

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

del 10 settembre 2008 (Stato 1° gennaio 2022)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 29c capoversi 2 e 3, 29d capoversi 2 e 4, 29f, 38 capoverso 3, 39 capoverso 1, 41 capoversi 2 e 3, 44 capoverso 3, 46 capoversi 2 e 3, 48 capoverso 2 e 59b della legge del 7 ottobre 1983¹ sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);
visti gli articoli 11 capoverso 2, 12 capoverso 2, 14, 17 capoversi 1, 2, 4 e 5, 19, 20 capoversi 1–3, 24 capoversi 2 e 3, 25 e 34 della legge del 21 marzo 2003² sull'ingegneria genetica (LIG);
visti gli articoli 29a capoversi 2 e 3 e 29d della legge del 18 dicembre 1970³ sulle epidemie;
in esecuzione degli articoli 8 e 19 della Convenzione del 5 giugno 1992⁴ sulla diversità biologica,

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo

¹ La presente ordinanza persegue lo scopo di proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente, nonché la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, dai pericoli e dai pregiudizi derivanti dall'utilizzazione di organismi, dei loro metaboliti e dei loro rifiuti.

² Essa si propone inoltre, in caso di utilizzazione di organismi geneticamente modificati, dei loro metaboliti e dei loro rifiuti, di proteggere la libertà di scelta dei consumatori e la produzione senza organismi geneticamente modificati.

Art. 2 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina l'utilizzazione di organismi, dei loro metaboliti e dei loro rifiuti nell'ambiente, in particolare di organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni.

RU 2008 4377

¹ RS 814.01

² RS 814.91

³ [RU 1974 1071, 1985 1992 n. I 2, 1991 362 n. II 405, 1997 1155 all. n. 5, 2000 1891 n. III 2, 2001 2790 all. n. 6, 2003 4803 all. n. 7, 2004 4763 all. n. II 3, 2005 2293, 2006 2197 all. n. 95 4137, 2008 3437 n. II 34, 2012 7281. RU 2015 1435 art. 85 n.1].
Vedi ora la L del 28 set. 2012 (RS 818.101).

⁴ RS 0.451.43

² Per l'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi si applica l'ordinanza del 9 maggio 2012⁵ sull'impiego confinato.⁶

³ Per la protezione dei lavoratori in caso di utilizzazione di microrganismi si applica l'ordinanza del 25 agosto 1999⁷ sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi.

⁴ Per la messa in commercio di organismi patogeni:

- a. destinati ad essere impiegati come prodotti fitosanitari nell'agricoltura si applica l'ordinanza del 18 maggio 2005⁸ concernente l'emissione sul mercato di prodotti fitosanitari;
- b. destinati ad essere impiegati come biocidi si applica l'ordinanza del 18 maggio 2005⁹ concernente l'emissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi.

⁵ Per la messa in commercio di insetti, acari e nematodi alloctoni destinati ad essere impiegati come prodotti fitosanitari nell'agricoltura e per le emissioni sperimentali con tali organismi si applica l'ordinanza del 18 maggio 2005 sui prodotti fitosanitari.

⁶ La presente ordinanza non si applica all'utilizzazione di organismi:

- a. negli esperimenti clinici sull'uomo;
- b.¹⁰ menzionati nell'ordinanza emanata dal Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca e dal Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC) in virtù dell'articolo 4 capoverso 3 dell'ordinanza del 31 ottobre 2018¹¹ sulla salute dei vegetali o per i quali i due citati Dipartimenti hanno delimitato una zona protetta in virtù dell'articolo 24 capoverso 2 dell'ordinanza sulla salute dei vegetali;
- c.¹² stabiliti come organismi da quarantena potenziali nell'ordinanza emanata dall'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) o dall'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) in virtù dell'articolo 5 capoverso 2 dell'ordinanza sulla salute dei vegetali.

⁵ RS **814.912**

⁶ Nuovo testo giusta l'all. 5 n. 10 dell'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012 2777**).

⁷ RS **832.321**

⁸ [RU **2005 3035 4097 5211, 2006 4851, 2007 821 n. III 1469 all. 4 n. 54 1843 4541 6291, 2008 2155 4377 all. 5 n. 11 5271, 2009 401 all. n. 3 2845, 2010 2101. RU 2010 2331 art. 84]. Vedi ora l'O del 12 mag. 2010 (RS **916.161**).**

⁹ RS **813.12**

¹⁰ Nuovo testo giusta l'all. 8 n. 3 dell'O del 31 ott. 2018 sulla salute dei vegetali, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2018 4209**).

¹¹ RS **916.20**

¹² Introdotta dall'all. 8 n. 3 dell'O del 31 ott. 2018 sulla salute dei vegetali, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2018 4209**).

Art. 3 Definizioni

¹ Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *organismi*: entità biologiche cellulari o non cellulari capaci di moltiplicarsi o di trasmettere materiale genetico, in particolare animali, piante e microrganismi; sono loro equiparati anche le miscele, gli oggetti e i prodotti che contengono tali entità;
- b.¹³ *microrganismi*: entità microbiologiche, in particolare batteri, alghe, funghi, protozoi, virus e viroidi; sono loro equiparati le colture cellulari, i prioni e il materiale genetico biologicamente attivo;
- c. *piccoli invertebrati*: artropodi, anellidi, nematodi e plattelminti;
- d. *organismi geneticamente modificati*: organismi il cui materiale genetico è stato modificato con tecniche di modificazione genetica secondo l'allegato 1 in un modo non riscontrabile in condizioni naturali in seguito a incrocio o a ricombinazione naturale, nonché organismi patogeni o alloctoni che sono al contempo geneticamente modificati;
- e.¹⁴ *organismi patogeni*: organismi che possono causare malattie nell'uomo, negli animali e nelle piante addomesticati, nella flora e nella fauna selvatiche o in altri organismi, nonché organismi alloctoni che sono nel contempo patogeni;
- f.¹⁵ *organismi alloctoni*: organismi di una specie, sottospecie o unità tassonomica inferiore se:
 1. la loro area di diffusione naturale non comprende né la Svizzera né gli altri Stati membri dell'AELS e i Paesi membri dell'UE (senza territori d'oltremare), e
 2. non sono stati coltivati per un'utilizzazione nell'agricoltura o nell'orticoltura produttiva, al punto tale da ridurne le capacità di sopravvivenza in natura;
- g.¹⁶ ...
- h. *organismi alloctoni invasivi*: organismi alloctoni che, notoriamente o presumibilmente, possono diffondersi in Svizzera e raggiungere una densità di popolazione tale da pregiudicare la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile o mettere in pericolo l'uomo, gli animali o l'ambiente;
- i. *utilizzo degli organismi nell'ambiente*: qualsiasi attività intenzionale con organismi condotta all'esterno di ambienti confinati, in particolare l'impiego, la lavorazione, la moltiplicazione, la modificazione, l'attuazione

¹³ Nuovo testo giusta l'all. 5 n. 10 dell'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2777).

¹⁴ Nuovo testo giusta l'all. 5 n. 10 dell'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2777).

¹⁵ Nuovo testo giusta l'all. 5 n. 10 dell'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2777).

¹⁶ Abrogata dall'all. 5 n. 10 dell'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, con effetto dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2777).

di emissioni sperimentali, la messa in commercio, il trasporto, il deposito o lo smaltimento;

- j. *utilizzazione diretta di organismi nell'ambiente*: qualsiasi utilizzazione di organismi nell'ambiente, ad eccezione dell'utilizzazione di medicinali, generi alimentari e alimenti animali;
- k. *messa in commercio*: la fornitura di organismi a terzi in Svizzera ai fini di una loro utilizzazione nell'ambiente, in particolare la vendita, lo scambio, il dono, la locazione, il prestito e l'invio in visione, nonché l'importazione ai fini dell'utilizzazione nell'ambiente.

² Non è considerata messa in commercio la fornitura di organismi ai fini dell'attuazione di emissioni sperimentali.

Capitolo 2:

Esigenze relative all'utilizzazione di organismi nell'ambiente

Sezione 1: Esigenze generali relative all'utilizzazione di organismi

Art. 4 Controllo autonomo per la messa in commercio

¹ Chi intende mettere in commercio organismi per utilizzarli nell'ambiente deve dapprima:

- a. valutare i pericoli che tali organismi, i loro metaboliti e i loro rifiuti possono presentare per l'uomo e anche per gli animali, l'ambiente, la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, come pure i pregiudizi che possono arrecare loro; e
- b. giungere alla conclusione motivata che tali pericoli e tali pregiudizi non sussistono.

² Per la valutazione di cui al capoverso 1 lettera a è necessario considerare segnatamente i seguenti aspetti:

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

Art. 5 Informazione degli acquirenti

Chi mette in commercio organismi per l'utilizzazione nell'ambiente deve comunicare agli acquirenti:

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

l'ambiente né vengano pregiudicate la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile;

- c. le misure di protezione da adottare in caso di emissione involontaria nell'ambiente.

Art. 6 Diligenza

¹ Chi utilizza organismi nell'ambiente a fini diversi dalla messa in commercio deve impiegare ogni cura imposta dalle circostanze affinché gli organismi, i loro metaboliti e i loro rifiuti non possano:

- a. mettere in pericolo l'uomo, gli animali e l'ambiente;
- b. pregiudicare la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile.

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

Sezione 2: Esigenze relative all'utilizzazione di organismi geneticamente modificati

Art. 7 Protezione dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica da organismi geneticamente modificati

¹ L'utilizzazione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati deve avvenire in modo tale da non mettere in pericolo l'uomo, gli animali e l'ambiente e da non pregiudicare la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, in particolare in modo tale da:

- a. non mettere in pericolo la salute dell'uomo e degli animali, in particolare mediante sostanze tossiche, patogene o allergeniche o la propagazione di resistenze agli antibiotici;
- b. non permettere la propagazione e la moltiplicazione incontrollate degli organismi geneticamente modificati nell'ambiente;
- c. non trasmettere in maniera duratura proprietà indesiderate ad altri organismi;
- d. non pregiudicare le popolazioni di organismi protetti, in particolare di quelli elencati nelle Liste rosse, o di organismi importanti per l'ecosistema interessato, in particolare quelli importanti per la crescita e la riproduzione di piante;
- e. non mettere in pericolo l'esistenza di specie di organismi non bersaglio;
- f. non pregiudicare in maniera grave o duratura l'equilibrio delle sostanze nell'ambiente;
- g. non pregiudicare in maniera grave o duratura funzioni importanti dell'ecosistema interessato, in particolare la fertilità del suolo;

- h. in caso di emissioni sperimentali, non trasmettere in maniera duratura alla flora o alla fauna selvatiche alcuna delle nuove proprietà risultanti dalla modificazione genetica.

² Gli organismi geneticamente modificati non possono essere utilizzati direttamente nell'ambiente se:

- a.¹⁷ sono classificati nei gruppi 3 o 4 secondo l'articolo 6 dell'ordinanza del 9 maggio 2012¹⁸ sull'impiego confinato;
- b. contengono geni di resistenza agli antibiotici inseriti mediante tecniche di ingegneria genetica e la cui utilizzazione è autorizzata nella medicina umana e veterinaria;
- c. gli organismi riceventi impiegati per la modificazione genetica sono invasivi.

Art. 8 Protezione di spazi vitali e paesaggi particolarmente sensibili o degni di protezione da organismi geneticamente modificati

¹ In spazi vitali e paesaggi particolarmente sensibili o degni di protezione l'utilizzazione diretta di organismi geneticamente modificati è ammessa soltanto se serve a prevenire o a eliminare pericoli o pregiudizi per l'uomo, gli animali e l'ambiente oppure per la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile. Nelle zone di cui al capoverso 2 lettere a, e ed f sono fatte salve le disposizioni divergenti contenute nelle corrispondenti prescrizioni di protezione.

² Sono considerati spazi vitali e paesaggi particolarmente sensibili o degni di protezione:

- a. le zone in cui la natura è protetta in base al diritto federale o cantonale;
- b. le acque superficiali e una striscia larga tre metri lungo tali acque;
- c.¹⁹ le acque sotterranee e la zona S1 nonché, per i microrganismi, le zone S2 e S_h delle zone di protezione delle acque sotterranee;
- d. i boschi;
- e. le zone protette secondo l'articolo 11 della legge del 20 giugno 1986²⁰ sulla caccia;
- f. le zone in cui il paesaggio è protetto in base al diritto federale o cantonale.

¹⁷ Nuovo testo giusta l'all. 5 n. 10 dell'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2777).

¹⁸ RS 814.912

¹⁹ Nuovo testo giusta l'all. n. 3 dell'O del 4 nov. 2015, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU 2015 4791).

²⁰ RS 922.0

Art. 9 Protezione della produzione senza organismi geneticamente modificati

¹ Chi utilizza organismi geneticamente modificati direttamente nell'ambiente deve adottare tutte le misure tecniche, organizzative e relative al personale necessarie per evitare che essi si mescolino in modo indesiderato con organismi non geneticamente modificati; in particolare deve:

- a. rispettare le necessarie distanze dalla produzione senza organismi geneticamente modificati;
- b. dopo l'uso pulire a fondo, secondo i metodi riconosciuti, tutti gli apparecchi e tutte le macchine, se vengono impiegati anche per organismi non geneticamente modificati;
- c. adottare misure per evitare perdite di organismi geneticamente modificati;
- d. conservare tutte le informazioni importanti sull'utilizzazione e trasmetterle in forma adeguata agli acquirenti.

² In caso di eventi straordinari, chi utilizza direttamente nell'ambiente organismi geneticamente modificati deve documentare eventuali perdite di tali organismi e ripristinare lo stato iniziale con misure idonee.

³ Chi mette in commercio organismi geneticamente modificati deve disporre di un sistema di assicurazione della qualità il quale garantisca in particolare che:

- a. siano identificati i punti deboli dove potrebbero verificarsi mescolanze o scambi;
- b. siano stabilite e attuate tutte le misure tecniche, organizzative e relative al personale necessarie per evitare mescolanze;
- c. siano eseguiti controlli periodici dell'idoneità delle misure;
- d. le persone incaricate dispongano di una formazione sufficiente;
- e. sia tenuta una documentazione completa.

⁴ Chi mette in commercio organismi geneticamente modificati o prodotti fabbricati con tali organismi deve:

- a. comunicare per iscritto l'identificatore unico secondo l'allegato del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione del 14 gennaio 2004²¹ che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati o, in assenza dell'identificatore, l'identità degli organismi con indicazione delle proprietà e delle caratteristiche fondamentali se gli organismi e i prodotti devono essere etichettati secondo l'articolo 10;
- b. indicare il nome e l'indirizzo della persona a cui chiedere ulteriori informazioni;
- c. comunicare tutte le altre informazioni rilevanti ottenute dal proprio fornitore, in particolare quelle concernenti le proprietà degli organismi, purché siano

²¹ GUL 10 del 16 gen. 2004, pag. 5; il testo del R è ottenibile presso: UFAM, 3003 Berna.

importanti per la protezione della produzione senza organismi geneticamente modificati, e quelle relative all'utilizzazione nell'ambiente, per evitare che vengano violate le prescrizioni relative alla protezione della produzione senza organismi geneticamente modificati.

⁵ Chi mette in commercio organismi geneticamente modificati o prodotti ottenuti da tali organismi deve conservare i seguenti dati per un periodo di cinque anni:

- a. i dati di cui al capoverso 4;
- b. il nome e l'indirizzo degli acquirenti ma non dei consumatori;
- c. il nome e l'indirizzo del fornitore.

⁶ Sono fatte salve le corrispondenti norme della legislazione sulle derrate alimentari e sull'agricoltura.

Art. 10 Etichettatura degli organismi geneticamente modificati

¹ Chi mette in commercio organismi geneticamente modificati deve informare gli acquirenti, per mezzo della dicitura «geneticamente modificato» ben visibile, che si tratta di tali organismi.

² Tale etichettatura non è necessaria per miscele, oggetti e prodotti che contengono organismi geneticamente modificati se è dimostrato che tali miscele, oggetti e prodotti contengono solo tracce involontarie di organismi geneticamente modificati autorizzati. Dette tracce non devono superare:

- a. lo 0,1 per cento di massa in miscele, oggetti e prodotti destinati ad essere utilizzati direttamente nell'ambiente;
- b. lo 0,9 per cento di massa in tutte le altre miscele e in tutti gli altri oggetti e prodotti.

³ Sono fatte salve le corrispondenti norme della legislazione sull'agricoltura e sui medicinali relative all'etichettatura di organismi geneticamente modificati e di miscele, oggetti e prodotti contenenti organismi geneticamente modificati.

⁴ Per quanto riguarda le derrate alimentari, le esigenze relative alla garanzia della libertà di scelta dei consumatori sono disciplinate dalla legislazione sulle derrate alimentari.

Art. 11 Obbligo di fornire garanzie per organismi geneticamente modificati

¹ Chi intende immettere nell'ambiente a titolo sperimentale organismi geneticamente modificati soggetti ad autorizzazione (art. 17) deve fornire garanzie finanziarie sufficienti in merito all'accertamento, alla prevenzione o all'eliminazione di pericoli e pregiudizi causati da tali organismi.

² Chi intende immettere nell'ambiente a titolo sperimentale organismi geneticamente modificati soggetti ad autorizzazione deve garantire la responsabilità civile prevista dalla legge:

- a. per un ammontare di 10 milioni di franchi a copertura dei danni alle persone e alle cose (art. 30 LIG); e

- b. per un ammontare di 1 milione di franchi a copertura dei danni all'ambiente (art. 31 LIG).

³ Chi intende mettere in commercio tali organismi per la prima volta ai fini dell'utilizzazione diretta nell'ambiente deve garantire la responsabilità civile prevista dalla legge:

- a. per un ammontare di 20 milioni di franchi a copertura dei danni alle persone e alle cose (art. 30 LIG); e
- b. per un ammontare di 2 milioni di franchi a copertura dei danni all'ambiente (art. 31 LIG).

⁴ L'obbligo di fornire garanzie può essere adempiuto mediante:

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

⁵ Sono esentati dall'obbligo di fornire garanzie:

- a. la Confederazione e i suoi enti e istituti di diritto pubblico;
- b. i Cantoni e i loro enti e istituti di diritto pubblico, purché i Cantoni rispondano degli obblighi di tali enti e istituti.

⁶ La persona che garantisce la responsabilità civile deve annunciare l'inizio, la sospensione e la cessazione della garanzia all'autorità esecutiva competente.²²

⁷ La sospensione e la cessazione della garanzia, se quest'ultima non è stata previamente sostituita con un'altra garanzia, diventano effettive soltanto 60 giorni dopo il ricevimento della notifica da parte dell'autorità esecutiva competente.²³

Sezione 3: Esigenze relative all'utilizzazione di organismi patogeni

Art. 12 Protezione dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica da organismi patogeni

¹ L'utilizzazione nell'ambiente di organismi patogeni deve avvenire in modo tale da non mettere in pericolo l'uomo, gli animali e l'ambiente e da non pregiudicare la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, in particolare in modo tale da:

- a. non mettere in pericolo la salute dell'uomo e degli animali, in particolare mediante sostanze tossiche o allergeniche o la diffusione di resistenze agli antibiotici;
- b. non permettere la propagazione e la moltiplicazione incontrollate degli organismi nell'ambiente;

²² Introdotto dall'all. 5 n. 10 dell'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2777).

²³ Introdotto dall'all. 5 n. 10 dell'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2777).

- c. non pregiudicare le popolazioni di organismi protetti, in particolare di quelli elencati nelle Liste rosse, o di organismi importanti per l'ecosistema interessato, in particolare quelli importanti per la crescita e la riproduzione di piante;
- d. non mettere in pericolo l'esistenza di specie di organismi non bersaglio;
- e. non pregiudicare in maniera grave o duratura l'equilibrio delle sostanze nell'ambiente;
- f. non pregiudicare in maniera grave o duratura funzioni importanti dell'ecosistema interessato, in particolare la fertilità del suolo.

² Gli organismi patogeni che secondo l'articolo 6 dell'ordinanza del 9 maggio 2012²⁴ sull'impiego confinato sono classificati nei gruppi 3 o 4 o sono invasivi non possono essere utilizzati direttamente nell'ambiente; è fatta salva la loro rilevazione primaria secondo l'articolo 5a di detta ordinanza.²⁵

Art. 13 Protezione di spazi vitali particolarmente sensibili o degni di protezione da organismi patogeni

¹ In spazi vitali particolarmente sensibili o degni di protezione secondo l'articolo 8 capoverso 2 lettere a–d, l'utilizzazione diretta di organismi patogeni nell'ambiente è ammessa soltanto se serve a prevenire o a eliminare pericoli o pregiudizi per l'uomo, gli animali e l'ambiente oppure per la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile.

² Nelle zone di cui all'articolo 8 capoverso 2 lettera a sono fatte salve le disposizioni divergenti contenute nelle corrispondenti norme di protezione.

Art. 14 Obbligo di fornire garanzie per organismi patogeni

¹ Chi intende immettere nell'ambiente a titolo sperimentale organismi patogeni soggetti ad autorizzazione (art. 17) deve fornire garanzie finanziarie sufficienti in merito all'accertamento, alla prevenzione o all'eliminazione di eventuali pericoli o pregiudizi causati da tali organismi.

² Chi intende immettere nell'ambiente a titolo sperimentale organismi patogeni soggetti ad autorizzazione deve garantire la responsabilità civile prevista dalla legge:

- a. per un ammontare di 1 milione di franchi a copertura dei danni alle persone e alle cose (art. 59a^{bis} cpv. 1 LPAmb); e
- b. per un ammontare di 100 000 franchi a copertura dei danni all'ambiente (art. 59a^{bis} cpv. 9 LPAmb).

³ Chi intende mettere in commercio tali organismi per la prima volta ai fini dell'utilizzazione diretta nell'ambiente deve garantire la responsabilità civile prevista dalla legge:

²⁴ RS 814.912

²⁵ Nuovo testo giusta l'all. n. 2 dell'O del 27 set. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 3131).

- a. per un ammontare di 2 milioni di franchi a copertura dei danni alle persone e alle cose (art. 59a^{bis} cpv. 1 LPAmb); e
 - b. per un ammontare di 200 000 franchi a copertura dei danni all'ambiente (art. 59a^{bis} cpv. 9 LPAmb).
- ⁴ L'obbligo di fornire garanzie può essere adempiuto mediante:
- a. la stipulazione di un'assicurazione presso un istituto assicurativo titolare di un'autorizzazione d'esercizio in Svizzera;
 - b. il deposito di garanzie equivalenti.
- ⁵ Sono esentati dall'obbligo di fornire garanzie:
- a. la Confederazione e i suoi enti e istituti di diritto pubblico;
 - b. i Cantoni e i loro enti e istituti di diritto pubblico, purché i Cantoni rispondano degli obblighi di tali enti e istituti.
- ⁶ La persona che garantisce la responsabilità civile deve annunciare l'inizio, la sospensione e la cessazione della garanzia all'autorità esecutiva competente.²⁶
- ⁷ La sospensione e la cessazione della garanzia, se quest'ultima non è stata previamente sostituita con un'altra garanzia, diventano effettive soltanto 60 giorni dopo il ricevimento della notifica da parte dell'autorità esecutiva competente.²⁷

Sezione 4: Esigenze relative all'utilizzazione di organismi alloctoni

Art. 15 Protezione dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica da organismi alloctoni

¹ L'utilizzazione nell'ambiente di organismi alloctoni deve avvenire in modo tale da non mettere in pericolo l'uomo, gli animali e l'ambiente e da non pregiudicare la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, in particolare in modo tale da:

- a. non mettere in pericolo la salute dell'uomo e degli animali, in particolare mediante sostanze tossiche o allergeniche;
- b. non permettere la propagazione e la moltiplicazione incontrollate degli organismi nell'ambiente;
- c. non pregiudicare le popolazioni di organismi protetti, in particolare di quelli elencati nella Lista rossa, o di organismi importanti per l'ecosistema interessato, in particolare quelli importanti per la crescita e la riproduzione di piante;
- d. non mettere in pericolo l'esistenza di specie di organismi non bersaglio;

²⁶ Introdotto dall'all. 5 n. 10 dell'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2777).

²⁷ Introdotto dall'all. 5 n. 10 dell'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2777).

- e. non pregiudicare in maniera grave o duratura l'equilibrio delle sostanze nell'ambiente;
- f. non pregiudicare in maniera grave o duratura funzioni importanti dell'ecosistema interessato, in particolare la fertilità del suolo.

² Gli organismi alloctoni invasivi secondo l'allegato 2 non possono essere utilizzati direttamente nell'ambiente; fanno eccezione le misure intese a combattere tali organismi. Nel singolo caso, l'UFAM può concedere una deroga per l'utilizzazione diretta se il richiedente prova che ha adottato tutte le misure necessarie per adempiere quanto disposto dal capoverso 1.²⁸

³ Se è inquinato da organismi alloctoni invasivi di cui all'allegato 2, il suolo asportato deve essere riciclato o smaltito nel luogo in cui viene prelevato in modo tale da escludere l'ulteriore diffusione di tali organismi.²⁹

⁴ Sono fatte salve le disposizioni della legislazione sulle foreste, sulla caccia e sulla pesca.³⁰

Art. 16 Protezione di spazi vitali particolarmente sensibili o degni di protezione da organismi alloctoni

¹ In spazi vitali particolarmente sensibili o degni di protezione secondo l'articolo 8 capoverso 2 lettere a–d, l'utilizzazione diretta di organismi alloctoni nell'ambiente è ammessa soltanto se serve a prevenire o a eliminare pericoli o pregiudizi per l'uomo, gli animali e l'ambiente oppure per la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile.

² Nelle zone di cui all'articolo 8 capoverso 2 lettera a sono fatte salve le disposizioni divergenti contenute nelle corrispondenti norme di protezione.

Capitolo 3: Autorizzazioni e notificazioni

Sezione 1: Emissioni sperimentali

Art. 17³¹ Obbligo di autorizzazione

Necessita di un'autorizzazione dell'UFAM chi intende immettere nell'ambiente a titolo sperimentale:

- a. organismi geneticamente modificati;
- b. organismi patogeni;

²⁸ Nuovo testo giusta l'all. 8 n. 3 dell'O del 31 ott. 2018 sulla salute dei vegetali, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2018** 4209).

²⁹ Nuovo testo giusta l'all. 6 n. 12 dell'O del 4 dic. 2015 sui rifiuti, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5699).

³⁰ Nuovo testo giusta l'all. 5 n. 10 dell'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2777).

³¹ Nuovo testo giusta l'all. 5 n. 10 dell'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU **2012** 2777).

- c. piccoli invertebrati alloctoni destinati a un'utilizzazione diretta nell'ambiente e non come animali da compagnia.

Art. 18 Deroghe all'obbligo di autorizzazione

¹ Non è necessaria un'autorizzazione per le emissioni sperimentali di organismi geneticamente modificati se tali organismi sono autorizzati per una determinata utilizzazione diretta secondo l'articolo 25 e se l'emissione sperimentale mira ad ampliare le conoscenze su tale utilizzazione.

² Non è necessaria un'autorizzazione per le emissioni sperimentali di organismi patogeni se:

- a. tali organismi sono autorizzati per una determinata utilizzazione diretta secondo l'articolo 25; o
- b. tali organismi non sono alloctoni né patogeni per l'uomo e i vertebrati.

³ Non è necessaria un'autorizzazione per le emissioni sperimentali di piccoli invertebrati alloctoni se tali organismi sono autorizzati per una determinata utilizzazione diretta nell'ambiente ai sensi dell'articolo 25.

Art. 19 Domanda di autorizzazione per emissioni sperimentali di organismi geneticamente modificati

¹ La domanda di autorizzazione per un'emissione sperimentale nell'ambiente di organismi geneticamente modificati deve contenere tutti i dati necessari per documentare che l'emissione sperimentale non viola le esigenze di cui agli articoli 7-9 e 11.

² La domanda deve in particolare comprendere i seguenti documenti:

- a. una descrizione dell'emissione sperimentale contenente almeno i seguenti dati:
 1. indicazioni sullo scopo e sul contesto dell'emissione sperimentale,
 2. motivo per cui le conoscenze che si vogliono acquisire non possono essere ottenute mediante esperimenti in sistemi chiusi,
 3. illustrazione dei nuovi risultati scientifici previsti che possono essere ottenuti con l'esperimento in questione, relativi alle ripercussioni sull'uomo, sugli animali, sull'ambiente, sulla diversità biologica e sulla sua utilizzazione sostenibile, nonché all'efficacia delle misure di sicurezza;
- b. un dossier tecnico con i dati secondo l'allegato IIIA o IIIB della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001³², sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e sull'abrogazione della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, ma senza informazioni relative ai piani di sorveglianza;

³² GU L 106 del 17 apr. 2001, pag. 1; il testo della direttiva è ottenibile presso l'UFAM, 3003 Berna.

- c. i risultati di esperimenti precedenti, in particolare:
 - 1. i risultati di esperimenti preliminari in sistemi chiusi che sono serviti all'accertamento della sicurezza biologica,
 - 2. i dati, i risultati e le valutazioni di emissioni sperimentali eseguite con organismi identici o con i loro organismi riceventi in condizioni climatiche, faunistiche e floristiche paragonabili;
- d. l'analisi e la valutazione del rischio secondo l'allegato 4;
- e. un piano di sorveglianza che permetta al richiedente di verificare se le ipotesi alla base dell'analisi e della valutazione del rischio secondo l'allegato 4 sono giuste e se le misure di protezione adottate per adempiere ai principi di cui all'articolo 6 capoversi 1 e 2 e all'articolo 7 LIG sono sufficienti, e che contenga almeno i seguenti dati:
 - 1. tipo, specificità, sensibilità e attendibilità dei metodi,
 - 2. durata e frequenza della sorveglianza;
- f. una ponderazione degli interessi secondo l'articolo 8 LIG che mostri che la modificazione del materiale genetico di animali e piante mediante tecniche d'ingegneria genetica non ha leso la dignità della creatura;
- g. una strategia d'informazione che spieghi come, quando e dove vengono comunicati al pubblico l'oggetto, il momento e il luogo dell'emissione sperimentale prevista;
- h. la prova che l'obbligo di fornire garanzie è adempiuto.

³ Nella documentazione relativa ai risultati di esperimenti precedenti secondo il capoverso 2 lettera c numero 2 è possibile fare riferimento a dati o a risultati di un altro richiedente, sempre che quest'ultimo abbia dato il proprio consenso scritto.

⁴ L'UFAM può rinunciare a singoli dati del dossier tecnico di cui al capoverso 2 lettera b se il richiedente è in grado di provare che tali dati non sono necessari per la valutazione della domanda;

⁵ Può essere presentata un'unica domanda se l'emissione sperimentale viene effettuata per lo stesso scopo ed entro un periodo di tempo limitato:

- a. con un organismo geneticamente modificato in luoghi diversi;
- b. con una combinazione di organismi nello stesso luogo o in luoghi diversi.

Art. 20 Domanda di autorizzazione per emissioni sperimentali di organismi patogeni

¹ La domanda di autorizzazione per un'emissione sperimentale nell'ambiente di organismi patogeni deve contenere tutti i dati necessari per documentare che l'emissione sperimentale non viola le esigenze di cui agli articoli 12–14.

² La domanda deve in particolare comprendere i seguenti documenti:

- a. indicazioni sullo scopo e sul contesto dell'emissione sperimentale;
- b. un dossier tecnico con i dati secondo l'allegato 3.1;

- c. i risultati di esperimenti precedenti, in particolare:
 - 1. i risultati di esperimenti preliminari in sistemi chiusi che sono serviti all'accertamento della sicurezza biologica,
 - 2. i dati, i risultati e le valutazioni di emissioni sperimentali eseguite con organismi identici o con i loro organismi ospiti in condizioni climatiche, faunistiche e floristiche paragonabili;
- d. l'analisi e la valutazione del rischio secondo l'allegato 4;
- e. un piano di sorveglianza che permetta al richiedente di verificare se le ipotesi alla base dell'analisi e della valutazione del rischio secondo l'allegato 4 sono giuste e se le misure di protezione adottate per adempiere alle esigenze di cui agli articoli 12 e 13 sono sufficienti, e che contenga almeno i seguenti dati:
 - 1. tipo, specificità, sensibilità e attendibilità dei metodi;
 - 2. durata e frequenza della sorveglianza;
- f. indicazioni circa l'intenzione d'informare il pubblico sull'emissione sperimentale prevista;
- g. la prova che l'obbligo di fornire garanzie è adempiuto.

³ Nella documentazione relativa ai risultati di esperimenti precedenti secondo il capoverso 2 lettera c numero 2 è possibile fare riferimento a dati o a risultati di un altro richiedente, sempre che quest'ultimo abbia dato il proprio consenso scritto.

⁴ L'UFAM può rinunciare a singoli dati del dossier tecnico di cui al capoverso 2 lettera b se il richiedente è in grado di provare che tali dati non sono necessari per la valutazione della domanda;

⁵ Può essere presentata un'unica domanda se l'emissione sperimentale viene effettuata per lo stesso scopo ed entro un periodo di tempo limitato:

- a. con un organismo patogeno in luoghi diversi;
- b. con una combinazione di organismi patogeni nello stesso luogo o in luoghi diversi.

Art. 21 Domanda di autorizzazione per emissioni sperimentali di piccoli invertebrati alloctoni

¹ La domanda di autorizzazione per un'emissione sperimentale nell'ambiente di piccoli invertebrati alloctoni deve contenere tutti i dati necessari per documentare che l'emissione sperimentale non viola le esigenze di cui agli articoli 15 e 16.

² La domanda deve in particolare comprendere i seguenti documenti:

- a. indicazioni sullo scopo e sul contesto dell'emissione sperimentale;
- b. un dossier tecnico con i dati secondo l'allegato 3.3;
- c. i risultati di esperimenti precedenti, in particolare:
 - 1. i risultati di esperimenti preliminari in sistemi chiusi che sono serviti all'accertamento della sicurezza biologica;

2. i dati, i risultati e le valutazioni di emissioni sperimentali eseguite con organismi identici o con i loro organismi ospiti in condizioni climatiche, faunistiche e floristiche paragonabili;
- d. l'analisi e la valutazione del rischio secondo l'allegato 4;
- e. un piano di sorveglianza che permetta al richiedente di verificare se le ipotesi alla base dell'analisi e della valutazione del rischio secondo l'allegato 4 sono giuste e se le misure di protezione adottate per adempiere alle esigenze di cui agli articoli 15 e 16 sono sufficienti, e che contenga almeno i seguenti dati:
 1. tipo, specificità, sensibilità e attendibilità dei metodi;
 2. durata e frequenza della sorveglianza;
- f. indicazioni circa l'intenzione d'informare il pubblico sull'emissione sperimentale prevista.

³ Nella documentazione relativa ai risultati di esperimenti precedenti secondo il capoverso 2 lettera c numero 2 è possibile fare riferimento a dati o a risultati di un altro richiedente, sempre che quest'ultimo abbia dato il proprio consenso scritto.

⁴ L'UFAM può rinunciare a singoli dati del dossier tecnico di cui al capoverso 2 lettera b se il richiedente è in grado di provare che tali dati non sono necessari per la valutazione della domanda.

⁵ Può essere presentata un'unica domanda se l'emissione sperimentale viene effettuata per lo stesso scopo ed entro un periodo di tempo limitato:

- a. con un organismo alloctono in luoghi diversi;
- b. con una combinazione di organismi alloctoni nello stesso luogo o in luoghi diversi.

Art. 22 Procedura di autorizzazione semplificata

¹ Può essere chiesta una procedura di autorizzazione semplificata per emissioni sperimentali di organismi geneticamente modificati, organismi patogeni oppure piccoli invertebrati alloctoni se:

- a. in Svizzera è già stata autorizzata un'emissione sperimentale che può comportare pericoli e pregiudizi paragonabili, in particolare se concerne gli stessi organismi;
- b. tali organismi risultano da un incrocio tra due organismi la cui messa in commercio è già stata autorizzata ai fini dell'utilizzazione diretta nell'ambiente e se si può dimostrare che la somma delle proprietà dell'incrocio non è diversa dalla somma delle proprietà degli organismi autorizzati.

² Per una procedura d'autorizzazione semplificata occorre presentare almeno i documenti menzionati all'articolo 19 capoverso 2 lettere a, d, e ed h, all'articolo 20 capoverso 2 lettere a, d, e, g o all'articolo 21 capoverso 2 lettere a, d ed e.

Art. 23 Cambiamenti e nuove conoscenze

¹ Il richiedente e il titolare dell'autorizzazione devono comunicare immediatamente all'UFAM:

- a. nuove conoscenze e osservazioni che potrebbero richiedere una nuova valutazione del rischio;
- b. cambiamenti delle condizioni di sperimentazione e del piano di sorveglianza.

² Il titolare dell'autorizzazione deve verificare le misure riportate nell'autorizzazione e, qualora vi sia un pericolo grave e imminente di violazione delle esigenze di cui agli articoli 7-9, 12 e 13, rispettivamente 15 e 16, deve adottare le ulteriori misure che si rendono necessarie.

³ L'UFAM informa i servizi specializzati (art. 37 cpv. 1).

Art. 24 Rapporto

¹ Al più tardi entro quattro mesi dalla conclusione dell'emissione sperimentale, il titolare dell'autorizzazione deve inoltrare all'UFAM un rapporto. Su richiesta motivata, l'UFAM può prorogare tale termine. Il rapporto è pubblico e include in particolare i seguenti dati:

- a. lo svolgimento effettivo dell'emissione sperimentale;
- b. la descrizione delle divergenze rispetto allo svolgimento previsto dell'emissione sperimentale e la valutazione di tali divergenze dal punto di vista dei pericoli per l'uomo, gli animali e l'ambiente, nonché dei pregiudizi alla diversità biologica e alla sua utilizzazione sostenibile;
- c. i risultati e le conclusioni della sorveglianza.

² Il titolare dell'autorizzazione trasmette il prima possibile all'UFAM gli altri risultati e le altre conoscenze acquisiti con l'emissione sperimentale. Qualora tali dati siano pubblicati in una rivista scientifica, al momento della pubblicazione una copia deve essere inviata all'UFAM come giustificativo.

³ L'UFAM informa i servizi specializzati (art. 37 cpv. 1).

Sezione 2: Messa in commercio**Art. 25³³** Obbligo di autorizzazione

Necessità di un'autorizzazione chi intende mettere in commercio per la prima volta per un'utilizzazione diretta nell'ambiente o per una nuova utilizzazione:

- a. organismi geneticamente modificati;
- b. organismi patogeni;

³³ Nuovo testo giusta l'all. 5 n. 10 dell'O del 9 mag. 2012 sull'impiego confinato, in vigore dal 1° giu. 2012 (RU 2012 2777).

- c. piccoli invertebrati alloctoni destinati a un'utilizzazione diretta nell'ambiente e non come animali da compagnia.

Art. 26 Procedura di autorizzazione determinante

A seconda del prodotto, l'autorizzazione di cui all'articolo 25 è rilasciata da uno dei seguenti servizi federali nell'ambito della procedura di autorizzazione determinante nel caso specifico:

Prodotto	Autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione	Atto che stabilisce la procedura di autorizzazione determinante
a. Medicamenti	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici	ordinanza del 21 settembre 2018 ³⁴ sui medicamenti
b. Derrate alimentari, additivi e materie ausiliarie per la lavorazione	Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) ³⁵	ordinanza del 23 novembre 2005 ³⁶ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso
c. Materiale vegetale di moltiplicazione destinato a un impiego esclusivamente forestale	UFAM	ordinanza del 10 settembre 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente
d. ³⁷ Materiale vegetale di moltiplicazione destinato a tutti gli altri impieghi	UFAG	ordinanza del 7 dicembre 1998 ³⁸ sul materiale di moltiplicazione
e. ³⁹ Prodotti fitosanitari	USAV	ordinanza del 12 maggio 2010 ⁴⁰ sui prodotti fitosanitari
f. Concimi	UFAG	ordinanza del 10 gennaio 2001 ⁴¹ sui concimi
g. Alimenti per animali	UFAG	ordinanza del 26 maggio 1999 ⁴² sugli alimenti per animali
h. Medicamenti immunologici per	USAV	ordinanza del 21 settembre

³⁴ RS **812.212.21**. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sul-le pubblicazioni ufficiali (RS 170.512) con effetto dal 1° gen. 2019. Di detto adeguamento è tenuto conto in tutto il presente testo.

³⁵ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RU **2004** 4937), con effetto dal 1° gen. 2014. Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

³⁶ [RU **2005** 5451, **2006** 4909, **2007** 1469 all. 4 n. 47, **2008** 789 4377 all. 5 n. 8 5167 6025, **2009** 1611, **2010** 4611, **2011** 5273 art. 37 5803 all. 2 n. II 3, **2012** 4713 6809, **2013** 3041 n. I 7 3669, **2014** 1691 all. 3 n. II 4 2073 all. 11 n. 3, **2015** 5201 all. n. II 2, **2016** 277 all. n. 5. RU **2017** 283 art. 94]. Vedi ora l'O del 16 dic. 2016 (RS **817.02**).

³⁷ Nuovo testo giusta l'all. 8 n. 3 dell'O del 31 ott. 2018 sulla salute dei vegetali, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2018** 4209).

³⁸ RS **916.151**

³⁹ Nuovo testo giusta l'all. n. 2 dell'O del 17 nov. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 760).

⁴⁰ RS **916.161**

⁴¹ RS **916.171**

⁴² [RU **1999** 1780 2748 all. 5 n. 6, **2001** 3294 II 14, **2002** 4065, **2003** 4927, **2005** 973 2695 II 19 5555, **2007** 4477 IV 70, **2008** 3655 4377 all. 5 n. 14, **2009** 2599, **2011** 2405. RU **2011** 5409 art. 77]. Vedi ora l'O del 26 ott. 2011 (RS **916.307**).

Prodotto	Autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione	Atto che stabilisce la procedura di autorizzazione determinante
uso veterinario i. ⁴³ ...		2018 sui medicinali
j. Biocidi	UFSP	ordinanza del 18 maggio 2005 ⁴⁴ sui biocidi
k. Tutti gli altri prodotti	UFAM	ordinanza del 10 settembre 2008 sull'emissione deliberata nell'ambiente

Art. 27 Deroche all'obbligo di autorizzazione

Non necessita di un'autorizzazione la messa in commercio di:

- materiale vegetale di moltiplicazione secondo l'articolo 14a dell'ordinanza del 7 dicembre 1998⁴⁵ sulle sementi;
- alimenti per animali secondo l'articolo 21b dell'ordinanza del 26 maggio 1999⁴⁶ sugli alimenti per animali;
- derrate alimentari, sempre che siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 23 dell'ordinanza del 23 novembre 2005⁴⁷ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso.

Art. 28 Domanda di autorizzazione per la messa in commercio di organismi geneticamente modificati

¹ La domanda di autorizzazione per la messa in commercio di organismi geneticamente modificati, che deve essere presentata nell'ambito della procedura di autorizzazione determinante secondo l'articolo 26, deve contenere tutti i dati necessari per documentare che l'utilizzazione non viola le esigenze di cui agli articoli 7–11.

² La domanda deve comprendere in particolare i seguenti dati:

- un dossier tecnico con i dati di cui all'allegato IIIA o IIIB e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001⁴⁸ sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e sull'abrogazione della direttiva 90/220/CEE del Consiglio;

⁴³ Abrogata dall'all. 8 n. 3 dell'O del 31 ott. 2018 sulla salute dei vegetali, con effetto dal 1° gen. 2020 (RU 2018 4209).

⁴⁴ RS 813.12

⁴⁵ RS 916.151

⁴⁶ [RU 1999 1780 2748 all. 5 n. 6, 2001 3294 II 14, 2002 4065, 2003 4927, 2005 973 2695 II 19 5555, 2007 4477 IV 70, 2008 3655 4377 all. 5 n. 14, 2009 2599, 2011 2405. RU 2011 5409 art. 77]. Vedi ora l'O del 26 ott. 2011 (RS 916.307).

⁴⁷ [RU 2005 5451, 2006 4909, 2007 1469 all. 4 n. 47, 2008 789 4377 all. 5 n. 8 5167 6025, 2009 1611, 2010 4611, 2011 5273 art. 37 5803 all. 2 n. II 3, 2012 4713 6809, 2013 3041 n. I 7 3669, 2014 1691 all. 3 n. II 4 2073 all. 11 n. 3, 2015 5201 all. n. II 2, 2016 277 all. n. 5. RU 2017 283 art. 94]. Vedi ora l'O del 16 dic. 2016 (RS 817.02).

⁴⁸ GU L 106 del 17 apr. 2001, pag. 1; il testo della direttiva è ottenibile presso l'UFAM, 3003 Berna.

- b. i risultati di ricerche precedenti con gli stessi organismi relative ai pericoli e ai pregiudizi per l'uomo o l'ambiente, in particolare le ricerche in sistemi chiusi ed eventualmente in pieno campo;
- c. eventuali autorizzazioni e valutazioni di autorità svizzere o estere relative a emissioni sperimentali e alla messa in commercio degli stessi organismi;
- d. un'analisi e una valutazione del rischio secondo l'allegato 4;
- e. un piano di sorveglianza che permetta al richiedente di verificare se le ipotesi alla base dell'analisi e della valutazione del rischio secondo l'allegato 4 sono giuste e se le misure di protezione adottate per adempiere ai principi di cui all'articolo 6 capoversi 1 e 3 e all'articolo 7 LIG sono sufficienti, e che contenga almeno i seguenti dati:
 - 1. tipo, specificità, sensibilità e attendibilità dei metodi;
 - 2. durata e frequenza della sorveglianza;
- f. una ponderazione degli interessi secondo l'articolo 8 LIG che mostri che la modificazione del materiale genetico di animali e piante mediante tecniche d'ingegneria genetica non ha leso la dignità della creatura;
- g. una proposta per l'etichettatura (art. 10), l'informazione degli acquirenti (art. 5) e l'eventuale imballaggio degli organismi;
- h. la prova che l'obbligo di fornire garanzie è adempiuto;
- i.⁴⁹ per organismi derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche o il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate, il numero di registro di cui all'articolo 4 capoverso 3 o 8 capoverso 5 dell'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015⁵⁰.

³ Nella documentazione relativa ai risultati di ricerche precedenti secondo il capoverso 2 lettera b è possibile fare riferimento a dati o a risultati di un altro richiedente, sempre che quest'ultimo abbia dato il proprio consenso scritto.

Art. 29 Domanda di autorizzazione per la messa in commercio di organismi patogeni

¹ La domanda di autorizzazione per la messa in commercio di organismi patogeni, che deve essere presentata nell'ambito della procedura di autorizzazione determinante secondo l'articolo 26, deve contenere tutti i dati necessari per documentare che l'utilizzazione degli organismi non viola le esigenze di cui agli articoli 12–14.

² La domanda deve in particolare comprendere i seguenti dati:

- a. un dossier tecnico con i dati di cui all'allegato 3.2;
- b. i risultati di ricerche precedenti con gli stessi organismi relative ai pericoli e ai pregiudizi per l'uomo o l'ambiente, in particolare le ricerche in sistemi chiusi ed eventualmente in pieno campo;

⁴⁹ Introdotta dall'all. n. 4 dell'O di Nagoya dell'11 dic. 2015, in vigore dal 1° feb. 2016 (RU 2016 277).

⁵⁰ RS 451.61

- c. eventuali autorizzazioni e valutazioni di autorità svizzere o estere relative a emissioni sperimentali e alla messa in commercio degli stessi organismi;
- d. un'analisi e una valutazione del rischio secondo l'allegato 4;
- e. un piano di sorveglianza che permetta al richiedente di verificare se le ipotesi alla base dell'analisi e della valutazione del rischio secondo l'allegato 4 sono giuste e se le misure di protezione adottate per adempiere alle esigenze di cui agli articoli 12 e 13 sono sufficienti, e che contenga almeno i seguenti dati:
 1. tipo, specificità, sensibilità e attendibilità dei metodi;
 2. durata e frequenza della sorveglianza;
- f. una proposta per l'informazione degli acquirenti (art. 5) e per l'eventuale imballaggio degli organismi;
- g. la prova che l'obbligo di fornire garanzie è adempiuto;
- h.⁵¹ per organismi derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche o il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate, il numero di registro di cui all'articolo 4 capoverso 3 o 8 capoverso 5 dell'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015⁵².

³ Nella documentazione relativa ai risultati di esperimenti precedenti secondo il capoverso 2 lettera b è possibile fare riferimento a dati o a risultati di un altro richiedente, sempre che quest'ultimo abbia dato il proprio consenso scritto.

Art. 30 Domanda di autorizzazione per la messa in commercio di piccoli invertebrati alloctoni

¹ La domanda di autorizzazione per la messa in commercio di piccoli invertebrati alloctoni, che deve essere presentata nell'ambito della procedura di autorizzazione determinante secondo l'articolo 26, deve contenere tutti i dati necessari per documentare che l'utilizzazione degli organismi non viola le esigenze di cui agli articoli 15 e 16.

² La domanda deve in particolare comprendere i seguenti dati:

- a. un dossier tecnico con i dati di cui all'allegato 3.4;
- b. i risultati di ricerche precedenti con gli stessi organismi relative ai pericoli e ai pregiudizi per l'uomo o l'ambiente, in particolare le ricerche in sistemi chiusi ed eventualmente in pieno campo;
- c. se disponibili, eventuali autorizzazioni e valutazioni di autorità svizzere o estere relative a emissioni sperimentali e alla messa in commercio degli stessi organismi;
- d. un'analisi e una valutazione del rischio secondo l'allegato 4;

⁵¹ Introdotta dall'all. n. 4 dell'O di Nagoya dell'11 dic. 2015, in vigore dal 1° feb. 2016 (RU 2016 277).

⁵² RS 451.61

- e. un piano di sorveglianza che permetta al richiedente di verificare se le ipotesi alla base dell'analisi e della valutazione del rischio secondo l'allegato 4 sono giuste e se le misure di protezione adottate per adempiere alle esigenze di cui agli articoli 15 e 16 sono sufficienti, e che contenga almeno i seguenti dati:
1. tipo, specificità, sensibilità e attendibilità dei metodi;
 2. durata e frequenza della sorveglianza;
- f. una proposta per l'informazione degli acquirenti (art. 5) e per l'eventuale imballaggio degli organismi;
- g.⁵³ per organismi derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche o il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate, il numero di registro di cui all'articolo 4 capoverso 3 o 8 capoverso 5 dell'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015⁵⁴.

³ Nella documentazione relativa ai risultati di ricerche precedenti secondo il capoverso 2 lettera b è possibile fare riferimento a dati o a risultati di un altro richiedente, sempre che quest'ultimo abbia dato il proprio consenso scritto.

Art. 31 Nuove conoscenze

¹ Il richiedente e il titolare dell'autorizzazione devono comunicare immediatamente all'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione le nuove conoscenze e le osservazioni che potrebbero richiedere una nuova valutazione del rischio.

² Al contempo, il titolare dell'autorizzazione deve verificare le misure riportate nell'autorizzazione e, qualora vi sia un pericolo grave e imminente di violazione delle esigenze di cui agli articoli 7–9, 12 e 13, rispettivamente 15 e 16, deve adottare le ulteriori misure che si rendono necessarie.

³ L'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione informa i servizi specializzati (art. 43 cpv. 1).

Art. 32 Notificazione dell'emissione di organismi geneticamente modificati nell'ambiente

¹ Chi emette direttamente nell'ambiente organismi geneticamente modificati la cui messa in commercio è autorizzata deve comunicare all'UFAM al più tardi due settimane dopo l'emissione:

- a. il nome e l'indirizzo;
- b. l'identificatore unico ai sensi dell'allegato del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004⁵⁵, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi ge-

⁵³ Introdotta dall'all. n. 4 dell'O di Nagoya dell'11 dic. 2015, in vigore dal 1° feb. 2016 (RU 2016 277).

⁵⁴ RS 451.61

⁵⁵ GU L 10 del 16 gen. 2004, pag. 5; il testo del R è ottenibile presso: UFAM, 3003 Berna.

neticamente modificati o, in mancanza dell'identificatore, l'identità degli organismi con indicazione delle proprietà e delle caratteristiche fondamentali;

- c. i terreni su cui avviene l'emissione degli organismi;
- d. il periodo in cui è prevista l'emissione degli organismi, in particolare l'inizio e la fine;
- e. il tipo di utilizzazione e di emissione degli organismi.

² Chi emette direttamente nell'ambiente organismi geneticamente modificati deve tenere un registro; è tenuto a fornire all'UFAM le informazioni necessarie ed eseguire o tollerare eventuali accertamenti.

Sezione 3: Disposizioni comuni

Art. 33 Domicilio, sede legale

¹ Chi presenta una domanda per l'effettuazione di emissioni sperimentali o per la messa in commercio di organismi deve avere un domicilio, una sede sociale o una succursale in Svizzera.

² Per quanto riguarda la messa in commercio di derrate alimentari, sono fatte salve le disposizioni della legislazione sulle derrate alimentari.

Art. 34 Numero di copie della domanda di autorizzazione

¹ La domanda di autorizzazione deve essere presentata nel numero di copie richiesto. In caso di emissioni sperimentali, la domanda deve essere presentata anche nella lingua ufficiale del Comune interessato.

² Per l'informazione del pubblico deve essere presentato il numero richiesto di copie supplementari, le quali devono contenere almeno i dati di cui all'articolo 54 capoverso 4.

Art. 35 Successione giuridica

¹ Il successore giuridico del titolare di un'autorizzazione per l'emissione sperimentale o la messa in commercio di organismi secondo l'articolo 26 lettere c e k deve chiedere all'UFAM il trasferimento dell'autorizzazione.

² L'autorizzazione è trasferita se sono soddisfatte le condizioni richieste per il suo rilascio.

Capitolo 4: Compiti delle autorità

Sezione 1: Emissioni sperimentali

Art. 36 Documenti relativi alla domanda, pubblicazione e informazione

¹ L'UFAM controlla se la documentazione presentata per la valutazione della domanda (art. 19, 20 o 21) è completa. In caso di documentazione incompleta, la rinvia al richiedente affinché la completi o la rielabori con le informazioni mancanti indicate.

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

- a. presso la sede dell'UFAM;
- b. nel Comune in cui è prevista l'emissione sperimentale.

³ Chi, secondo le prescrizioni della legge federale del 20 dicembre 1968⁵⁶ sulla procedura amministrativa, fa valere i propri diritti di parte deve presentare ricorso per scritto durante il termine di esposizione pubblica indicando la qualità di parte.

⁴ Durante il termine di esposizione pubblica, inoltre, qualsiasi altra persona può esprimersi per scritto in merito agli atti.

⁵ L'UFAM può partecipare a manifestazioni informative pubbliche; in tale ambito informa sullo svolgimento della procedura.

Art. 37 Esame della domanda, coinvolgimento dei servizi specializzati

¹ L'UFAM esamina la domanda. Contemporaneamente alla pubblicazione del deposito della domanda nel Foglio federale, la sottopone ai seguenti servizi specializzati affinché possano effettuare una valutazione nell'ambito del rispettivo settore di competenza e prendere posizione entro 50 giorni:

- a. UFSP, USAV e UFAG;
- b. Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) e Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU);
- c. servizio specializzato designato dal Cantone interessato per indicazioni sulle particolarità del sito.

² L'UFAM trasmette ai servizi specializzati le richieste di cui all'articolo 36 capoversi 3 e 4.

³ Trasmette i pareri dei servizi specializzati alle parti affinché possano esprimersi in merito, nonché ai servizi specializzati per reciproca informazione.

⁴ Se dall'esame risulta che i documenti presentati sono insufficienti per la valutazione della domanda, l'UFAM esige dal richiedente documenti supplementari indicando la relativa motivazione e chiede alle parti e ai servizi specializzati di esprimersi in merito. In tal caso i termini sono prorogati di conseguenza.

⁵⁶ RS 172.021

⁵ Su richiesta, l'UFAM informa la Segreteria di Stato dell'economia (SECO) e l'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (INSAI) in merito alla domanda.

Art. 38 Rilascio dell'autorizzazione

¹ L'UFAM autorizza l'emissione sperimentale tenendo conto dei pareri ricevuti dalle parti e dai servizi specializzati di norma entro tre mesi, più il termine di proroga, dalla pubblicazione del deposito della domanda nel Foglio federale se:

- a. dalla valutazione della domanda, e in particolare dalla valutazione del rischio secondo l'allegato 4, risulta che, secondo la scienza e l'esperienza, l'emissione sperimentale non può mettere in pericolo l'uomo, gli animali e l'ambiente e non pregiudica la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile (art. 7 e 8, 12 e 13, rispettivamente 15 e 16);
- b. le conoscenze che si vogliono acquisire non possono essere ottenute mediante ulteriori esperimenti in sistemi chiusi;
- c. inoltre, nel caso di organismi geneticamente modificati:
 1. non vengono pregiudicate né la produzione senza organismi geneticamente modificati né la libertà di scelta dei consumatori (art. 9),
 2. dalla valutazione della domanda, in particolare sulla base della ponderazione degli interessi secondo l'articolo 8 LIG, risulta che, negli animali o nelle piante impiegati, la modificazione genetica non ha leso la dignità della creatura,
 3. è provato che l'emissione sperimentale fornisce un contributo alla ricerca sulla biosicurezza degli organismi geneticamente modificati in vista della loro utilizzazione diretta nell'ambiente;
- d. in base alla valutazione della domanda, in particolare alla valutazione del rischio, l'emissione sperimentale è ammissibile secondo le leggi per la cui esecuzione sono competenti l'UFSP, l'USAV e l'UFAG e tali Uffici acconsentono all'emissione sperimentale.

² L'UFAM vincola l'autorizzazione alle condizioni e agli oneri necessari alla protezione dell'uomo, dell'ambiente, della diversità biologica e della sua utilizzazione sostenibile. Può in particolare:

- a. esigere che la zona di sperimentazione sia contrassegnata, delimitata o protetta in modo particolare;
- b. ordinare, a spese del richiedente, oltre al piano di sorveglianza (art. 19 cpv. 2 lett. e, 20 cpv. 2 lett. e nonché 21 cpv. 2 lett. e) una sorveglianza della zona di sperimentazione e dei dintorni durante e dopo l'emissione sperimentale, nonché il prelievo e l'analisi di campioni;
- c. ordinare, a spese del richiedente, che l'attuazione e la sorveglianza dell'emissione sperimentale vengano controllate da un gruppo d'accompagnamento (art. 41 cpv. 2);
- d. chiedere rapporti intermedi;

- e. esigere che i campioni, i mezzi e i metodi di rilevazione necessari ai controlli siano messi a disposizione.

³ L'UFAM trasmette la decisione alle parti e ai servizi specializzati (art. 37 cpv. 1) e la rende accessibile al pubblico mediante servizi automatizzati di informazione e comunicazione.

Art. 39 Procedura di autorizzazione semplificata

¹ L'UFAM effettua una procedura di autorizzazione semplificata se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 22.

² In particolare può:

- a. rinunciare a chiedere la presentazione dei documenti di cui all'articolo 19 capoverso 2 lettere b, c, f, g, all'articolo 20 capoverso 2 lettere b, c, f o all'articolo 21 capoverso 2 lettere b, c, f;
- b. abbreviare i termini per la presentazione dei pareri.

Art. 40 Nuove conoscenze

¹ Se, dopo il rilascio dell'autorizzazione, uno dei servizi specializzati coinvolti nella procedura (art. 37 cpv. 1) acquisisce nuove conoscenze sui rischi connessi all'emissione sperimentale, deve comunicarle all'UFAM.

² In presenza di informazioni secondo il capoverso 1 e l'articolo 23, l'UFAM ordina le misure necessarie previo consenso dei servizi federali coinvolti nella procedura. In particolare può esigere che:

- a. l'analisi e la valutazione del rischio vengano ripetute (art. 19 cpv. 2 lett. d, 20 cpv. 2 lett. d nonché 21 cpv. 2 lett. d);
- b. le condizioni di sperimentazione vengano modificate;
- c. l'esperimento venga bloccato temporaneamente o, se necessario, definitivamente e, per quanto possibile, venga ripristinato lo stato iniziale.

³ L'UFAM consulta la CFSB e la CENU.

Art. 41 Sorveglianza delle emissioni sperimentali autorizzate

¹ L'UFAM sorveglia l'attuazione delle emissioni sperimentali e decide le misure necessarie.

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

- a. controlla sul posto, mediante campioni, l'attuazione dell'emissione sperimentale e verifica in particolare il rispetto delle condizioni e degli oneri stabiliti nell'autorizzazione; a tal fine può accedere senza preavviso al sito dell'emissione sperimentale, prelevare campioni e consultare tutti i documenti;

- b. comunica immediatamente all'UFAM qualsiasi divergenza rispetto alle condizioni e agli oneri stabiliti nell'autorizzazione o altre osservazioni e constatazioni importanti per la sicurezza;
- c. può, previo consenso dell'UFAM, informare il pubblico in merito al suo mandato e al modo in cui intende procedere;
- d. redige un verbale delle sue attività, osservazioni e constatazioni;
- e. redige un rapporto sul risultato della sorveglianza al termine dell'esperimento e lo trasmette all'UFAM.

³ L'UFAM informa i servizi specializzati e il richiedente sul risultato della sorveglianza.

Sezione 2: Messa in commercio

Art. 42 Documenti riguardanti la domanda e la pubblicazione

¹ L'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione secondo l'articolo 26 verifica se la domanda d'autorizzazione contiene tutti i documenti necessari (art. 28, 29 o 30). Se la documentazione è incompleta, la restituisce al richiedente affinché la completi o la rielabori con le informazioni mancanti indicate.

² Nel caso di organismi destinati ad essere utilizzati direttamente nell'ambiente, l'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione pubblica sul Foglio federale il deposito della domanda appena questa è completa e provvede affinché gli atti non confidenziali possano essere consultati per un periodo di 30 giorni.

³ Durante il termine di esposizione pubblica, chiunque può esprimersi per scritto in merito alla domanda. Chi si avvale di questa possibilità non acquisisce automaticamente la qualità di parte nella procedura di autorizzazione.

⁴ Nel caso di organismi geneticamente modificati o patogeni destinati ad essere utilizzati direttamente nell'ambiente, le organizzazioni di protezione dell'ambiente secondo l'articolo 28 LIG e l'articolo 55^f LPAmb possono opporsi durante il termine di esposizione pubblica.

Art. 43 Esame della domanda, consultazione dei servizi specializzati

¹ L'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione secondo l'articolo 26 esamina la domanda. La sottopone ai seguenti servizi specializzati affinché possano effettuare una valutazione nell'ambito del proprio settore di competenza e formulare un parere:

- a. UFSP e UFAM;
- b. USAV e UFAG, per quanto rientri nel loro ambito di competenza;
- c. CFSB e CENU.

² L'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione trasmette ai servizi specializzati i documenti di cui all'articolo 42 capoversi 3 e 4.

³ L'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione trasmette i pareri dei servizi specializzati alle parti affinché possano esprimersi in merito, nonché ai servizi specializzati per reciproca informazione.

⁴ Se dall'esame risulta che i documenti presentati sono insufficienti per la valutazione della domanda, l'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione esige dal richiedente i documenti supplementari necessari e chiede alle parti e ai servizi specializzati di esprimersi in merito. In tal caso i termini sono prorogati di conseguenza.

Art. 44 Rilascio dell'autorizzazione

¹ L'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione autorizza la messa in commercio tenendo conto dei pareri presentati dalle parti e dai servizi specializzati se dalla valutazione della domanda risulta che:

- a. le esigenze della procedura di autorizzazione determinante sono soddisfatte;
- b. la messa in commercio non può mettere in pericolo l'uomo, gli animali e l'ambiente e non pregiudica la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile (art. 7 e 8, 12 e 13, rispettivamente 15 e 16);
- c. inoltre, in caso di organismi geneticamente modificati:
 1. non vengono pregiudicate né la produzione senza organismi geneticamente modificati (art. 9) né la libertà di scelta dei consumatori,
 2. dalla valutazione della domanda, e in particolare in base alla ponderazione degli interessi secondo l'articolo 8 LIG, risulta che negli animali o nelle piante impiegati la modificazione genetica non ha leso la dignità della creatura;
- d. la messa in commercio è ammissibile secondo le leggi per la cui esecuzione sono competenti l'UFSP, l'UFAM, nonché eventualmente l'USAV e l'UFAG, e tali Uffici acconsentono pertanto alla messa in commercio;
- e.⁵⁷ per organismi derivanti dall'utilizzazione di risorse genetiche o il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate, è stato adempiuto l'obbligo di notifica di cui all'articolo 4 o 8 capoverso 3 dell'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015⁵⁸.

² L'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione può vincolare l'autorizzazione a determinati oneri e può in particolare:

- a. limitare l'impiego degli organismi o autorizzarla solo a determinate condizioni;
- b. esigere dal richiedente che, oltre al piano di sorveglianza (art. 28 cpv. 2 lett. e, 29 cpv. 2 lett. e o 30 cpv. 2 lett. e), effettui a proprie spese altri accertamenti al fine di riconoscere possibili conseguenze tardive per l'uomo, gli animali, l'ambiente, la diversità biologica o la sua utilizzazione sostenibile,

⁵⁷ Introdotta dall'all. n. 4 dell'O di Nagoya dell'11 dic. 2015, in vigore dal 1° feb. 2016 (RU 2016 277).

⁵⁸ RS 451.61

nonché per la protezione della produzione senza organismi geneticamente modificati, e che presenti un rapporto in merito.

³ L'autorizzazione è limitata a dieci anni al massimo. Di volta in volta, viene prorogata al massimo di dieci anni se l'autorità competente e i servizi specializzati, tenuto conto di eventuali nuove conoscenze, giungono alla conclusione che le esigenze di cui al capoverso 1 sono ancora soddisfatte.

Art. 45 Nuove conoscenze

¹ Se, dopo il rilascio dell'autorizzazione, uno dei servizi specializzati coinvolti nella procedura acquisisce nuove conoscenze in merito ai rischi connessi alla messa in commercio, le comunica all'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione.

² I servizi specializzati il cui consenso è necessario per il rilascio dell'autorizzazione possono esigere in particolare che l'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione:

- a. modifichi gli oneri stabiliti per la messa in commercio;
- b. se necessario, vieti temporaneamente o definitivamente la messa in commercio;
- c. in casi gravi, ordini il ritiro degli organismi messi in commercio.

³ Se acquisisce nuove conoscenze o ne riceve notifica da parte del richiedente o del titolare dell'autorizzazione (art. 31), l'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione decide le misure necessarie dopo aver consultato la CFSB e la CENU e aver ottenuto il consenso dei servizi federali interessati. Non è necessaria alcuna consultazione per le misure preventive qualora un ritardo costituisca un pericolo. L'autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione informa immediatamente i servizi specializzati in merito alle nuove conoscenze acquisite e alle misure decise.

Art. 46 Sorveglianza del controllo autonomo

¹ Per gli organismi che possono essere messi in commercio senza autorizzazione, l'UFAM può chiedere a chi mette in commercio tali organismi la prova del controllo autonomo ed esigere documenti se ha motivo di supporre che gli organismi messi in commercio possano mettere in pericolo l'uomo, gli animali o l'ambiente oppure pregiudicare la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile. A tale scopo, concede un termine adeguato a chi mette in commercio gli organismi. Se necessario, consulta altri servizi federali.

² L'UFAM può:

- a. esigere da chi mette in commercio gli organismi che il controllo autonomo sia verificato entro un termine stabilito e, se necessario, completato o corretto;
- b. definire la forma e il contenuto delle informazioni destinate agli acquirenti, in particolare le indicazioni relative alle proprietà degli organismi, nonché le raccomandazioni e le istruzioni per la loro utilizzazione nell'ambiente;

- c. esigere da chi mette in commercio gli organismi che vengano tolte iscrizioni e informazioni inappropriate o ingannevoli.

³ Se chi mette in commercio gli organismi non esegue quanto richiestogli entro il termine impartito, l'UFAM può vietare la messa in commercio degli organismi in questione.

⁴ L'UFAM informa i Cantoni sulle misure da esso ordinate.

Art. 47 Controllo successivo (sorveglianza del mercato) secondo altri atti normativi

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

- a. per i medicinali, secondo la legge del 15 dicembre 2000⁵⁹ sugli agenti terapeutici;
- b. per le derrate alimentari e gli oggetti d'uso, secondo la legge del 9 ottobre 1992⁶⁰ sulle derrate alimentari;
- c. per il materiale vegetale di moltiplicazione destinato a un impiego esclusivamente forestale, secondo l'ordinanza del 30 novembre 1992⁶¹ sulle foreste;
- d. per il materiale vegetale di moltiplicazione destinato a tutti gli altri impieghi, secondo l'ordinanza del 7 dicembre 1998⁶² sulle sementi;
- e. per i prodotti fitosanitari che contengono organismi geneticamente modificati, secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005⁶³ sui prodotti fitosanitari;
- f. per i concimi, secondo l'ordinanza del 10 gennaio 2001⁶⁴ sui concimi;
- g. per gli alimenti per animali, secondo l'ordinanza del 26 maggio 1999⁶⁵ sugli alimenti per animali;
- h. per i medicinali immunologici per uso veterinario, secondo la legge del 15 dicembre 2000⁶⁶ sugli agenti terapeutici;

i.⁶⁷ ...

⁵⁹ RS **812.21**

⁶⁰ [RU **1995** 1469, **1996** 1725 all. n. 3, **1998** 3033 all. n. 5, **2001** 2790 all. n. 5, **2002** 775, **2003** 4803 all. n. 6, **2004** 3553, **2005** 971, **2006** 2197 all. n. 94 2363 n. II, **2008** 785, **2011** 5227 n. I 2.8, **2013** 3095 all. 1 n. 3. RU **2017** 249 all. I]. Vedi ora la LF del 20 giu. 2014 (RS **817.0**).

⁶¹ RS **921.01**

⁶² RS **916.151**

⁶³ [RU **2005** 3035 4097 5211, **2006** 4851, **2007** 821 n. III 1469 all. 4 n. 54 1843 4541 6291, **2008** 2155 4377 all. 5 n. 11 5271, **2009** 401 all. n. 3 2845, **2010** 2101. RU **2010** 2331 art. 84]. Vedi ora l'O del 12 mag. 2010 (RS **916.161**).

⁶⁴ RS **916.171**

⁶⁵ [RU **1999** 1780 2748 all. 5 n. 6, **2001** 3294 II 14, **2002** 4065, **2003** 4927, **2005** 973 2695 II 19 5555, **2007** 4477 IV 70, **2008** 3655 4377 all. 5 n. 14, **2009** 2599, **2011** 2405. RU **2011** 5409 art. 77]. Vedi ora l'O del 26 ott. 2011 (RS **916.307**).

⁶⁶ RS **812.21**

⁶⁷ Abrogata dall'all. 8 n. 3 dell'O del 31 ott. 2018 sulla salute dei vegetali, con effetto dal 1° gen. 2020 (RU **2018** 4209).

j. per i biocidi, secondo l'ordinanza del 18 maggio 2005⁶⁸ sui biocidi.

² L'autorità competente informa l'UFAM e l'UFSP riguardo alle decisioni da essa emanate, se si rifanno a disposizioni della presente ordinanza.

³ I campioni, i mezzi e metodi di rilevazione necessari ai controlli devono essere messi a disposizione delle autorità competenti.

⁴ Se dal controllo emerge che sono state violate le disposizioni della presente ordinanza, la persona responsabile deve farsi carico dei costi del controllo.

Art. 48 Controllo successivo (sorveglianza del mercato) secondo la presente ordinanza

¹ Per il controllo successivo (sorveglianza del mercato) di organismi messi in commercio che non vengono controllati secondo l'articolo 47 la competenza spetta ai Cantoni.

² I Cantoni controllano, sulla base di campioni o su richiesta dell'UFAM, in particolare se:

- a. sono rispettate le prescrizioni sull'informazione degli acquirenti (art. 5);
- b. la messa in commercio di organismi geneticamente modificati o patogeni è autorizzata;
- c. l'utilizzazione di determinati organismi non è vietata;
- d. sono rispettati gli oneri e le condizioni connessi all'autorizzazione per la messa in commercio;
- e. gli organismi geneticamente modificati sono etichettati correttamente (art. 10);
- f. sono osservate le misure ordinate dall'UFAM secondo il capoverso 4.

³ Se dal controllo emerge che sono violate le disposizioni del capoverso 2 lettere b-f, il Cantone in cui chi ha messo in commercio gli organismi ha il domicilio o la sede legale decide le misure necessarie e informa l'UFAM e gli altri Cantoni.

⁴ Se dal controllo emerge che sono state violate le disposizioni della presente ordinanza relative alla messa in commercio, il Cantone ne informa l'UFAM. Quest'ultimo effettua gli accertamenti del caso e ordina le misure necessarie. Se si tratta di organismi che possono essere messi in commercio senza autorizzazione ai sensi della presente ordinanza, si applica l'articolo 46.

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

⁶ Se dal controllo emerge che sono violate le disposizioni della presente ordinanza, la persona responsabile deve farsi carico delle spese del controllo. L'autorità incaricata del controllo le presenta direttamente la fattura.

Sezione 3: Sorveglianza dell'obbligo di diligenza

Art. 49

¹ I Cantoni sorvegliano l'osservanza dell'obbligo di diligenza secondo gli articoli 6–9, 12, 13, 15 e 16 nell'ambito dell'utilizzazione di organismi nell'ambiente.

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

Sezione 4: Sorveglianza dell'inquinamento ambientale e lotta contro gli organismi

Art. 50 Rilevamenti

¹ L'UFAM effettua i rilevamenti necessari per valutare l'inquinamento ambientale provocato da determinati organismi, da determinate proprietà degli organismi o da un determinato materiale genetico.

² A tale scopo provvede se necessario affinché:

- a. siano sviluppati metodi idonei a provare la presenza di tali organismi, di tali proprietà o di tale materiale genetico nell'ambiente;
- b. sia condotta una ricerca mirata su campioni ambientali per accertare la presenza di tali organismi, di tali proprietà o di tale materiale genetico.

Art. 51 Monitoraggio ambientale

¹ L'UFAM provvede a realizzare un sistema di monitoraggio che permetta di individuare tempestivamente possibili pericoli ambientali e pregiudizi alla diversità biologica causati da organismi geneticamente modificati e dal relativo materiale genetico transgenico, nonché da organismi alloctoni invasivi.

² A tale scopo definisce gli obiettivi specifici del monitoraggio e stabilisce i metodi, gli indicatori e i criteri di valutazione necessari. Prima di stabilire gli obiettivi, i metodi, gli indicatori e i criteri consulta i servizi federali e i Cantoni coinvolti, come pure gli ambienti interessati.

³ Ai fini del monitoraggio impiega, nella misura del possibile, i dati di sistemi di monitoraggio già esistenti nei settori dell'ambiente e dell'agricoltura ed esamina inoltre osservazioni particolari effettuate da terzi.

⁴ I servizi federali e cantonali competenti per l'esecuzione della presente ordinanza comunicano all'UFAM, su richiesta, i dati necessari; in particolare l'UFAG comunica i dati secondo l'ordinanza del 23 ottobre 2013⁶⁹ sui sistemi d'informazione nel campo dell'agricoltura, l'ordinanza del 23 ottobre 2013⁷⁰ sui pagamenti diretti,

⁶⁹ RS 919.117.71

⁷⁰ RS 910.13

l'ordinanza del 22 settembre 1997⁷¹ sull'agricoltura biologica e l'ordinanza del 7 dicembre 1998⁷² concernente l'analisi della sostenibilità nell'agricoltura.⁷³

⁵ Se l'analisi dei dati e delle osservazioni indica la presenza di danni o pregiudizi, l'UFAM:

- a. d'intesa con altri servizi federali coinvolti, commissiona una ricerca scientifica volta ad accertare un eventuale rapporto di causalità tra i danni o i pregiudizi e la presenza degli organismi oggetto di sorveglianza secondo il capoverso 1;
- b. ne informa i Cantoni.

Art. 52 Lotta

¹ Se compaiono organismi che potrebbero mettere in pericolo l'uomo, gli animali o l'ambiente oppure pregiudicare la diversità biologica o la sua utilizzazione sostenibile, i Cantoni ordinano le misure necessarie per combatterli e, nella misura in cui ciò è necessario e ragionevole, per prevenire in futuro la loro insorgenza.

² I Cantoni informano l'UFAM e gli altri servizi federali interessati in merito alla comparsa di tali organismi e alla lotta contro di essi. Possono allestire un catasto pubblico dei siti in cui si trovano questi organismi.

³ Se necessario, l'UFAM coordina le misure di lotta e sviluppa, in collaborazione con gli altri servizi federali interessati e con i Cantoni, una strategia nazionale di lotta contro gli organismi.

⁴ Sono fatte salve le disposizioni di altri atti normativi federali che disciplinano la lotta contro organismi nocivi.

Art. 53 Costi

¹ Se, in seguito ad accertamenti scientifici, si può presumere con sufficiente probabilità che esista un rapporto di causalità tra i danni o i pregiudizi arrecati all'uomo, agli animali e all'ambiente, nonché alla diversità biologica e alla sua utilizzazione sostenibile, e la presenza di organismi patogeni, alloctoni o geneticamente modificati oppure del loro materiale genetico transgenico, il titolare dell'autorizzazione deve farsi carico:

- a. dei costi dell'accertamento del danno, del pregiudizio e del loro rapporto di causalità;
- b. dei costi della protezione contro il danno e il pregiudizio, nonché della loro eliminazione.

⁷¹ RS **910.18**

⁷² RS **919.118**

⁷³ Nuovo testo giusta l'all. 8 n. 3 dell'O del 31 ott. 2018 sulla salute dei vegetali, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2018 4209**).

² I costi di cui al capoverso 1 sono a carico anche delle persone che effettuano emissioni sperimentali di organismi non soggette ad autorizzazione o che mettono in commercio organismi non soggetti ad autorizzazione, se può essere provato con sufficiente probabilità che hanno causato il danno.

Sezione 5: Accessibilità delle informazioni

Art. 54 Carattere pubblico delle informazioni

¹ Le informazioni rilevate nell'ambito dell'esecuzione della presente ordinanza o di altri atti normativi federali relativi all'utilizzazione di organismi geneticamente modificati, di prodotti ottenuti da tali organismi e di organismi patogeni o alloctoni sono pubbliche, purché non vi si oppongano interessi pubblici o privati preponderanti degni di protezione.

² L'UFAM informa sui risultati dei rilevamenti (art. 50), del monitoraggio (art. 51) e della lotta (art. 52), purché non vi si oppongano interessi pubblici o privati preponderanti degni di protezione.

³ È in particolare considerato degno di protezione l'interesse alla tutela del segreto d'affari e di fabbricazione.

⁴ I seguenti dati sono in ogni caso pubblici:

- a. il nome e l'indirizzo dei responsabili dell'emissione sperimentale o della messa in commercio;
- b. la descrizione generale degli organismi e delle loro proprietà;
- c. l'obiettivo dell'emissione sperimentale o dell'impiego al quale sono destinati gli organismi messi in commercio;
- d. il luogo dell'emissione sperimentale;
- e. il luogo in cui avviene l'emissione diretta nell'ambiente di organismi geneticamente modificati la cui messa in commercio è autorizzata (art. 32 cpv. 1 lett. c);
- f. i metodi e i piani per la sorveglianza degli organismi geneticamente modificati o patogeni nell'ambiente e per le misure d'emergenza;
- g. il riassunto dell'analisi e della valutazione del rischio secondo l'allegato 4;
- h. il rapporto secondo l'articolo 24 capoverso 1, dopo che l'UFAM ne ha accertato l'esattezza e la completezza.

Art. 55 Confidenzialità dei dati

¹ Le autorità competenti per l'esecuzione della presente ordinanza trattano in modo confidenziale i dati che vanno tenuti segreti in virtù di un interesse preponderante degno di protezione. Se li trasmettono ad altre autorità, li indicano come dati confidenziali.

² Chi inoltra alle autorità documenti relativi alla domanda deve:

- a. indicare i dati da trattare in modo confidenziale; e
- b. motivare l'interesse alla segretezza fatto valere.

³ Un'autorità che non intenda trattare in modo confidenziale dati per i quali è stata chiesta la segretezza esamina se l'interesse fatto valere è degno di protezione. Se la sua valutazione diverge da quanto richiesto da chi ha fornito le informazioni, l'autorità, sentito quest'ultimo, gli comunica mediante decisione per quali dati non riconosce un interesse degno di protezione.

Art. 56 Elenchi

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

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

³ L'UFAM tiene un elenco di tutti gli organismi geneticamente modificati emessi direttamente e la cui messa in commercio è autorizzata (art. 32); dall'elenco deve risultare che cosa è stato emesso nell'ambiente, nonché quando, dove e a che scopo è stata effettuata l'emissione.

⁴ Gli elenchi non devono contenere dati confidenziali e sono accessibili al pubblico attraverso servizi automatizzati di informazione e comunicazione. Possono essere pubblicati integralmente o per estratto.

Sezione 6: Emolumenti

Art. 57

¹ Per le decisioni e le prestazioni dell'UFAM sono riscossi emolumenti secondo l'ordinanza del 3 giugno 2005⁷⁴ sugli emolumenti dell'UFAM.

² Per i pareri presentati da Uffici federali nell'ambito di decisioni o prestazioni da parte dell'UFAM è riscosso un emolumento secondo l'articolo 8 dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004⁷⁵ sugli emolumenti.

⁷⁴ RS 814.014

⁷⁵ RS 172.041.1

Sezione 7: Altri compiti dell'UFAM e del DATEC

Art. 58 Direttive, formazione e perfezionamento

¹ L'UFAM emana, se necessario, direttive per l'esecuzione della presente ordinanza. Consulta previamente i servizi specializzati interessati.

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

Art. 59 Modifica degli elenchi di cui all'allegato 2

Dopo aver consultato i servizi federali e gli ambienti interessati, il DATEC aggiorna gli elenchi di cui all'allegato 2 ogni qualvolta giunge a nuove conoscenze sull'invasività degli organismi alloctoni.

Capitolo 5: Disposizioni finali

Art. 60 Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 25 agosto 1999⁷⁶ sull'emissione deliberata nell'ambiente è abrogata.

Art. 61 Modifica del diritto vigente

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato 5.

Art. 62 Disposizioni transitorie

I geni di resistenza agli antibiotici inseriti mediante tecniche di ingegneria genetica e ammessi nella medicina umana e veterinaria possono essere impiegati in emissioni sperimentali fino al 31 dicembre 2008.

Art. 63 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° ottobre 2008.

⁷⁶ [RU 1999 2748, 2001 522 all. n. 4 1191 art. 51 n. 2 3294 n. II 9, 2003 4793 n. I 2, 2004 4801 art. 14, 2005 973 n. II 2603 art. 8 n. 1 2695 n. II 14 3035 art. 69 n. 2, 2006 4705 n. II 81]

Allegato 1
(art. 3 lett. d)

Definizione delle tecniche di modificazione genetica

¹ Sono considerate tecniche di modificazione genetica segnatamente:

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

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

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

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

Allegato 2
(art. 15 cpv. 2)

Organismi alloctoni invasivi vietati

1 Flora

Nome scientifico	Nome tedesco	Nome francese	Nome italiano
<i>Ambrosia artemisiifolia</i>	Aufrechte Ambrosie, Beifussblättriges Traubenkraut	Ambroisie à feuilles d'armoise, Ambroisie élevée	Ambrosia con foglie di artemisia
<i>Crassula helmsii</i>	Nadelkraut	Orpin de Helms	Erba grassa di Helms
<i>Elodea nuttalli</i>	Nuttalls Wasserpest	Elodée de Nuttall	Peste d'acqua di Nuttall
<i>Heracleum mantegazzianum</i>	Riesenbärenklau	Berce du Caucase, Berce de Mantegazzi	Panace di Mantegazzi
<i>Hydrocotyle ranunculoides</i>	Grosser Wassernabel	Hydrocotyle fausse-renoncule	Soldinella reniforme
<i>Impatiens glandulifera</i>	Drüsiges Springkraut	Impatiante glanduleuse	Balsamina ghiandolosa
<i>Ludwigia spp.</i> (<i>L. grandiflora</i> , <i>L. peploides</i>)	Südamerikanische Heusenkräuter	Jussies sudaméricaines	Porracchie sudamericane
<i>Reynoutria spp.</i> (<i>Fallopia spp.</i> , <i>Polygonum polystachyum</i> , <i>P. cuspidatum</i>)	Asiatische Staudenknöteriche inkl. Hybride	Renouées asiatiques, hybrides incl.	Poligoni asiatici, incl. ibridi
<i>Rhus typhina</i>	Essigbaum	Sumac	Sommacco maggiore
<i>Senecio inaequidens</i>	Schmalblättriges Greiskraut	Séneçon du Cap	Senecione sudafricano
<i>Solidago spp.</i> (<i>S. canadensis</i> , <i>S. gigantea</i> , <i>S. nemoralis</i> ; senza <i>S. virgaurea</i>)	Amerikanische Goldruten inkl. Hybride	Solidages américains, Verges d'or américains, hybrides incl.	Verghe d'oro americana, inclusi ibridi

2 Fauna

Nome scientifico	Nome tedesco	Nome francese	Nome italiano
<i>Harmonia axyridis</i>	Asiatischer Marienkäfer	Coccinelle asiatique	Coccinella asiatica
<i>Trachemys scripta elegans</i>	Rotwangen-Schmuckschildkröte	Tortue de Floride	Tartaruga dalle orecchie rosse
<i>Rana catesbeiana</i>	Amerikanischer Ochsenfrosch	Grenouille taureau	Rana toro

*Allegato 3***Indicazioni richieste per le domande di autorizzazione per organismi patogeni e alloctoni***Allegato 3.1
(art. 20)***Domanda di autorizzazione per emissioni sperimentali di organismi patogeni****1 Informazioni generali**

- 11 Nome e indirizzo del richiedente (impresa o istituto);
12 nome, qualifica ed esperienza dei ricercatori scientifici responsabili.

2 Designazione ed etichettatura degli organismi

- 21 Denominazione scientifica e altri nomi;
22 dati tassonomici, incluse le sottospecie, la razza o il biotipo;
23 marcatori fenotipici e genetici, nonché descrizione delle possibilità per l'identificazione univoca degli organismi nell'ambiente;
24 metodi di coltura e di produzione degli organismi;
25 fonte precisa e purezza dei ceppi e delle colture selezionate per l'emissione sperimentale;
26 regioni in cui l'emissione sperimentale degli organismi ha già avuto luogo intenzionalmente o involontariamente, nonché le esperienze fatte al riguardo;
27 biologia ed ecologia:
271 tipo di patogenicità, organismi ospiti;
272 tossine e altri metaboliti pericolosi per l'ambiente;
273 resistenza o sensibilità agli antibiotici, ai fungicidi e ad altri agenti;
274 diffusione geografica e spazio vitale naturale;
275 persistenza e riproduzione alle condizioni presenti in Svizzera;
276 mobilità;
277 partecipazione ai processi ambientali.

3 Esecuzione dell'emissione sperimentale

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

4 Luogo dell'emissione sperimentale

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

5 Possibili effetti

- 51 Effetti sull'uomo e sugli animali, in particolare pericoli per la loro salute (p. es. effetti allergenici, patogeni o tossici, irritazione cutanea);
- 52 effetti sull'ambiente e sulla diversità biologica:
- 521 effetti sui processi ambientali o su importanti funzioni del suolo;
- 522 potenziale di insediamento e di diffusione sul luogo dell'emissione;
- 523 ruolo ecologico atteso nel luogo dell'emissione, identificazione e descrizione degli organismi bersaglio, conseguenze degli effetti sugli organismi bersaglio;
- 524 nemici indigeni degli organismi bersaglio nel luogo dell'emissione che potrebbero essere indirettamente colpiti dall'effetto;
- 525 possibili effetti diretti e indiretti su organismi non bersaglio;
- 526 possibili effetti di concorrenza o di sostituzione di specie indigene;
- 527 potenziale di ibridazione con ceppi o biotopi indigeni;
- 528 effetti sulle piante;
- 529 altri possibili effetti eventualmente significativi.

6 Misure di sicurezza

61 Misure preventive:

- 611 metodi e procedure per impedire o ridurre al minimo la diffusione degli organismi al di fuori del terreno destinato alla sperimentazione;
 - 612 metodi e procedure di protezione del terreno dall'ingresso di persone non autorizzate;
 - 613 metodi e procedure per impedire l'intrusione di altri organismi.
- 62 Smaltimento dei rifiuti:
- 621 tipo e quantità dei rifiuti prodotti;
 - 622 possibili pericoli;
 - 623 descrizione del metodo di smaltimento previsto.
- 63 Piani d'emergenza:
- 631 metodi e procedure per il controllo degli organismi in caso di diffusione imprevista;
 - 632 metodi di decontaminazione delle aree colpite;
 - 633 metodi di eliminazione o trattamento di piante, animali, suoli ecc. esposti alla diffusione degli organismi;
 - 634 piani di protezione dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica in caso di effetti indesiderati.

Allegato 3.2
(art. 29)

Domande di autorizzazione per la messa in commercio di organismi patogeni

1 Informazioni generali

- 11 Nome e indirizzo del richiedente (impresa o istituto);
12 descrizione del tipo e dell'entità dell'utilizzazione prevista;
13 descrizione delle aree geografiche e dei settori ambientali in cui gli organismi devono essere impiegati.

2 Designazione ed etichettatura degli organismi

- 21 Denominazione scientifica e altri nomi;
22 dati tassonomici, incluse le sottospecie, il ceppo o il biotipo;
23 marcatori fenotipici e genetici, nonché descrizione delle possibilità per l'identificazione univoca degli organismi nell'ambiente;
24 metodi di coltura e di produzione degli organismi;
25 fonte precisa e purezza dei ceppi e delle colture selezionati per l'emissione sperimentale;
26 regioni in cui l'emissione sperimentale degli organismi ha già avuto luogo intenzionalmente o involontariamente o Paesi in cui gli organismi sono già stati messi in commercio, nonché le esperienze fatte al riguardo;
27 biologia ed ecologia:
271 tipo di patogenicità, organismi ospiti;
272 tossine e altri metaboliti pericolosi per l'ambiente;
273 resistenza o sensibilità agli antibiotici, ai fungicidi e ad altri agenti;
274 diffusione geografica e spazio vitale naturale;
275 persistenza e riproduzione alle condizioni presenti in Svizzera;
276 mobilità;
277 partecipazione a processi ambientali.

3 Possibili effetti

- 31 Effetti sull'uomo e sugli animali, in particolare pericoli per la loro salute (p. es. effetti allergenici, patogeni o tossici, irritazione cutanea);
32 effetti sull'ambiente e sulla diversità biologica;

- 321 effetti sui processi ambientali o su importanti funzioni del suolo;
322 potenziale di insediamento e di diffusione oltre il luogo d'impiego;
323 ruolo ecologico atteso sul luogo d'impiego; effetti sugli organismi bersaglio, biologia e diffusione degli organismi bersaglio;
324 nemici indigeni degli organismi bersaglio nel luogo d'impiego;
325 possibili effetti diretti e indiretti su organismi non bersaglio;
326 possibili effetti di concorrenza o di sostituzione di specie indigene;
327 potenziale di ibridazione con ceppi o biotopi indigeni;
328 effetti sulle piante;
329 altri possibili effetti significativi.

4 Misure di sicurezza

- 41 Misure preventive:
metodi e procedure per impedire o ridurre al minimo la diffusione degli organismi al di fuori del settore d'impiego.
- 42 Smaltimento dei rifiuti:
421 tipo e quantità di rifiuti prodotti nell'utilizzazione diretta nell'ambiente;
422 possibili pericoli;
423 smaltimento da parte dell'utente conformemente alle disposizioni.
- 43 Piani d'emergenza:
431 metodi e procedure per il controllo degli organismi in caso di diffusione imprevista;
432 metodi per la decontaminazione di spazi vitali colpiti;
433 metodi di eliminazione o trattamento di piante, animali, suoli ecc. esposti alla diffusione indesiderata degli organismi;
434 piani per la protezione dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica in caso di effetti indesiderati.

Allegato 3.3
(art. 21)

Domande di autorizzazione per l'emissione sperimentale di piccoli invertebrati alloctoni (artropodi, anellidi, nematodi, plattelminti)

1 Informazioni generali

- 11 Nome e indirizzo del richiedente (impresa o istituto);
12 nome, qualifica ed esperienza dei responsabili scientifici.

2 Designazione ed etichettatura degli organismi

- 21 Denominazione scientifica e altri nomi;
22 dati tassonomici, incluse le sottospecie, il ceppo o il biotipo;
23 conferma dei dati tassonomici da parte di un'autorità scientifica riconosciuta, nonché nome e indirizzo dell'istituzione che archivia gli animali di riferimento;
24 marcatori fenotipici e genetici, nonché descrizione delle possibilità per l'identificazione univoca degli organismi nell'ambiente;
25 metodi di coltura e di produzione degli organismi;
26 fonte e purezza dei ceppi e dei biotipi selezionati per l'emissione sperimentale, nome e indirizzo dell'organizzazione che alleva gli animali e indicazioni precise sul luogo (longitudine e latitudine, altezza, spazio vitale, ospiti) e sulla stagione della raccolta sul campo;
27 regioni in cui l'emissione sperimentale degli organismi ha già avuto luogo intenzionalmente o involontariamente, nonché esperienze fatte al riguardo.
28 Biologia ed ecologia:
281 diffusione naturale degli organismi;
282 ruolo e importanza degli organismi nell'ecosistema originario;
283 descrizione della biologia, in particolare della riproduzione, del tempo di generazione, delle vie di diffusione biologica, delle esigenze degli organismi in materia di ospiti, spazio vitale e clima nonché della cerchia di ospiti possibile;
284 descrizione degli organismi testati quali ospiti e metodi di analisi della specificità dell'ospite;
285 descrizione di possibili organismi associati (nemici naturali, patogeni, commensali) e metodi per eliminarli;
286 particolari resistenze e sensibilità (freddo, siccità, prodotti fitosanitari ecc.);
287 diffusione geografica attuale;

- 288 persistenza e riproduzione alle condizioni presenti in Svizzera;
289 indicazioni sul comportamento invasivo in altre zone da parte degli stessi organismi o di organismi strettamente imparentati.

3 Effettuazione dell'emissione sperimentale

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

4 Luogo dell'emissione sperimentale

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

5 Possibili effetti

- 51 Effetti sull'uomo e sugli animali, in particolare pericoli per la loro salute (p. es. effetti allergenici o tossici, irritazione cutanea, trasmissione di malattie).
52 Effetti sull'ambiente e sulla diversità biologica:
521 effetti sui processi ambientali o su importanti funzioni del suolo;
522 potenziale di insediamento e di diffusione nel luogo d'impiego;
523 ruolo ecologico atteso nel luogo dell'emissione, identificazione e descrizione degli organismi bersaglio, conseguenze degli effetti sugli organismi bersaglio;
524 nemici indigeni degli organismi bersaglio nel luogo dell'emissione che potrebbero essere indirettamente colpiti dall'effetto;
525 possibili effetti diretti e indiretti su organismi non bersaglio (nemici, prede);
526 possibili effetti di concorrenza o di sostituzione delle specie indigene;
527 potenziale di ibridazione con ceppi o biotopi indigeni;

- 528 effetti sulle piante;
- 529 altri possibili effetti significativi.

6 Misure di sicurezza

- 61 Misure preventive:
 - 611 metodi e procedure per impedire o ridurre al minimo la diffusione degli organismi al di fuori del terreno destinato alla sperimentazione;
 - 612 metodi e procedure di protezione del terreno dall'ingresso di persone non autorizzate;
 - 613 metodi e procedure per impedire l'intrusione di altri organismi.
- 62 Smaltimento dei rifiuti:
 - 621 tipo e quantità di rifiuti prodotti nell'utilizzazione diretta nell'ambiente;
 - 622 possibili pericoli;
 - 623 descrizione del metodo di smaltimento previsto.
- 63 Piani d'emergenza:
 - 631 metodi e procedure per il controllo degli organismi in caso di diffusione imprevista;
 - 632 metodi per la decontaminazione delle aree colpite;
 - 633 metodi di eliminazione o trattamento di piante, animali, suoli ecc. esposti alla diffusione indesiderata degli organismi;
 - 634 piani per la protezione dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica in caso di effetti indesiderati.

Allegato 3.4
(art. 30)

Domande di autorizzazione per la messa in commercio di piccoli invertebrati alloctoni (artropodi, anellidi, nematodi, plattelminti)

1 Informazioni generali

- 11 Nome e indirizzo del richiedente (impresa o istituto);
- 12 descrizione del tipo e dell'entità dell'utilizzazione prevista;
- 13 descrizione delle aree geografiche e dei settori ambientali in cui gli organismi devono essere impiegati.

2 Designazione ed etichettatura degli organismi

- 21 Denominazione scientifica e altri nomi;
- 22 dati tassonomici, incluse le sottospecie, il ceppo o il biotipo;
- 23 conferma dei dati tassonomici da parte di un'autorità scientifica riconosciuta, nonché nome e indirizzo dell'istituzione che archivia gli animali di riferimento;
- 24 marcatori fenotipici e genetici, nonché descrizione delle possibilità per l'identificazione univoca degli organismi nell'ambiente;
- 25 metodi di coltura e di produzione degli organismi;
- 26 fonte precisa e purezza dei ceppi e dei biotipi selezionati per l'emissione sperimentale; nome e indirizzo dell'organizzazione che alleva gli animali e indicazioni precise sul luogo (longitudine e latitudine, altitudine, habitat, ospiti) e sulla stagione della raccolta sul campo;
- 27 regioni in cui l'emissione sperimentale degli organismi ha già avuto luogo intenzionalmente o involontariamente o Paesi in cui gli organismi sono già stati messi in commercio, nonché esperienze fatte al riguardo.
- 28 Biologia ed ecologia:
 - 281 diffusione naturale degli organismi;
 - 282 ruolo e importanza degli organismi nell'ecosistema originario;
 - 283 descrizione della biologia, in particolare della riproduzione, del tempo di generazione, delle vie di diffusione biologica, dei requisiti degli organismi in materia di ospiti, di habitat e di clima, nonché della cerchia di ospiti possibili;
 - 284 descrizione degli organismi testati quali ospiti e metodi di analisi della specificità dell'ospite;
 - 285 descrizione di possibili organismi associati (nemici naturali, patogeni, commensali) e metodi per eliminarli;

- 286 particolari resistenze o sensibilità (freddo, siccità, prodotti fitosanitari ecc.)
287 diffusione geografica attuale;
288 persistenza e riproduzione alle condizioni presenti in Svizzera;
289 indicazioni sul comportamento invasivo in altre zone da parte degli stessi organismi o di organismi strettamente imparentati.

3 Possibili effetti

- 31 Effetti sull'uomo e sugli animali, in particolare pericoli per la loro salute (ad es. effetti allergenici o tossici, irritazione cutanea, trasmissione di malattie).
32 Effetti sull'ambiente e sulla diversità biologica:
321 effetti sui processi ambientali o su importanti funzioni del suolo;
322 potenziale di insediamento e di diffusione oltre il luogo d'impiego;
323 ruolo ecologico atteso nel luogo d'impiego, identificazione e descrizione degli organismi bersaglio, conseguenze degli effetti sugli organismi bersaglio;
324 nemici indigeni degli organismi bersaglio nel luogo d'impiego che potrebbero essere indirettamente colpiti dall'effetto;
325 possibili effetti diretti e indiretti su organismi non bersaglio;
326 possibili effetti di concorrenza o di sostituzione delle specie indigene;
327 potenziale di ibridazione con ceppi o biotopi indigeni;
328 effetti sulle piante;
329 altri possibili effetti significativi.

4 Misure di sicurezza

- 41 Misure preventive:
metodi e procedure per impedire o ridurre al minimo la diffusione degli organismi al di fuori del settore d'impiego.
42 Smaltimento dei rifiuti:
421 tipo e quantità di rifiuti prodotti nell'utilizzazione diretta nell'ambiente;
422 possibili pericoli;
423 smaltimento da parte dell'utente conformemente alle disposizioni.
43 Piani d'emergenza:
431 metodi e procedure per il controllo degli organismi in caso di diffusione imprevista;
432 metodi per la decontaminazione di spazi vitali colpiti;

- 433 metodi di eliminazione o trattamento di piante, animali, suoli ecc. esposti alla diffusione indesiderata degli organismi;
- 434 piani per la protezione dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica in caso di effetti indesiderati.

Allegato 4
(art. 19–21 e 28–30)

Analisi e valutazioni del rischio

1 Obiettivo e procedura

¹ L'obiettivo della valutazione del rischio è quello di determinare e valutare, per ogni caso concreto di utilizzazione di organismi nell'ambiente, le conseguenze per:

- a. l'uomo, gli animali e l'ambiente, nonché per la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile;
- b. il mantenimento a lungo termine, in caso di organismi geneticamente modificati, della produzione senza organismi geneticamente modificati.

² Nell'ambito della valutazione del rischio deve essere valutata la sopportabilità del rischio.

³ La valutazione del rischio deve avvenire secondo criteri e metodi scientifici e basarsi su dati empirici scientifici e tecnici, pubblicazioni scientifiche, risultati di calcoli come pure analisi dettagliate. La valutazione della sopportabilità del rischio deve essere motivata e spiegata in maniera comprensibile.

2 Identificazione dei pericoli e analisi del rischio

2.1 Identificazione dei pericoli

¹ Va determinato il potenziale pericolo che gli organismi, nel caso di una loro utilizzazione nell'ambiente, rappresentano per gli obiettivi di protezione di cui al numero 1 capoverso 1. Occorre tenere conto segnatamente:

- a. delle proprietà degli organismi;
- b. dell'esperienza relativa all'utilizzazione degli organismi;
- c. in caso di organismi geneticamente modificati, delle modificazioni genetiche;
- d. delle interazioni con l'ambiente;
- e. delle consuete vie di trasporto e di lavorazione degli organismi.

² Le basi di tale rilevazione sono costituite dai dati di cui agli articoli 19, 20 o 21, rispettivamente 28, 29 o 30.

2.2 Analisi del rischio

¹ Il rischio è determinato dall'entità dei possibili pregiudizi agli obiettivi di protezione di cui al numero 1 capoverso 1, come pure dalla loro probabilità.

² Per proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente, come pure la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile, devono essere analizzati e valutati almeno i seguenti scenari di danno:

- a. *messa in pericolo della salute dell'uomo da parte di organismi o dei loro prodotti genetici*: devono essere indicati il tipo (allergenicità, patogenicità, tossicità ecc.) e la gravità dei possibili effetti;
- b. *insediamento e diffusione degli organismi*: devono essere indicati le vie di fuga dal luogo di impiego, le condizioni necessarie al loro insediamento nell'ambiente, l'andamento della densità di popolazione, il livello di sostituzione ad altri organismi (singoli individui, intere popolazioni, intere specie) e le specie interessate (organismi coltivati o selvatici, specie pericolose o utili);
- c. *trasferimento di geni*: devono essere indicati le vie di trasmissione di materiale genetico, i meccanismi di incrocio o di ricombinazione, nonché i partner di incrocio possibili, la fertilità dei discendenti e i loro vantaggi selettivi;
- d. *pregiudizi arrecati ad altri organismi (organismi non bersaglio)*: devono essere indicati il tipo di effetti diretti (p. es. mediante prodotti genetici tossici) o di effetti indiretti (p. es. mediante la modifica della gestione del suolo), nonché la durata (acuti, cronici) e la gravità degli effetti;
- e. *messa in pericolo di cicli di sostanze*: devono essere indicati e valutati in relazione al disturbo causato a importanti funzioni dell'ecosistema (fissazione dell'azoto, respirazione del suolo ecc.) il tipo e il grado di mutazione delle sostanze nocive e nutrienti nel suolo o nell'acqua;
- f. *sviluppo di resistenze*: devono essere indicati il tipo di sviluppo di resistenze, le conseguenze per le strategie di lotta e gli effetti ecologici di strategie di lotta alternative.

³ Per proteggere la produzione senza organismi geneticamente modificati devono essere analizzati e valutati, in caso di organismi geneticamente modificati, almeno i seguenti scenari di danno:

- a. *contaminazione di superfici di produzione mediante trasferimento verticale di geni*: si devono indicare il trasferimento di geni mediante ricombinazione sessuale (p. es. meccanismi d'incrocio, distanze raggiungibili dal polline, possibili partner d'incrocio fra le specie coltivate o utilizzate, fertilità dei discendenti e loro vantaggi selettivi);
- b. *contaminazione di prodotti senza organismi geneticamente modificati a causa dell'impiego di apparecchi*: si devono indicare l'uso degli apparecchi utilizzati per l'emissione o la lavorazione degli organismi (p. es. seminatrici o raccogliatrici meccaniche), la prassi abituale (p. es. mediante macchine proprie o prestate da cooperative), nonché i procedimenti di pulitura;
- c. *contaminazione di prodotti senza organismi geneticamente modificati a causa di perdite involontarie*: si devono indicare le possibili vie di fuga (p. es. tubero-seme spontaneo, deriva di prodotti fitosanitari, perdite durante il trasporto), nonché l'insediamento e la diffusione degli organismi (p. es. condizioni per l'insediamento nell'ambiente, andamento della densità di popolazione);

- d. *contaminazione di prodotti senza organismi geneticamente modificati al momento della lavorazione*: si devono indicare le procedure, le fasi e i luoghi di lavorazione abituali in cui possono verificarsi mescolanze e scambi.

⁴ Per tutti gli scenari di danno deve essere stabilita la probabilità che si verifichino danni in caso di utilizzazione nell'ambiente.

⁵ I dati devono essere quantificati nella misura del possibile.

3 Valutazione e gestione del rischio

3.1 Valutazione delle misure di sicurezza

¹ Le misure di sicurezza possibili devono essere determinate sulla base dell'analisi del rischio; la loro efficacia deve essere motivata in funzione della riduzione del rischio.

² Se varie misure di sicurezza equivalenti entrano in linea di conto, è necessario motivare la scelta delle misure proposte.

3.2 Valutazione del rischio

¹ La sopportabilità del rischio legato alla prevista utilizzazione di organismi nell'ambiente deve essere valutata in base al tipo, alla gravità e alla probabilità di possibili danni e tenendo conto delle misure di sicurezza previste.

² In tale ambito si deve illustrare perché il rischio determinato secondo il numero 2 per gli obiettivi di protezione di cui al numero 1 capoverso 1 è sopportabile.

³ Nell'ambito della valutazione della sopportabilità occorre considerare:

- a. il principio di prevenzione secondo l'articolo 2 LIG o l'articolo 1 capoverso 2 LPAmb;
- b. l'efficacia delle misure di sicurezza stabilite secondo il numero 3.1;
- c. altri rischi ai sensi dell'articolo 6 capoverso 4 LIG o dell'articolo 8 LPAmb;
- d. la possibilità di porre rimedio a eventuali danni;
- e. il fatto che la probabilità di un eventuale danno deve essere inversamente proporzionale all'entità del possibile danno.

Allegato 5
(art. 61)

Modifica del diritto vigente

Le ordinanze qui appresso sono modificate come segue:

...⁷⁷

⁷⁷ Le mod. possono essere consultate alla RU **2008 4377**

