. Tra queste figurano da un lato raccomandazioni immediate come il miglioramento del sistema di smaltimento delle acque di scarico e l'inattivazione completa delle acque di scarico nonché una netta separazione della responsabilità tra i due impianti e una miglior comunicazione. Dall'altro sono anche state formulate raccomandazioni a medio termine, come un miglior controllo dei visitatori e dei fornitori, maggiori competenze al coordinatore della biosicurezza e lo stanziamento di risorse finanziarie sufficienti.

La CFSB ha raccolto informazioni su questo grave incidente in modo da poter far confluire nei suoi pareri le esperienze fatte in tale occasione, in particolare quando sono in gioco organismi altamente patogeni che possono rappresentare un rischio per l'uomo, gli animali e l'ambiente.

### **Trasporto di materiale biologico pericoloso**

Nel 2006 la CFSB ha commissionato un progetto volto a elaborare dei promemoria concernenti il trasporto di vari tipi di materiale biologico. Questi promemoria dovevano tener conto delle regolamentazioni svizzere e internazionali e nel contempo avere solide basi giuridiche e tecniche. L'o-

biiettivo principale era tuttavia di presentare le prescrizioni in termini chiari e comprensibili, in modo da poter essere applicate senza problemi dai ricercatori e dagli altri utenti. Il trasporto di materiale biologico può comportare un grande potenziale di pericolo se non è effettuato correttamente. Nel 2007, lo stato di avanzamento del progetto era tale da poter consultare le parti interessate (Uffici federali e cantonali, utenti). L'idea, la concezione e il risultato del progetto hanno suscitato un'eco molto favorevole sia in Svizzera che all'estero. Una volta integrate le modifiche desiderate, una versione provvisoria consultabile del documento sarà pubblicata nel corso del 2008 sul portale della CFSB.

## **2.3 Avvicendamenti in seno alla CFSB**

### **Nuova direzione della CFSB**

Alla fine del marzo 2007 la commissione ha dovuto accomiarsi dalla sua direttrice di lunga data, Karoline DorschHäsler, che ha raggiunto l'età del pensionamento. La virologa e biologa molecolare aveva assunto tale posizione nel 1992, ancora ai tempi della CSSB (Commissione svizzera interdisciplinare per la sicurezza biologica nella ricerca e nelle sue applicazioni tecniche), divenuta poi CFSB. Con il suo grande impegno professionale e personale, Karoline DorschHäsler non solo ha assicurato la continuità, garantendo una transizione senza intoppi da commissione per la sicurezza biologica delle Accademie svizzere a commissione extraparlamentare, ma, con la sua attività pluriennale nell'ambito delle commissioni per la sicurezza biologica, ha anche lasciato una forte impronta sulla sicurezza biologica in Svizzera. Inoltre, ha contribuito a far sì che la CFSB fosse vista come una commissione di esperti indipendente nella scelta dei contenuti, al cui giudizio le autorità fanno appello volentieri.

A inizio ottobre del 2007, la funzione di direttrice della CFSB è stata assunta da Isabel HungerGlaser, biologa cellulare e molecolare con un'esperienza sia nella ricerca accademica che nell'industria, settori molto importanti per la sua nuova attività. La biologa Julia Link, collaboratrice scientifica della CFSB dal 2001, è stata nominata direttrice supplente.

Fino all'entrata in funzione di Isabel HungerGlaser, con grande capacità e impegno

Julia Link ha provveduto affinché la CFSB potesse continuare con il proprio lavoro senza problemi e formulare i propri pareri in modo professionale entro le scadenze.

### **Nomina di nuovi membri della commissione**

L'ordinanza del 1996<sup>12</sup> sulle commissioni prevede il rinnovo del mandato dei membri delle commissioni extraparlamentari dopo un quadriennio e un limite massimo di appartenenza di 12 anni. Alla fine del 2007 si sono dimessi dalla carica sette membri: il presidente Martin Küenzi e i membri Daniel Ammann, Klaus Ammann, Emmanuel Frossard, Roman Kuonen, Bernadette Oehen e Didier Trono. La maggior parte di loro lavorava in seno alla commissione sin dalla sua istituzione nel 1997. Il presidente Martin Küenzi vanta una lunga e interessante militanza al servizio della sicurezza biologica: è stato infatti nominato già nel 1986 nell'allora costituita CSSB. Nel 2002 ha assunto la presidenza *ad interim* durante un'epoca politicamente difficile per poi essere designato ufficialmente come presidente. Ha guidato la commissione con grande padronanza e impegno.

Per il mandato 2008-2011, il Consiglio federale ha nominato sette nuovi esperti in seno alla CFSB. Inoltre, ha confermato i membri in carica disposti ad accettare il rinnovo del mandato e ha nominato i nuovi membri in modo tale assicurare equilibrio alla nuova composizione della commissione (vedi 5.1.1). Sono stati nominati i seguenti nuovi membri:

- Ahl Goy Patricia, dott. ès. sc., biologa, Syngenta Crop Protection AG, Basilea
- Engels Monika, libera docente, dott. med. vet. FVH, veterinaria / virologa, Virologisches Institut, Vetsuisse-Fakultät, Zürigo
- Lang Andreas, dott. phil. II, Institut für Umweltgeowissenschaften, Università di Basilea, Basilea
- Mäder Paul, dott. phil. II, ing. agr. dipl. PF, FiBL (Forschungsinstitut für biologischen Landbau), Frick
- Rigling Daniel, dott. phil II, biologo, Istituto federale di ricerca per la foresta, la neve e il paesaggio, Birmensdorf

<sup>10</sup> Independent Review of the safety of UK facilities handling foot-and-mouth-disease virus [http://www.defra.gov.uk/footandmouth/investigations/pdf/spratt\\_final.pdf](http://www.defra.gov.uk/footandmouth/investigations/pdf/spratt_final.pdf)

<sup>11</sup> Maggiori informazioni <http://www.defra.gov.uk/animalh/diseases/fmd/investigations/>

<sup>12</sup> Ordinanza sulle commissioni extraparlamentari, nonché gli organi di direzione e i rappresentanti della Confederazione <http://www.admin.ch/ch/d/sr/1/172.31.de.pdf>

• Stamp Peter, prof. dott. sc. agr., agronomo, scienza delle piante coltivate, Institut für Pflanzenwissenschaften Politecnico federale Zurigo, Zurigo

• Tonolla Mauro, libero docente, dott. phil II, microbiologo, Istituto cantonale di microbiologia, Bellinzona

Il nuovo presidente della CFSB è l'ex vicepresidente Pascal Meylan, medico e virologo clinico.

In occasione dell'ultima riunione dell'anno in rassegna, seguita da una cena, l'UFAM ha ringraziato la direttrice e i membri uscenti per il lavoro serio e prezioso svolto per la sicurezza biologica.

### 3. ATTIVITÀ DI CONSULENZA

#### 3.1 Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente<sup>13</sup>

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. L'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente disciplina sia le emissioni sperimentali di organismi geneticamente modificati o patogeni (sezione 2 OEDA) che 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'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), dall'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), dall'Ufficio federale di veterinaria (UFV) o dall'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), a seconda della destinazione degli organismi.

#### **Emissione di linee di frumento geneticamente modificate nonché di ibridi tra queste linee di frumento e l'egilope cilindrica (domande B07001, B07002 e B07004<sup>14</sup>)**

##### **Obiettivo delle sperimentazioni**

Nell'ambito del PNR 59, tra il 2008 e il 2010 sono realizzati esperimenti con frumento geneticamente modificato e piante ibride (WeizenxWalch) sul terreno dell'istituto di ricerca Agroscope Reckenholz-Tänikon (ART) a Zurigo-Affol-

tern e sul terreno dell'istituto di ricerca Agroscope Changins-Wädenswil (ACW) nel Comune di Pully. A tal fine, gruppi di ricerca di varie scuole universitarie svizzere si sono uniti nel cosiddetto «Consorzio frumento»<sup>15</sup>. Sono analizzati vari aspetti dei vantaggi e dei rischi della resistenza transgenica ai funghi nel frumento nonché aspetti della biologia della resistenza delle piante. Sono previsti vari tipi di esperimenti, che si distinguono per la grandezza (macroplot, microplot) e l'oggetto di studio (ripercussioni su organismi non bersaglio, resistenza all'oidio), nonché la riproduzione delle sementi. Sono utilizzate circa 20 linee di piante differenti, di cui nove geneticamente modificate. Vi saranno inoltre plot di dimostrazione, in cui per motivi di sicurezza si rinuncia tuttavia all'impiego di varietà geneticamente modificate. Un'attenzione particolare è riservata alle sperimentazioni relative alla sicurezza biologica e al rispetto delle misure di sicurezza.

Nella domanda B07001 sono trasferiti dall'orzo nel genoma del frumento il gene *bar* quale marcatore di selezione nonché i geni della chitinasi e della glucanasi. Questi ultimi sono geni di resistenza quantitativa che hanno un ampio spettro d'azione, ma non generano una resistenza completa. Sono efficaci contro gli organismi che contengono chitina e  $\beta$ -(1,3)-glucani nelle pareti cellulari. Anche il frumento contiene naturalmente geni che codificano per chitinasi e glucanasi. Concretamente il progetto mira a esaminare come si comportano sul campo le resistenze ai funghi nel frumento geneticamente modificato e in che misura sono efficaci contro le malattie crittogamiche. Devono inoltre essere chiariti vari aspetti della sicurezza biologica.

Nella domanda B07002 è prevista la fabbricazione di varie linee di frumento geneticamente modificate, ciascuna delle quali esprime uno dei sette alleli Pm3 del frumento. Quale marcatore di selezione è utilizzato il gene *manA*. Il gene Pm3 è presente naturalmente nel frumento in sette varianti (alleli) e conferisce al frumento la resistenza all'agente dell'oidio *Blumeria graminis* f. sp. *tritici*. Le sperimentazioni mirano a provare se le singole linee presentano effettivamente una miglior resistenza all'oidio nonché se e in che misura la resistenza all'oidio dipende da fattori ambientali. Devono inoltre essere analizzate la maturazione dei semi e la resa del

raccolto. Sono analizzati anche aspetti della sicurezza biologica, ad esempio le ripercussioni su organismi non bersaglio.

In relazione ai possibili rischi delle piante coltivate geneticamente modificate si pone sempre il problema dei possibili incroci con altre piante coltivate o specie selvatiche imparentate. Uno dei pochi potenziali partner d'incrocio del frumento è l'egilope cilindrica (*Aegilops cylindrica*). Nella domanda B7004 sono previsti la fabbricazione in serra di piante ibride tra l'egilope cilindrica e le varie linee di frumento geneticamente modificate delle domande B07001 e B07002 e il loro studio sul campo. Il progetto dovrà inoltre evidenziare se e come si diffondono i transgeni e se possono integrarsi nel genoma di *Aegilops cylindrica* sull'arco di più generazioni.

Per discutere di questi progetti, la CFSB ha fatto appello a esperti esterni, e cioè a due esperti tedeschi con esperienza nella valutazione del frumento geneticamente modificato e a un altro esperto in materia di agricoltura biologica. La CFSB ha esaminato gli aspetti legati alla sicurezza segnatamente dei geni inseriti e degli elementi regolatori, dei prodotti genetici (compresa una possibile tossicità o allergicità di questi prodotti) nonché le più svariate ripercussioni delle piante geneticamente modificate sull'ambiente (ripercussioni su organismi non bersaglio e interazioni con gli stessi, carico di polline, persistenza delle piante geneticamente modificate in pieno campo ecc.), integrando le misure di sicurezza proposte dai richiedenti nelle considerazioni sui rischi.

La maggioranza dei membri è giunta alla conclusione che le sperimentazioni possono essere svolte, tuttavia a varie condizioni supplementari: il materiale raccolto nel raggio di 200 metri non può essere utilizzato come sementi e su questo territorio devono essere prelevati e analizzati dei campioni allo scopo di identificare l'eventuale presenza di transgeni. Dopo il raccolto bisogna rinunciare all'aratura e durante gli anni successivi i campi devono essere controllati per identificare l'eventuale ricrescita. La CFSB ha inoltre richiesto alcune informazioni supplementari (complementi).

Una minoranza dei membri si è espressa contro lo svolgimento delle sperimentazioni, giustificando tale rifiuto tra l'altro

<sup>13</sup> Ordinanza del 25 agosto 1999 sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA), RS 814.911, [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814\\_911.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_911.html)

<sup>14</sup> <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01756/01757/index.html?lang=de>

<sup>15</sup> Per una descrizione più dettagliata dei progetti vedi anche <http://www.konsortium-weizen.ch>

con il fatto che alcune delle indagini previste riguardanti la sicurezza biologica potevano essere realizzate anche in serra e quindi non era rispettata la procedura step-by-step prevista ai sensi dell'art. 6 della legge sull'ingegneria genetica<sup>16</sup>, che chiede che i risultati auspicati siano ottenuti, nei limiti del possibile, in sistemi chiusi. Inoltre è stato fatto notare che le proprietà allergeniche, tossiche e immunogene delle piante geneticamente modificate non erano caratterizzate a sufficienza.

Il 4 settembre 2007<sup>17</sup> l'Ufficio federale dell'ambiente ha approvato le domande a determinate condizioni. Ottenuti i complementi richiesti ed emanata una nuova decisione il 6 febbraio 2008<sup>18</sup>, il 30 aprile 2008 è stato seminato il frumento nella stazione di Reckenholz. Per la stazione di Pully vi sono ancora alcuni ricorsi pendenti.

#### Lotta contro il fuoco batterico con la streptomycinina

Il fuoco batterico è provocato dal batterio *Erwinia amylovora*. La malattia si diffonde facilmente causando gravi danni agli alberi da frutta a granelli e ad altre rosacee, come il biancospino, il sorbo, il cotognastro (*Cotoneaster*) e l'agazzino (*Pyracantha*). Il fuoco batterico è comparso in Svizzera per la prima volta nel 1989 e da anni rappresenta un problema crescente per la frutticoltura, causando danni milionari (da 35 a 40 milioni di franchi nel 2007). A essere colpita è principalmente la Svizzera orientale e centrale. Il 2007 è stato contraddistinto da un contagio estremamente grave<sup>19</sup>, attribuibile al tempo caldo e umido durante la stagione della fioritura.

I mezzi a disposizione per combattere il fuoco batterico sono pochi e nessuno offre un'efficacia anche solo quasi sufficiente per controllare completamente la malattia, per non parlare di eradicarla. Con un grado di efficacia medio dell'80 per cento, la streptomycinina, un antibiotico appartenente alla famiglia degli aminoglicosi,

si è rivelato il rimedio più efficace per combattere il fuoco batterico ed è utilizzato su grande scala in vari Paesi, tra cui in particolare gli Stati Uniti, ma anche Israele. Nell'Unione europea l'uso della streptomycinina è vietato. In virtù di una disposizione speciale, la streptomycinina è tuttavia impiegata a titolo sperimentale, a severe condizioni, in Germania, nei Paesi Bassi e in Grecia. Anche in Austria è previsto un impiego.

La CFSB ha discusso dell'uso della streptomycinina per combattere il fuoco batterico durante varie riunioni richiedendo anche la perizia di un esperto<sup>20</sup>. In primo luogo ha valutato la possibilità che l'impiego della streptomycinina comporti un'ulteriore diffusione di resistenze agli antibiotici, a causa del timore che raggiungendo il suolo in basse concentrazioni vi eserciti una continua pressione selettiva sui microrganismi del suolo. A essere problematico è soprattutto il fatto che elementi trasmissibili del DNA, come plasmidi, integroni e trasposoni, contengono spesso geni di resistenza a più antibiotici. Potrebbero così formarsi ceppi batterici contenenti geni di resistenza agli antibiotici utilizzati in medicina umana e veterinaria. La possibilità che *E. amylovora* sviluppi resistenze alla streptomycinina può tuttavia essere ridotta dal fatto che il suo impiego è limitato nel tempo e nello spazio – escludendo così una pressione selettiva continua.

Una maggioranza dei membri della CFSB era contraria all'uso della streptomycinina, innanzitutto perché non erano disponibili dati sufficienti per poter valutare il rischio di sviluppo di resistenze. La CFSB considera indesiderata ogni ulteriore diffusione di geni di resistenza agli antibiotici e sostiene gli sforzi adottati in medicina umana e veterinaria per limitare l'impiego eccessivo/abusivo di antibiotici. La maggioranza è del parere che il divieto di un trattamento preventivo con antibiotici in vigore nell'allevamento di animali da reddito è un esempio da seguire anche per il resto dell'agricoltura.

L'efficacia della streptomycinina (80%) è ancora troppo esigua per eliminare il fuoco batterico in Svizzera. Non è possibile trattare gli alberi ad alto fusto. Vi sono inoltre vari metodi di trattamento alternativi (ad esempio batteri antagonisti, preparati a base di argilla e regolatori della crescita con un grado di efficacia fino al 70%), che devono essere studiati ulteriormente.

Una minoranza dei membri della CFSB si è invece schierata a favore dell'uso della streptomycinina. Da un lato la streptomycinina ha ormai un'importanza minima in medicina umana; inoltre la quantità di streptomycinina prevista rappresenta solo lo 0,6 per cento circa del consumo complessivo di antibiotici. Essendo prodotta da streptomiceti (batteri del suolo), la streptomycinina è presente nel suolo e presumibilmente degradabile. Un'omologazione della streptomycinina a titolo sperimentale, limitata nel tempo, potrebbe essere utilizzata anche per acquisire nuove conoscenze e rispondere a interrogativi in sospeso con una ricerca concomitante mirata. Bisognerebbe innanzitutto misurare il contributo della streptomycinina alla diffusione di resistenze agli antibiotici e contemporaneamente compiere ricerche su metodi alternativi. L'importante è che l'omologazione sia limitata nel tempo e nello spazio e sottoposta a severe condizioni.

A fine gennaio del 2008, l'Ufficio federale dell'agricoltura ha autorizzato un impiego della streptomycinina limitato nel tempo e nello spazio a severe condizioni<sup>21</sup>. È attualmente in elaborazione una strategia di sorveglianza dello sviluppo di resistenze agli antibiotici nelle particelle trattate.

#### Omologazione di prodotti fitosanitari

*I prodotti fitosanitari sono principi attivi (sostanze attive) e preparati destinati a:* a. proteggere i vegetali e i prodotti vegetali dagli organismi nocivi o a prevenirne l'azione; b. influire sui processi vitali dei vegetali in modo diverso da una sostanza nutritiva, per esempio come fitoregolatore; c. conservare i prodotti vegetali; d. eliminare vegetali o parti di vegetali indesiderati; e. influenzare una crescita vegetale indesiderata.

<sup>16</sup> Legge federale sull'ingegneria genetica nel settore non umano, RS 814.91, [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814\\_91.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_91.html)

<sup>17</sup> Decisioni dell'UFAM del 3.9.2007 concernenti le domande  
B07001 <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9449.pdf>,  
B07002 <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9451.pdf> e  
B07004 <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9452.pdf>

<sup>18</sup> Decisioni dell'UFAM del 6.2.2008 concernenti le domande  
B07001 <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/10991.pdf>,  
B07002 <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/10992.pdf> e  
B07004 <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/10993.pdf>

<sup>19</sup> Contaminazione in Svizzera 2007 [http://www.info-acw.ch/prognosen/feuerbrand/befch\\_de.htm](http://www.info-acw.ch/prognosen/feuerbrand/befch_de.htm)

<sup>20</sup> In proposito vedi J.-C. Piffaretti, 29 ottobre 2007: Expertise sur une possible utilisation en Suisse de l'antibiotique streptomycine pour traiter le feu bactérien. Le point de vue de la résistance aux antibiotiques.

<sup>21</sup> Lotta contro il fuoco batterico con la streptomycinina:  
<http://www.blw.admin.ch/dokumentation/00016/00261/index.html?lang=de&msg-id=17006>



rata (art. 3 dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari, OPF<sup>22</sup>).

Il servizio di omologazione per i prodotti fitosanitari è l'UFAG. Alla CFSB sono sottoposte per parere le domande di messa in commercio di prodotti fitosanitari composti da organismi o contenenti organismi, tra cui figurano gli organismi geneticamente modificati, ma anche i microrganismi o i macrorganismi patogeni.

Secondo la CFSB è indispensabile che siano valutati anche gli organismi non geneticamente modificati – i cosiddetti organismi naturali. Una buona regolamentazione è importante dal momento che spesso gli organismi utilizzati come prodotti fitosanitari sono microrganismi presenti in Svizzera, ma i ceppi utilizzati sono isolati in altri Paesi o addirittura continenti e bisogna assicurarsi che questi organismi non siano dannosi per l'ambiente. Questi prodotti fitosanitari sono spesso utilizzati per la lotta biologica contro i parassiti. Da un lato è quindi importante che anche questi agenti siano controllati e sicuri e dall'altro non si può collocare l'astice così in alto da impedire la lotta biologica contro i parassiti.

A titolo esemplare citiamo due prodotti fitosanitari, di cui la CFSB ha approvato l'omologazione nell'anno in rassegna.

#### **Agree WP**

Il prodotto fitosanitario Agree WP di Andermatt Biocontrol contiene quale principio attivo il batterio *Bacillus thuringiensis aizawai* ed è efficace contro molti insetti nocivi. Questi batteri producono una proteina simile a quella impiegata nel mais geneticamente modificato resistente alla piralide del mais. Agree WP è usato contro vari bruchi nocivi in varie colture (frutticoltura, bacche, orticoltura, viticoltura, piante ornamentali, selvicoltura). La CFSB ha esaminato il dossier e constatato che sono state effettuate numerose indagini sull'azione di Agree WP e segnatamente sulle possibili ripercussioni su organismi non bersaglio e sull'ambiente. Non ha alcun dubbio sulla sicurezza biologica.

#### **Blossom Protect**

Un'altra domanda riguardava l'impiego di un nuovo principio attivo contro il fuoco batterico (ammesso in Austria dal 2005). Si tratta di un prodotto a base di un fungo lieviforme (*Aureobasidium pullu-*

*lans*), destinato a proteggere le piante dalle infezioni durante la stagione della fioritura. Blossom protect è considerato attualmente la miglior alternativa alla streptomycina e la commissione raccomanda un'omologazione del prodotto limitata nel tempo, come ha poi deciso l'Ufficio federale dell'agricoltura il 19 febbraio 2008.

#### **Revisione dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente**

Il 1° gennaio 2004 è entrata in vigore la legge sull'ingegneria genetica<sup>23</sup>, che disciplina l'utilizzazione di animali, piante e altri organismi geneticamente modificati. Le disposizioni della legge devono essere attuate anche a livello di ordinanza. La CFSB aveva formulato i suoi commenti sulle modifiche già in occasione della prima consultazione degli uffici e nell'anno in rassegna ha avuto modo di prendere posizione anche in occasione della seconda consultazione degli uffici. Nella maggior parte dei casi ha espresso richieste di modifica su aspetti dettagliati. La revisione dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente è in dirittura di arrivo e potrà entrare in vigore presumibilmente nel 2008.

### **3.2 Ordinanza sull'impiego confinato<sup>24</sup>**

L'ordinanza sull'impiego confinato (OIConf) disciplina le attività con organismi geneticamente modificati o patogeni in sistemi chiusi. L'OIConf ha lo scopo 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.

#### **Domande di autorizzazione**

Ai sensi dell'ordinanza sull'impiego confinato, le attività con organismi geneticamente modificati e con organismi naturali sono sottoposte a un'analisi dei rischi e suddivise in quattro classi. A seconda della classe sono previste misure di sicurezza differenti. Lo scopo è di evitare possibili danni all'uomo e all'ambiente. Per le attività delle classi 3 (rischio moderato per l'uomo e per l'ambiente, ad esempio attività con batteri della tubercolosi, virus del-

l'epatite C) e 4 (rischio elevato per l'uomo e per l'ambiente, ad esempio attività con virus Ebola o virus del vaiolo) è necessaria un'autorizzazione. Queste domande di autorizzazione sono sempre giudicate dalla CFSB. Le attività delle classi 1 e 2 (rischio nullo o trascurabile e rischio esiguo rispettivamente) devono semplicemente essere notificate e non autorizzate nel vero senso del termine. La CFSB presta però consulenza alle autorità nell'ambito della valutazione delle notifiche delle classi 1 e 2 se si applicano nuovi metodi e se in precedenza non è mai stata valutata una domanda paragonabile o se è prevista l'emissione di misure di sicurezza. Nell'allegato figura un elenco delle domande esaminate nell'anno in rassegna.

Alcune delle domande di autorizzazione presentate nel 2007 riguardavano il rinnovo dell'autorizzazione dopo cinque anni ai sensi dell'ordinanza sull'impiego confinato. La maggior parte delle domande non richiedeva una nuova valutazione.

La CFSB si occupa della valutazione di attività in sistemi chiusi da 11 anni. Ha potuto constatare che vi sono motivi di contestazione solo in un numero molto esiguo di progetti. Ogni anno è stato necessario spostare in una classe superiore rispetto a quanto proposto dai ricercatori due o tre progetti (su un totale di circa 300 progetti notificati, di cui 16 domande di autorizzazione della classe 3 nel 2007). In alcuni casi è stato necessario chiedere misure di sicurezza supplementari, come una cabina di sicurezza o porte interbloccate.

#### **Elenchi delle linee cellulari**

L'ordinanza sull'impiego confinato (art. 22 OIConf) incarica l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) di tenere degli elenchi in cui gli organismi sono classificati in base al rischio per l'uomo e per l'ambiente. Lo scopo di questi elenchi è di agevolare e armonizzare l'esecuzione dell'ordinanza sull'impiego confinato nonché l'esecuzione dell'ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM), legata all'OIConf. Dopo che negli anni scorsi sono già stati pubblicati gli elenchi dei batteri, dei virus, dei funghi e dei parassiti, ora sono state elencate anche le linee di cellule rilevate dall'UFAM nell'ambito delle notifiche e delle domande di autorizzazione. Le linee sono state classificate in base a elenchi internazionali e all'elenco della CSSB. La

<sup>22</sup> Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari; RS 916.161 [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c916\\_161.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c916_161.html)

<sup>23</sup> 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/d/sr/c814\\_91.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_91.html)

<sup>24</sup> 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](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_912.html)



CFSB ha formulato un parere sul nuovo elenco e apportato delle modifiche, dove necessario, partendo dal presupposto che nell'ambito dei lavori con colture cellulari le prescrizioni dell'OICConf sono rispettate sistematicamente. Un progetto dell'elenco è già stato pubblicato su Internet<sup>25</sup>.

#### Revisione dell'ordinanza sull'impiego confinato

Come per l'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, anche per l'ordinanza sull'impiego confinato devono essere attuate le disposizioni della legge sull'ingegneria genetica, entrate in vigore nel 2004. Nell'anno in rassegna, l'UFAM ha avviato la revisione. Anche qui la CFSB ha avuto occasione di esprimere la sua opinione in una fase precoce. Continuerà a seguire la revisione e potrà prendere posizione nell'ambito della consultazione degli uffici e della consultazione sul progetto.

#### 3.3 Sperimentazioni di terapia genica e sperimentazioni con vaccini geneticamente modificati

Per terapia genica s'intende l'introduzione di uno o più geni estranei in cellule del corpo umano (terapia genica somatica), allo scopo di assicurare le funzioni di un gene difettoso. Le sperimentazioni in cui i geni terapeutici sono trasferiti *in vitro* in cellule o tessuti, che poi sono introdotti nel corpo del paziente (le cosiddette sperimentazioni *ex vivo*) sono disciplinate dall'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani<sup>26</sup> e devono essere autorizzate dall'Ufficio federale della sanità pubblica. Nelle terapie geniche *in vivo*, invece, i geni terapeutici sono trasferiti per mezzo di vettori direttamente nel corpo del paziente. Queste sperimentazioni come pure le vaccinazioni sperimentali con organismi geneticamente modificati sono disciplinate dall'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici<sup>27</sup>. La CFSB prende posizione su tutte queste sperimentazioni. Swissmedic<sup>28</sup> autorizza queste sperimentazioni dopo aver sentito la CFSB e vari Uffici federali.

Nell'anno in rassegna alla CFSB non sono state sottoposte domande veramente nuove. L'unica domanda (2007GT2001: A phase I/II trial to compare the immunogenicity and safety of 3 DNA C prime fol-

lowed by 1 NYVAC C boost to 2 DNA C prime followed by NYVAC C boost, EV03), che prevede sperimentazioni con un vaccino contro l'HIV, è simile a una domanda già presentata in precedenza. Non sono sorti nuovi interrogativi concernenti la sicurezza biologica e i risultati dello studio precedente non indicano nessun rischio specifico per l'uomo e per l'ambiente.

#### 4. FORMAZIONE E CONVEGNI

La CFSB ritiene che una formazione qualificata sia uno dei presupposti più importanti per poter manipolare organismi patogeni. Per questo motivo, partecipa attivamente alla formazione in materia di sicurezza biologica.

Per far conoscere il lavoro della CFSB, i membri e la direzione presentano regolarmente l'operato della CFSB in occasione di convegni e manifestazioni.

#### 4.1 Convegni per i coordinatori della biosicurezza

I coordinatori della biosicurezza (Biosafety Officer, BSO) devono assicurare la sorveglianza della sicurezza biologica negli stabilimenti in cui si utilizzano organismi geneticamente modificati o patogeni<sup>29</sup>. 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.

Nel 2007, per la prima volta dopo dieci anni non si è tenuto nessun corso d'introduzione per i coordinatori della biosicurezza per mancanza di domanda, dopo che nei precedenti anni a questo convegno avevano partecipato regolarmente 100-150 persone. Uno dei motivi alla base del disinteresse è il fatto che durante gli scorsi anni sono stati formati numerosi coordinatori della biosicurezza e che, quindi, è stata raggiunta una certa saturazione.

La direzione della CFSB ha tuttavia partecipato ad altri corsi su aspetti della sicurezza biologica, organizzati dall'istituto b-safe in collaborazione con l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e la CFSB<sup>30</sup>.

#### 4.2 Curriculum Biosicurezza

L'ordinanza sull'impiego confinato obbliga le imprese a designare un BSO per sorvegliare la sicurezza biologica, ma non definisce i presupposti in dettaglio. Per poter chiedere alle imprese una formazione dei BSO mirata e più uniforme bisogna creare le basi giuridiche e stabilire i requisiti. A tal fine, nell'aprile 2007 gli Uffici federali dell'ambiente, della sanità pubblica e della protezione della popolazione (UFAM, UFSP e UFPP) hanno commissionato un progetto volto a elaborare un piano didattico per i coordinatori della biosicurezza (BSO) in Svizzera, il «Curriculum Biosicurezza». Il progetto è stato supervisionato da un gruppo di lavoro composto da rappresentanti della Confederazione e dei Cantoni nonché dalla CFSB.

Il Curriculum Biosicurezza descrive i possibili contenuti e la durata della formazione di base e dell'aggiornamento annuale. Si ispira tra l'altro alle offerte nazionali e internazionali esistenti. La durata e il contenuto devono poter variare a seconda del grado di sicurezza dell'impresa. La formazione va strutturata in modo modulare e deve essere composta da unità obbligatorie e unità opzionali. A medio termine si prevede di certificare la formazione dei BSO e di armonizzarla con le formazioni dei BSO almeno a livello europeo. Per prima cosa la formazione deve essere riconosciuta dalla Confederazione e dai Cantoni. Prima di poter attuare il Curriculum Biosicurezza, sono ancora necessari vari chiarimenti da parte delle autorità.

Per la CFSB è importante una solida formazione in materia di sicurezza biologica. Per questo motivo è sostanzialmente favorevole al Curriculum Biosicurezza. Ritiene però che la formazione sia indispensabile soprattutto per le aziende delle classi di sicurezza superiori. Un'attenzione particolare va riservata alla formazione pratica. Per gli stabilimenti della

<sup>25</sup> Progetto di elenco delle linee di cellule <http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/01753/index.html?lang=de>

<sup>26</sup> Ordinanza del 16 marzo 2007 concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (ordinanza sui trapianti) [http://www.admin.ch/ch/d/sr/810\\_211/index.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/810_211/index.html)

<sup>27</sup> 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](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_214_2.html)

<sup>28</sup> Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic, <http://www.swissmedic.ch/>

<sup>29</sup> 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&n\\_r\\_publ=4404](http://www.bafu.admin.ch/publikationen/index.html?action=show_publ&lang=de&id_thema=6&series=VU&n_r_publ=4404)

<sup>30</sup> Istituto per la sicurezza biologica b-safe, <http://www.b-safe.ch/?mid=1027&pid=1119>

classe di sicurezza 1, alcuni membri della commissione sono invece piuttosto critici nei confronti di una formazione obbligatoria dei BSO.

#### **4.3 Convegno delle commissioni europee per la sicurezza biologica** **2nd Meeting of European Advisory Committees on Biosafety in the Field of the Deliberate Release of GMOs**

Dopo che nel gennaio 2006 la Commissione per la sicurezza biologica olandese ha organizzato ad Amsterdam un primo incontro delle commissioni europee per la sicurezza biologica che operano nel settore dell'emissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, è stato il turno della Slovenia. Alla riunione di Ljubljana, nel maggio 2007, hanno partecipato circa 15 Paesi nonché membri del GMO Panel della European Food Safety Authority (EFSA). La Svizzera era rappresentata dal segretariato e dal presidente della CFSB.

La riunione era dedicata in special modo alle piante geneticamente modificate. Altri temi erano i biocarburanti, sempre più importanti in Europa, negli Stati Uniti e in Canada, nonché vari nuovi approcci dell'ingegneria genetica, i cui prodotti finali non contengono più geni estranei nonostante l'applicazione di procedimenti di ingegneria genetica. Queste tecnologie sollevano interrogativi sulla regolamentazione e sulla definizione di organismi geneticamente modificati.

I contatti sono stati un elemento importante anche in occasione di questa riunione. Per la CFSB lo scambio di esperienze con altre commissioni è molto importante, dal momento che la Svizzera non può beneficiare direttamente dello scambio di esperienze all'interno degli Stati membri dell'UE. Inoltre nei vari Paesi sono trattati temi in parte molto simili e si riscontrano problemi analoghi.

#### **Meeting of European Advisory Committees on Biosafety of Contained Use of Genetically Modified Microorganisms**

In Svizzera esiste una sola commissione per la sicurezza biologica, competente sia per i sistemi chiusi che per le emissioni e la messa in commercio di OGM e di organismi patogeni. In molti Paesi europei vi sono invece commissioni separate per le emissioni e i sistemi chiusi. Alla prima riunione delle commissioni per la sicurezza biologica per i sistemi chiusi, tenutasi a

Berlino nel giugno 2007, le commissioni si sono presentate e hanno illustrato la loro sfera di competenza. Erano presenti i rappresentanti di nove Paesi.

Tra i temi in discussione figuravano la classificazione dei lavori con vettori lentivirus, i ceppi di virus influenzali e gli organismi fitopatogeni. È stato interessante anche constatare che le direttive UE sono attuate in modo abbastanza differente a seconda del Paese. La CFSB ha potuto informarsi direttamente presso la fonte su temi concernenti la sicurezza biologica dei sistemi chiusi, che in genere assumono rilievo anche per la Svizzera. La presentazione da parte della direttrice della CFSB del progetto di promemoria sul trasporto ha suscitato grande interesse.

## 5. ALLEGATI

### 5.1 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 l'anno, se necessario invitando anche altri specialisti. Il Segretariato assiste i membri della commissione sotto il profilo tecnico e organizzativo.

#### 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.

#### Sedute

Le sedute della CFSB non sono pubbliche. A seconda dei temi all'ordine del giorno sono rappresentate e sono a disposizione per informazioni e discussioni autorità federali e cantonali. Nel 2007 la CFSB si è riunita cinque volte. Le sedute si sono tenute alle seguenti date: 26 gennaio, 3 maggio, 26 giugno, 13 settembre e 2 novembre 2007.

#### 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<sup>31</sup>. Il Segretariato cura inoltre i contatti con commissioni e uffici che svolgono compiti analoghi all'estero.

### 5.2 Membri della CFSB

#### 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 gli organi d'informazione, 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). Dalla creazione della CFSB nel 1997 fino a marzo del 2007, la direttrice è stata Karoline DorschHäsler. Dall'ottobre 2007 a capo del Segretariato vi è Isabel Hunger-Glaser, Julia Link – finora collaboratrice scientifica – è direttrice supplente.

**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 (Columbia University e New York University) e successivamente all'Università di Zurigo e al Politecnico federale di Zurigo. Dal 1992 ha coordinato la Commissione svizzera per la sicurezza biologica (CSSB). È stata responsabile del Segretariato della CFSB, subentrata alla CSSB, sin dalla sua istituzione da parte del Consiglio federale, nel 1997.

**Isabel Hunger-Glaser**, dott. phil. nat., *biologa molecolare*: dopo gli studi e la tesi di dottorato a Berna, ha lavorato parecchi anni nella ricerca accademica nel campo della trasduzione del segnale in parassiti e cellule tumorali (microbiologia e biochimica). Dopo un soggiorno di ricerca negli Stati Uniti (UCLA) è passata all'industria. Presso Crucell, ex BernabioTech, è stata coordinatrice della biosicurezza e responsabile dell'ambiente e della protezione della salute. Dall'ottobre 2007 è la direttrice della CFSB.

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

#### 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.

#### Membri

Il mandato attuale è iniziato il 1.1.2004 ed è terminato il 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 diversi incarichi d'insegnamento, relativi tra l'altro alla sicurezza e all'analisi dei rischi o alla sociologia ambientale, nel 1990 ha assunto anche la direzione 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. em. 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 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 UNIDO, e Co-Editor in Chief Environmental Biosafety Research. Membro dal 1997, prima anche membro della CCSB.

**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 la-

<sup>31</sup> Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU), [www.ekah.ch](http://www.ekah.ch)

vori 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*: 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 capo laboratorio, 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 al 2006 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. Dal 2006 è Managing Director di Basler & Hofmann Singapur ed è attivo nel Sud-Est asiatico come consulente in materia di biorischio. 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 studiane 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, dal 2003 lavora al laboratorio cantonale di Basilea Città come chimico alimentare diplomato federale e nel 2006 è stato nominato chimico cantonale di Basilea Città. 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 parassitoideospite con metodi fisiologici, biochimici, biologico-cellulari e biologico-molecolari. Membro dal 2003.

**Pascal Meylan**, Prof. associato, dott. med. FMH, *virologo clinico*: dopo gli studi di medicina 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.

### 5.3 Elenco dei pareri

Attività di consulenza durante l'esercizio 2007: sintesi dei pareri della CFSB

#### Consulenza in ambito legislativo

Modifica dell'ordinanza concernente le derrate alimentari geneticamente modificate	05/2007
Revisione totale della legge sulle epidemie	05/2007
Revisione dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente	07/2007

#### Consulenza su domande di autorizzazione

##### Messa in commercio

Omologazione di Solbac, biocidi	05/2007
Messa in commercio di Agree WP, prodotto fitosanitario	05/2007
Omologazione di Mellonex, biocidi	10/2007
Iscrizione di macrorganismi ( <i>Amblyseius clifornicus</i> , <i>Amblyseius degenerans</i> , <i>Typhlodromips swirskii</i> ) quali principi attivi nell'allegato 1 dell'ordinanza sui biocidi	11/2007
Modifica della fabbricazione di Proteqflu-Te	11/2007
Impiego di streptomicina per combattere il fuoco batterico	11/2007

##### Domande di emissione nell'ambiente

B07001, B07002, B07003: Emissione deliberata nell'ambiente di linee di frumento geneticamente modificate nonché ibridi tra queste linee di frumento e l'egilope cilindrica	07/2007
--	---------

#### Attività in sistemi chiusi

##### Domande di autorizzazione

A050721, S. Schaerer, ACW Changins	01/2007
A060121, A. Trkola, Università di Zurigo	01/2007
A060110, R. Zufferey, PF Losanna	02/2007
A000611, D. Schultze, IKMI, San Gallo, aggiunta	02/2007
A060138, N. Ruggli, IVI, Mittelhäusern	02/2007
A060155, M. Polymenidou, Università di Zurigo	02/2007
A060662, S. Antonarakis, Università di Ginevra	02/2007
A060678, F. Negro, Università di Ginevra	02/2007
A050003, A. Summerfield, IVI Mittelhäusern, aggiunta	04/2007
A060005, A. Zahn, Zurigo, aggiunta	04/2007
A070500, M. Heim, Università di Basilea	04/2007
A070020, B. Thuer, IVI	04/2007
A070076, K. Mölling, Università di Zurigo	06/2007
A040014, P. Sander, Zurigo, aggiunta	07/2007
A060514, G. Pfyffer, Lucerna, aggiunta	07/2007
A070023, John McKinney, PF Losanna	07/2007
A070027, S. Cole, PF Losanna	07/2007
A070041, R. Speck, Università di Zurigo, aggiunta	11/2007

##### Rinnovo di domande di autorizzazione

A060114/3, G. Pantaleo, Università di Losanna	02/2007
A060145, F. Lefort, Ecole d'Ingénieurs de Lullier, Juissy	05/2007
A070083/3, B. Gottstein, Università di Berna	06/2007
A070080/3D, A. Dubois, Allschwil BL	07/2007
A070138, M. Moser, Prionics, Schlieren ZH	08/2007
A070172/3, W.-D. Hardt, PF Zurigo	09/2007
A000760/3, A000761/3, A000763/3, A. Aguzzi, Università di Zurigo	09/2007
A070172, W.-D. Hardt, Zurigo	09/2007
A030004, N. Schürch, Laboratorio di Spiez	11/2007

##### Notifiche

A070521, D. Pinschewer, Università di Zurigo	04/2007
A070510, M. Chanson, CMU Ginevra	04/2007
A070042, D. Rigling, Istituto di ricerca WLS Birmensdorf	07/2007
A060677, M. Bünter, ACW Wädenswil	10/2007

##### Terapie geniche

2007GT2001: A phase I/II trial to compare the immunogenicity and safety of 3 DNA C prime followed by 1 NYVAC C boost to 2 DNA C prime followed by NYVAC C boost (EV03), e Amendment 1	02/2007
	05/2007



---

**Consulenza in materia di prassi ed esecuzione**

Parere sull'elenco delle linee cellulari	02/2007
Parere sullo smaltimento dei rifiuti all'ospedale universitario di Zurigo	07/2007
Commenti della CFSB sul «Curriculum Biosicurezza»	10/2007
Parere della CFSB sul declassamento di organismi ( <i>Trichoderma harzianum</i> , <i>Paecilomyces lilacinus</i> , <i>Zygosaccharomyces bailii</i> )	11/2007

