

Classificazione degli organismi Modulo 5 (2022)

Criteria per la valutazione del potenziale di utilizzazione indebita di organismi e per l'inserimento di questi ultimi nell'elenco della Confederazione

1 Introduzione e scopo

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), con l'approvazione dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), nonché dopo aver sentito la Segreteria di Stato dell'economia (SECO), l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), l'Ufficio federale della protezione della popolazione (UFPP), l'Assicurazione infortuni svizzera (SUVA) e la Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB), tiene un elenco non esaustivo accessibile al pubblico nel quale sono indicati gli organismi particolarmente adatti a un'utilizzazione indebita (art. 26 cpv. 2 dell'ordinanza sull'impiego confinato, OIConf)¹. Ciò significa che la loro utilizzazione in maniera illecita o dolosa può mettere in pericolo o pregiudicare in misura particolare l'uomo, gli animali e l'ambiente o la diversità biologica e la sua utilizzazione sostenibile (art. 3 lett. j OIConf). Per la determinazione del rischio dell'utilizzazione indebita di organismi vengono inoltre messi a disposizione corrispondenti criteri.

Questo elenco secondo l'articolo 26 capoverso 2 OIConf e i criteri intendono agevolare la valutazione del rischio dell'utilizzazione indebita per le aziende e le autorità esecutive, indicando in termini concreti ai fini di un migliore orientamento gli organismi che presentano il maggior rischio e di che tipo di rischio si tratta.

Il fatto che un'attività con uno di questi organismi comporti anche un'effettiva minaccia per l'uomo e per l'ambiente e richieda quindi l'adozione di ulteriori misure dipenderà tuttavia in ultima analisi anche dalla determinazione del rischio dell'attività secondo l'allegato 2.2 numero 1 OIConf. Ciò significa che l'effettiva minaccia che proviene dagli organismi con potenziale rischio di utilizzazione indebita dipende dalle modalità della loro utilizzazione. Sia i criteri di valutazione del potenziale di utilizzazione indebita sia l'elenco intendono contribuire all'adozione di corrispondenti misure di sicurezza per contrastare un'utilizzazione indebita (art. 12 cpv. 2 OIConf). Ciò comprende in particolare:

- i. l'impiego di almeno una persona per la prevenzione dell'utilizzazione indebita di organismi (all. 4 n. 1 lett. c OIConf);
- ii. l'adozione di misure adeguate per la riduzione al minimo del rischio di utilizzazione indebita degli organismi identificato in precedenza, quali la limitazione dell'accesso ai locali o la registrazione di persone con accesso agli organismi utilizzati (all. 4 n. 1 lett. k OIConf);
- iii. l'adozione di misure di sicurezza particolari che considerino la possibilità di un'utilizzazione indebita di organismi (all. 4 n. 2.1 lett. b^{bis} OIConf).

2 Elenco degli organismi particolarmente adatti a un'utilizzazione indebita

L'elenco degli organismi particolarmente adatti a un'utilizzazione indebita (all. 1) completa gli elenchi dei batteri, virus, parassiti e funghi ufficialmente classificati in Svizzera². Nell'elaborarlo si è tenuto conto in particolare degli elenchi svizzeri degli organismi, degli elenchi all'allegato 2 numeri 1C351 e 1C354 dell'ordinanza sul controllo dei beni a duplice impiego³ e dell'elenco dell'Australia Group⁴. L'elenco tiene conto di criteri per la valutazione degli organismi in merito alla loro utilizzazione indebita.

¹ RS 814.912 Ordinanza del 9 maggio 2012 sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (ordinanza sull'impiego confinato, OIConf) (stato: 1° gennaio 2020) <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/329/it>

² <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/biotecnologia/pubblicazioni-studi/pubblicazioni/classificazione-degli-organismi.html>

³ RS 946.202.1 Ordinanza del 3 giugno 2016 sul controllo dei beni utilizzabili a fini civili e militari, dei beni militari speciali e dei beni strategici (stato: 1° gennaio 2022), https://www.seco.admin.ch/seco/it/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/exportkontrollen-und-sanktionen/industrieprodukte--dual-use--und-besondere-militaerische-gueter/rechtliche-grundlagen-und-gueterlisten--anhaenge-.html

⁴ <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/index.html>

3 Criteri per la valutazione delle proprietà degli organismi in considerazione della loro utilizzazione indebita

3.1 Criteri per la valutazione delle proprietà degli organismi

Di norma, per valutare le proprietà di un organismo in considerazione della sua idoneità a un'utilizzazione indebita possono essere applicati tutti i criteri di cui all'allegato 2.1. numero 1 OIConf. Nella valutazione del potenziale di utilizzazione indebita occorre includere anche la potenziale situazione di minaccia che potrebbe risultarne.

3.1.1 Criteri per la valutazione dei microrganismi patogeni

Le domande sulle proprietà dei microrganismi patogeni da porre in considerazione del loro potenziale di utilizzazione indebita sono elencate nella tabella 1.

Tabella 1 Domande sui criteri di valutazione dei microrganismi patogeni in considerazione del loro potenziale di utilizzazione indebita di cui all'allegato 2.1 numero 1 lettera r OIConf (cfr. anche^{5,6}).

Le domande si basano sui criteri a–q dell'allegato 2.1 lettera 1 OIConf e possono essere utilizzate per determinare l'idoneità di un organismo a un'utilizzazione indebita. Se è possibile rispondere di «sì» a una o più domande, ciò indica un potenziale di utilizzazione indebita.

CRITERIO	DOMANDA
a.	Patogenicità e letalità Si tratta di un agente patogeno ad alto rischio, ossia con una patogenicità e una letalità significative per l'uomo o per gli animali da reddito e le piante utili in agricoltura, oppure rilevante per l'ambiente e la biodiversità?
b.	Virulenza e attenuazione L'organismo è altamente virulento, l'attenuazione è svanita?
c.	Modalità, dose e vie di d'infezione La trasmissibilità da persona a persona o tra specie animali o da una specie animale all'uomo, in particolare tramite aerosol, è elevata? Per i patogeni trasmessi da vettori: il vettore è endemico / in grado di sopravvivere in Svizzera?
d.	Liberazione di unità non cellulari come tossine e allergeni La tossicità è elevata o l'assorbimento / l'efficacia sono aumentati, l'organismo è stabile in considerazione di un'utilizzazione indebita?
e.	Cicli riproduttivi, strutture di sopravvivenza L'organismo è idoneo a una riproduzione rapida nell'ospite, nell'ambiente oppure può assumere forme in grado di sopravvivere a lungo nell'ambiente o presenta un'elevata stabilità al di fuori dell'ospite?
f.	Gamma di organismi ospiti La gamma di organismi ospiti o il tropismo cellulare si sono ampliati rispetto alle proprietà originarie, tanto da far acquisire all'organismo la capacità di danneggiare l'uomo o gli animali da reddito / le piante utili?
g.	Grado di immunità naturale o acquisita dell'organismo ospite Un'immunità / resistenza degli organismi ospiti è improbabile a causa della mancanza di esposizione, della variazione della gamma di organismi ospiti che l'organismo è in grado di infettare o dell'effetto dannoso dell'organismo sul sistema immunitario degli organismi ospiti?
h.	Tipo di resistenza agli antibiotici e ad altri agenti specifici È aumentata per quanto riguarda l'uomo o gli animali da reddito / le piante utili?
i.	Disponibilità di profilassi e di terapie adatte Non sono disponibili o non sono più disponibili profilassi e terapie per l'uomo o gli animali da reddito / le piante utili, che quindi potrebbero subire danni?
j.	Presenza di sequenze di acidi nucleici oncogeni L'oncogenicità in relazione a un'infezione da parte di microrganismi che le contengono è elevata?

⁵ Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens 2017 <https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/P3CO.pdf>

⁶ Dual-Use Quickscan of the Dutch Biosecurity Office <https://dualusequickscan.com/en/>

	CRITERIO	DOMANDA
k.	Mutagenicità	La mutagenicità in relazione a un'infezione da parte di microrganismi che contengono sequenze mutagene è elevata?
l.	Produzione e rilascio del virus da linee cellulari	I virus rilasciati possiedono un potenziale di utilizzazione indebita secondo la valutazione dei criteri summenzionati?
m.	Proprietà parassitarie	Le proprietà parassitarie nei confronti dell'uomo o degli animali da reddito / delle piante utili sono cambiate tanto da poter causare un danno maggiore?
n.	Potenziale contaminazione con microrganismi patogeni	I microrganismi patogeni contaminanti possiedono un potenziale di utilizzazione indebita secondo la valutazione dei criteri summenzionati?
o.	Esigenze ambientali	Le esigenze ambientali (p. es. in combinazione con i criteri di cui alla lett. e) si sono ridotte a tal punto da poter causare danni all'ambiente?
p.	Esperienza con l'invasività di specie di organismi affini in Svizzera o in altri Paesi	Rilevante solo per la sezione 3.1.2
q.	Disponibilità di tecniche adatte per registrare, rilevare, identificare, sorvegliare e combattere l'organismo in questione	Mancano tecniche del genere utilizzabili contro eventuali microrganismi con potenziale di utilizzazione indebita secondo i criteri summenzionati?

Un' idoneità a un' utilizzazione indebita non può essere esclusa per i microrganismi dei gruppi 3 e 4 (cfr. anche la pubblicazione canadese «Human Pathogens and Toxins Regulations» (SOR/2015-44)⁷), ma può sussistere anche per i microrganismi del gruppo 2.

Per i microrganismi patogeni per gli animali e le piante sussiste un potenziale di utilizzazione indebita concernente:

- a. le epizoozie altamente contagiose e da eradicare di cui agli articoli 2 e 3 dell'ordinanza sulle epizoozie⁸;
- b. la modificazione genetica delle epizoozie da combattere e da sorvegliare di cui agli articoli 4 e 5 dell'ordinanza sulle epizoozie, se tale modifica comporta un aumento del potenziale di danno;
- c. gli organismi da quarantena di cui all'articolo 4 dell'ordinanza sulla salute dei vegetali⁹. Come riferimento può essere utilizzato anche l'elenco degli organismi patogeni per le piante dell'Australia Group¹⁰;
- d. la modificazione genetica di organismi da quarantena potenziali e organismi regolamentati non da quarantena di cui agli articoli 5 e 5a dell'ordinanza sulla salute dei vegetali, se tale modifica comporta un aumento del potenziale di danno.

3.1.2 Organismi alloctoni

I criteri per la valutazione del potenziale di utilizzazione indebita di piccoli invertebrati alloctoni o di organismi invasivi sono elencati nella tabella 2.

⁷ <https://lois-laws.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2015-44/page-2.html#h-823271>

⁸ RS 916.401 Ordinanza del 27 giugno 1995 sulle epizoozie (OFE) (stato: 1° maggio 2021) https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3716_3716_3716/it

⁹ RS 916.20 Ordinanza del 31 ottobre 2018 sulla protezione dei vegetali da organismi nocivi particolarmente pericolosi (ordinanza sulla salute dei vegetali, OSaIV) (stato: 1° agosto 2020), <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/682/it>

¹⁰ <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/plants.html>

Tabella 2 Domande sui criteri in considerazione di un possibile potenziale di utilizzazione indebita di piccoli invertebrati alloctoni od organismi invasivi.

I criteri sono quelli dell'allegato 2.1 numero 3 OIConf. Per una discussione dettagliata sugli effetti dei piccoli invertebrati alloctoni o degli organismi invasivi, vedere anche IUCN, The Environmental Impact Classification for Alien Taxa, Categories and Criteria¹¹.

CRITERIO	DOMANDA
a. Ciclo vitale e riproduzione in particolare relativamente alla riproduzione asessuata	Il tempo di duplicazione è basso, il numero di discendenti elevato?
b. Presenza di organismi ospiti nell'ambiente	Il numero di specie e di individui sensibili che possono fungere da organismi ospiti è elevato? È possibile l'estinzione locale irreversibile di una o più specie indigene?
c. Esigenze ambientali e capacità di sopravvivenza, in particolare in relazione alla tolleranza al freddo e alla diapausa	La capacità di sopravvivenza è buona con riferimento alle condizioni dell'ambiente fisico?
d. Potenziale contaminazione con microrganismi che potrebbero essere patogeni per l'uomo, gli animali o le piante	La diffusione e la trasmissione di nuovi agenti patogeni da parte di piccoli invertebrati è probabile? Il parassitismo provoca una pressione irreversibile su una o più specie indigene che ne causa l'estinzione locale?
e. Invasività e pressione sulle specie indigene	Sono possibili effetti irreversibili sulla biodiversità (p. es. pressione su una o più specie indigene o protette o loro estinzione locale)?
f. Pericolo per la salute degli animali e delle piante posto da organismi a causa della loro allergenicità, patogenicità, tossicità o proprietà di vettore	Se avviene una trasmissione, la malattia comporta una pressione irreversibile su una o più specie indigene e la loro estinzione locale?
g. Minaccia per altri organismi, in particolare a causa di concorrenza e ibridazione	La concorrenzialità o l'ibridazione provocano una pressione irreversibile su una o più specie indigene e la loro estinzione locale?
h. Danneggiamento dei cicli delle sostanze	La probabilità di un danneggiamento chimico o fisico dell'ecosistema è elevata e irreversibile?
i. Effetti sulle funzioni dell'ecosistema	È probabile una compromissione della struttura degli habitat tale da comportare l'estinzione locale di una o più specie indigene?
j. Resistenza o sensibilità a pesticidi, erbicidi nonché altri agenti	È molto probabile che la lotta a questi organismi divenga impossibile e ciò conduca a danni irreversibili per l'ecosistema?
k. Disponibilità di tecniche adeguate per rilevare e combattere l'organismo in questione nell'ambiente	Mancano tecniche adeguate per rilevare e combattere eventuali microrganismi con potenziale di utilizzazione indebita secondo la valutazione dei criteri summenzionati?

3.2 Organismi la cui utilizzazione indebita è improbabile

Se un organismo non soddisfa nessuno dei criteri indicati alla sezione 3.1, un potenziale di utilizzazione indebita è improbabile. Se non è possibile rispondere ai criteri per mancanza di conoscenze, la valutazione deve essere ripetuta o aggiornata continuamente nel corso dell'attività.

È improbabile che vengano utilizzati indebitamente i microrganismi del gruppo 3 di cui all'allegato 1.4 dell'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti, perché in virtù delle loro proprietà non possono propagarsi in modo incontrollabile tra la popolazione o nell'ambiente¹².

¹¹ IUCN (2020). IUCN EICAT Categories and Criteria. The Environmental Impact Classification for Alien Taxa First edition. Gland, Switzerland and Cambridge, UK: IUCN. X + Xpp. <https://doi.org/10.2305/IUCN.CH.2020.05.en>

¹² RS 814.012 Ordinanza del 27 febbraio 1991 sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR) (stato: 1° agosto 2019) https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1991/748_748_748/it#ivl_d1608e68/ivl_d1608e69

È improbabile che vengano utilizzati indebitamente i microrganismi e le relative tossine dei gruppi 3 e 4 se sono attenuati, ossia se¹³:

- i. la loro attenuazione genetica è documentata;
- ii. la loro attenuazione genetica è nota per la virulenza attenuata nell'uomo, negli animali o nelle piante;
- iii. è noto che per l'attenuazione una reversione alla virulenza del ceppo selvatico è improbabile;
- iv. l'attenuazione è confermata da pubblicazioni scientifiche;
- v. l'attenuazione negli animali o nelle piante è dimostrata da corrispondenti modelli quantitativi;
- vi. sono omologati per il mercato.

Redazione: Jenal & Partners Biosafety Consulting

Gruppo di lavoro:

Thomas Binz UFSP
Séverine Bontron, UFSP
Basil Gerber, UFAM
Graziella Mazza, UFAM
Samuel Roulin, UFSP

¹³ US Select Agents and Toxins List, CDC/USDA Federal Select Agent Program <https://www.selectagents.gov/sat/list.htm> ed eccezioni per i ceppi attenuati <https://www.selectagents.gov/sat/exclusions/index.htm> nonché la relativa guida https://www.selectagents.gov/compliance/guidance/exclusions/docs/Exclusion_Guidance.pdf

Classificazione degli organismi, modulo 5 (2022)

Allegato 1

Elenco degli organismi patogeni per l'uomo e per gli animali particolarmente adatti a un'utilizzazione indebita

Fanno parte dell'elenco i virus, i batteri e i funghi patogeni per l'uomo e per gli animali dei gruppi 3 e 4 che figurano nei rispettivi aiuti all'esecuzione dell'UFAM (Classificazione degli organismi¹⁴), nonché nell'allegato 2 numeri 1C351 e 1C354 dell'ordinanza sul controllo dei beni a duplice impiego¹⁵ e nell'elenco dell'Australia Group: Human and animal pathogens and toxins list for export control¹⁶. Inoltre sono stati inseriti nell'elenco ceppi di Clostridium del gruppo 2, se producono tossina botulinica.

Nota su altri organismi patogeni per gli animali e le piante

A causa del loro elevato potenziale di pericolo, sono potenzialmente adatti a un'utilizzazione indebita anche i microrganismi patogeni per gli animali e le piante elencati nelle seguenti ordinanze e nei seguenti elenchi, ma che non figurano nella tabella 1:

- a. epizootie altamente contagiose e da eradicare di cui agli articoli 2 e 3 dell'ordinanza sulle epizootie¹⁷ o elenco delle epizootie altamente contagiose e da eradicare;
- b. organismi da quarantena di cui all'articolo 4 dell'ordinanza sulla salute dei vegetali¹⁸ o elenco dell'allegato 1 dell'ordinanza del DEFR e del DATEC concernente l'ordinanza sulla salute dei vegetali¹⁹;
- c. elenco EPPO A1 degli organismi alloctoni e nocivi per le piante raccomandati per la regolamentazione come parassiti da quarantena, List of pests recommended for regulation as quarantine pests²⁰.

¹⁴ <https://www.bafu.admin.ch/bafu/it/home/temi/biotecnologia/pubblicazioni-studi/pubblicazioni/classificazione-degli-organismi.html>

¹⁵ RS 946.202.1 Ordinanza del 3 giugno 2016 sul controllo dei beni utilizzabili a fini civili e militari, dei beni militari speciali e dei beni strategici (stato: 1° gennaio 2022), https://www.seco.admin.ch/seco/it/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/exportkontrollen-und-sanktionen/industrieprodukte--dual-use--und-besondere-militaerische-gueter/rechtliche-grundlagen-und-gueterlisten--anhaenge-.html

¹⁶ https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/human_animal_pathogens.html

¹⁷ RS 916.401 Ordinanza del 27 giugno 1995 sulle epizootie (OFE) (stato: 1° maggio 2021) https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3716_3716_3716/it

¹⁸ RS 916.20 Ordinanza del 31 ottobre 2018 sulla protezione dei vegetali da organismi nocivi particolarmente pericolosi (ordinanza sulla salute dei vegetali; OSaV) (stato: 1° agosto 2020), <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/682/it>

¹⁹ RS 916.201 Ordinanza del DEFR e del DATEC concernente l'ordinanza sulla salute dei vegetali, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2019/787/it>

²⁰ https://www.eppo.int/ACTIVITIES/plant_quarantine/A2_list

Elenco degli organismi particolarmente adatti a un'utilizzazione indebita

A = patogeno per gli animali, H = patogeno per l'uomo

Virus	Gruppo di rischio
A African horse sickness virus	3
A African swine fever virus	4
H,A Highly pathogenic avian influenza virus (HPAI) ²¹	3
H Chikungunya virus	3
A Classical swine fever virus (Hog cholera virus)	3
H Crimean-Congo hemorrhagic fever virus	4
H Dobrava-Belgrade virus	3
H,A Eastern equine encephalitis virus	3
H Ebolavirus: all members of the Ebolavirus genus	4
A Foot-and-mouth disease virus	4
A Goatpox virus	3
H Guanarito virus	4
H Hantaan virus	3
H,A Hendra virus (Equine morbillivirus)	4
H,A Highly pathogenic human influenza virus (e.g. reconstituted 1918 strain)	3
H Japanese encephalitis virus	3
H Junin virus	4
H Kyasanur Forest disease virus	4
H Lassa virus	4
H Louping ill virus	3
A Lumpy skin disease virus	3
H Lymphocytic choriomeningitis virus	3
H Machupo virus	4
H Marburg virus: all members of the Marburgvirus genus	4
H,A Monkeypox virus	3
H Murray Valley encephalitis virus	3
H,A Nipah virus	3
H Omsk hemorrhagic fever virus	4
H Oropouche virus	3
A Peste-des-petits-ruminants virus	4
H Polio virus Typ 2 und 3 ²²	3
A Powassan virus	3
H Rabies virus and other members of the Lyssavirus genus	3
H,A Rift Valley fever virus	3
A Rinderpest virus	4
H Rocio virus	3

²¹ Secondo l'art. 122 cpv. 2 OFE

²² Contrariamente a quanto indicato nell'elenco dei virus, il Poliovirus deve essere classificato nel gruppo 3. È previsto un adeguamento dell'elenco.

	Virus	Gruppo di rischio
H	Sabia virus	4
H	Seoul virus	3
H	Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus (SARS-MERS-related coronavirus)	3
A	Sheeppox virus	3
H	Sin Nombre virus	3
H	St. Louis encephalitis virus	3
H	Tick-borne encephalitis virus (Far Eastern and Siberian subtype)	4
H	Variola virus	4
HA	Venezuelan equine encephalitis virus	3
HA	Western equine encephalitis virus	3

	Batteri	Gruppo di rischio
HA	Bacillus anthracis	3
HA	Brucella melitensis	3
HA	Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei)	3
HA	Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei)	3
H	Chlamydia psittaci (Chlamydophila psittaci)	3
H	Clostridium, botulinum producing species	2
H	Coxiella burnetii	3
H	Francisella tularensis	3
H	Mycobacterium tuberculosis (extensively drug resistant M. tuberculosis; XDR)	3
HA	Mycoplasma capricolum subspecies capripneumoniae (Mccp)	3
H	Mycoplasma mycoides subspecies mycoides (Mmm)	3
H	Rickettsia prowazekii	3
H	Salmonella enterica subspecies enterica serovar Typhi (Salmonella typhi)	3
H	Shigella dysenteriae Serovar 1	3
H	Yersinia pestis	3

	Funghi	Gruppo di rischio
H	Coccidioides immitis	3