

Rapporto del Consiglio federale Tossicologia. Per una ricerca indipendente in Svizzera

**(in risposta al postulato Graf 02.3125
«Tossicologia. Per una ricerca indipendente in Svizzera»)**

del 2 maggio 2007

Onorevoli presidenti e consiglieri,

in adempimento del postulato Graf 02.3125 del 21 marzo 2002, vi sottoponiamo per conoscenza il rapporto «Tossicologia. Per una ricerca indipendente in Svizzera».

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

2 maggio 2007

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Micheline Calmy-Rey
La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Compendio

Contenuto

Il presente rapporto illustra la situazione attuale della tossicologia indipendente presso le scuole universitarie svizzere e le esigenze della Confederazione in questo ambito. Il rapporto spiega come garantire a lungo termine l'indipendenza dell'insegnamento e della ricerca nei diversi settori della tossicologia in Svizzera e come assicurare in futuro i compiti della Confederazione per l'adempimento del mandato conferitole per legge.

Contesto

Il Consiglio federale sottopone al Parlamento il rapporto «Tossicologia. Per una ricerca indipendente in Svizzera» in adempimento del postulato Graf 02.3125 del 21 marzo 2002, pregandolo di prenderne atto. Propone pertanto lo stralcio dal ruolo del postulato Graf nel Rapporto del Consiglio federale Mozioni e postulati dei Consigli legislativi.

Ricerca indipendente nel campo della tossicologia presso le scuole universitarie svizzere

A seguito della chiusura dell'Istituto di tossicologia di Schwerzenbach, i gruppi di ricerca ancora attivi nei diversi campi della tossicologia (con 5 cattedre) non sono più in grado di coprire in modo esaustivo i diversi settori della tossicologia. La ricerca, l'insegnamento e, di riflesso, anche la promozione delle nuove leve sono pertanto limitati. Sebbene le reti esistenti in campo tossicologico forniscano preziosi servizi nell'ambito del coordinamento e dell'organizzazione dell'insegnamento, le loro strutture sono troppo deboli per poter gestire autonomamente progetti interdisciplinari.

Dal momento che le scuole universitarie si concentrano sulla ricerca fondamentale, le risorse destinate alla ricerca applicata e ai servizi sono di fatto insufficienti.

Compiti dell'Amministrazione federale

Le autorità sono chiamate per legge ad adempiere a numerosi compiti in materia di protezione della salute e dell'ambiente, per i quali necessitano di conoscenze tossicologiche. Non disponendo di laboratori propri per la ricerca in campo tossicologico, si vedono costrette a commissionare mandati di ricerca a enti indipendenti. Tuttavia, i mezzi finanziari a disposizione, come pure le capacità degli enti incaricati, non bastano per coprire la totalità dei lavori richiesti. Tutto ciò ha come conseguenza inevitabili lacune nell'identificazione e nel contenimento dei rischi per la salute, l'ambiente e la sicurezza. Lacune, queste, che ostacolano anche la collaborazione con organismi internazionali.

Creazione di un centro per la ricerca applicata in ecotossicologia

Il Consiglio federale ritiene che in Svizzera si debba potenziare e garantire a lungo termine la ricerca indipendente in campo tossicologico. A livello universitario dovrebbe sorgere un centro di ecotossicologia applicata. Inoltre, le reti esistenti nel campo della tossicologia devono essere rafforzate. La vicinanza di questo futuro nuovo centro con le università farà sì che si possano sfruttare le sinergie con la ricerca fondamentale e le infrastrutture esistenti, garantendo nel contempo un elevato livello scientifico.

Il centro di ecotossicologia applicata dovrebbe sorgere presso l'Eawag e il PF di Losanna, in quanto entrambi possiedono già un certo know-how in materia.

Nell'ambito della tossicologia umana il Consiglio federale prende atto delle esigenze in materia di ricerca applicata, ma non vede attualmente alcuna possibilità di garantire il finanziamento di base di 2 milioni di franchi all'anno per un centro di tossicologia umana applicata senza incidere sulla spesa pubblica. Di conseguenza rinuncia, almeno per ora, alla creazione di un simile centro.

Costi e benefici del centro di ecotossicologia applicata

Il centro garantirà la sopravvivenza della ricerca e dell'insegnamento indipendenti nel campo dell'ecotossicologia nonché la promozione delle nuove leve a livello accademico.

Orientato alla fornitura di servizi, il centro sarà in grado di elaborare i principi e i metodi scientifici che consentiranno alle autorità di riconoscere e valutare i rischi associati ai prodotti chimici. In questo modo darà un contributo essenziale affinché l'Amministrazione federale possa adempiere ai compiti conferitile per legge e assicurare un elevato livello di protezione.

Per garantire il finanziamento di base, la Confederazione non dovrà sostenere spese supplementari rispetto a quelle previste nell'attuale piano finanziario. I 2 milioni di franchi annuali necessari sono già compresi nel contributo federale per il periodo 2008–2011 a favore del settore dei Politecnici federali.

Come procedere in futuro

La creazione del centro di ecotossicologia applicata, quale compito del PF, è inclusa come misura concreta nel mandato di prestazioni del Consiglio federale relativo al settore dei Politecnici federali per il periodo 2008–2011, nel Messaggio sul promovimento dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione nel periodo 2008–2011. Il finanziamento di base del centro, pari a 2 milioni di franchi all'anno, dovrà avvenire nel quadro del contributo finanziario della Confederazione al settore dei PF per gli anni 2008–2011.

Dopo tre anni (ovvero nel 2010) il DFI, in collaborazione con il DATEC, dovrà procedere alla valutazione dell'operato e del rendimento del centro di ecotossicologia applicata come pure a un riesame della situazione nel settore della tossicologia umana (insegnamento indipendente, ricerca e informazione).

Indice

Compendio	3424
Glossario	3427
1 Il mandato	3430
2 L'importanza della tossicologia	3430
3 La tossicologia nelle scuole universitarie svizzere	3433
3.1 Chiusura dell'Istituto di tossicologia	3433
3.2 Le scuole universitarie si concentrano sulla ricerca fondamentale	3433
3.3 Risorse disponibili nel campo della tossicologia	3434
3.4 Conclusioni	3435
4 La tossicologia nell'Amministrazione federale	3435
4.1 Compiti delle autorità	3435
4.2 Risorse delle autorità	3437
4.3 Ricerca dell'Amministrazione federale	3438
4.4 Collaborazione internazionale	3439
4.5 Conclusioni	3440
5 Esigenze dell'industria	3440
5.1 Formazione e insegnamento	3440
5.2 Conclusioni	3441
6 Conseguenze e necessità di agire	3441
7 Condizioni quadro per un insegnamento e una ricerca indipendenti e all'avanguardia nel campo della tossicologia	3442
8 Soluzione	3443
8.1 In generale	3443
8.2 Soluzione nel campo dell'ecotossicologia	3446
8.3 Soluzione nel campo della tossicologia umana	3448
8.4 Potenziamento delle reti	3448
8.5 Finanziamento	3449
8.6 Valutazione	3449
Allegati	
1 Risorse e attività delle scuole universitarie svizzere nel campo della tossicologia	3450
2 Compiti e risorse dei servizi federali in termini di ricerca applicata, servizi scientifici e ricerca fondamentale	3455
3 European Centre of Drug Safety Research (ECDS)	3476

Glossario

ASSM	Accademia svizzera delle scienze mediche
ASST	Accademia svizzera delle scienze tecniche
CECT	Certificat d'études complémentaires en toxicologie
Coetox	Collaborazione in ecotossicologia: corso a moduli in ecotossicologia curato dal PFL, dall'EAWAG e dal Centre National du machinisme agricole, du génie rural, des eaux et des forêts, Lione.
Convenzione di Stoccolma	Convenzione di Stoccolma del 22 maggio 2001 sugli inquinanti organici persistenti (Convenzione POP, RS 0.814.03): la convenzione vieta a livello mondiale la produzione e l'utilizzo di 12 sostanze chimiche nocive per l'uomo e l'ambiente, sottoponendole a rigidi controlli.
Convenzione OSPAR	Convenzione del 22 settembre 1992 per la protezione dell'ambiente marino dell'Atlantico del Nord-Est (Convenzione OSPAR, RS 0.814.293)
CRUS	Conferenza dei rettori delle università svizzere
CSIT	Centro svizzero d'informazione tossicologica
CUS	Conferenza universitaria svizzera
DATEC	Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni
DFI	Dipartimento federale dell'interno
Diploma di bachelor	Primo titolo accademico conseguito dopo circa sei semestri di studio, è stato introdotto nell'ambito delle riforme di Bologna.
EAWAG	Istituto federale per l'approvvigionamento, la depurazione e la protezione delle acque
EMPA	Laboratorio federale di prova dei materiali e di ricerca
Eurotox	Association of European Toxicologists & European Societies of Toxicology
FAL	Stazione federale di ricerche in agroecologia e agricoltura
Farmacovigilanza	Monitoraggio degli effetti collaterali dei medicinali immessi sul mercato.
HPV	High Production Volume Chemicals: prodotti chimici industriali con volume di produzione > 1000 t/anno.
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: elabora criteri uniformi a livello mondiale per la valutazione dei farmaci.
Interpharma	Associazione delle case farmaceutiche svizzere attive nella ricerca
LAgr	Legge federale sull'agricoltura (Legge sull'agricoltura, RS 910.1)

LAINF	Legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (RS 832.20)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, RS 812.21)
LAU	Legge federale dell'8 ottobre 1999 sull'aiuto alle università e la cooperazione nel settore universitario (Legge sull'aiuto alle università, RS 414.20)
LDerr	Legge sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (Legge sulle derrate alimentari, RS 817.0)
Legge sui PF	Legge federale del 4 ottobre 1991 sui politecnici federali (RS 414.110)
Life Sciences	Le Life Sciences comprendono settori delle scienze naturali sperimentali (biologia, chimica e fisica), con applicazione integrata di metodi della matematica e dell'informatica, come pure la medicina clinica.
LL	Legge federale del 13 marzo 1964 sul lavoro nell'industria, nell'artigianato e nel commercio (Legge sul lavoro, RS 822.11)
LNT	Réseau Lémanique de Toxicologie
LPAmb	Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (Legge sulla protezione dell'ambiente, RS 814.01)
LPChim	Legge federale del 15 dicembre 2000 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (Legge sui prodotti chimici, RS 813.1)
LR	Legge federale del 7 ottobre 1983 sulla ricerca (Legge sulla ricerca, RS 420.1)
LSUP	Legge federale del 6 ottobre 1995 sulle scuole universitarie professionali (RS 414.71)
Master	Formazione accademica che presuppone un diploma di bachelor; è stato introdotto nell'ambito delle riforme di Bologna.
MEC	Medicines Expert Committee
Nanomateriali	Materiali/particelle di dimensioni comprese tra 1 e 100 milionesimi di millimetro.
OBioc	Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (Ordinanza sui biocidi, RS 813.12)
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
ODerr	Ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RS 817.02)
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, RS 812.212.22)

OPChim	Ordinanza del 18 maggio 2005 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (Ordinanza sui prodotti chimici, RS 813.11)
OPF	Ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (Ordinanza sui prodotti fitosanitari, RS 916.161)
ORNI	Ordinanza sulla protezione dalle radiazioni non ionizzanti (RS 814.710)
Peer review	Valutazione di un oggetto o di un processo da parte di periti indipendenti.
PFL	Politecnico federale di Losanna
PFZ	Politecnico federale di Zurigo
PNR	Programma nazionale di ricerca
SCNAT	Accademia svizzera di scienze naturali
SECO	Segreteria di Stato dell'economia
SER	Segreteria di Stato per l'educazione e la ricerca
SGPT	Società svizzera di farmacologia e tossicologia
Sistema di test in vitro	Test effettuato su cellule o sistemi cellulari invece che su organismi interi.
SSIC	Società svizzera delle industrie chimiche
Swissmedic	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Tossicità	Termine di derivazione greca che indica la velenosità delle sostanze.
Tossicogenomica	Parola formata da «tossicologia» e «gnomica»: parte della tossicologia che studia gli effetti delle sostanze sulla funzione dei geni.
UFAG	Ufficio federale dell'agricoltura
UFAM	Ufficio federale dell'ambiente
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
Validazione	La validazione di un metodo d'analisi comprende la prova della rilevanza dei risultati per la valutazione di rischi e pericoli di prodotti chimici, come pure la prova della riproducibilità.
Valutazione dei rischi	Valutazione dei risultati di tutti gli esami a disposizione e valutazione del rischio di effetti collaterali e influssi sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente in diverse situazioni d'inquinamento in base ai dati ottenuti per via sperimentale.
WSL	Istituto federale di ricerca per la foresta, la neve e il paesaggio
XERR	Zentrum für Fremdstoff- und Umweltrisikoforschung

Rapporto

1 Il mandato

La mozione Graf del 21 marzo 2002 (02.3125), intitolata «Tossicologia. Per una ricerca indipendente in Svizzera», chiede al Consiglio federale di:

1. presentare un rapporto che illustri come garantire in futuro un insegnamento, una ricerca e un'informazione indipendenti nei diversi settori della tossicologia;
2. spiegare nello specifico come promuovere le capacità e le nuove leve nel campo della tossicologia umana e della tossicologia dei mammiferi (tossicologia dei prodotti chimici industriali e tossicologia dei medicinali);
3. illustrare e assicurare il finanziamento di questi compiti, come previsto già a suo tempo nella mozione Binder (1969), approvata dal Parlamento.

Il 14 giugno 2002, il Consiglio federale si è dichiarato disposto ad accettare il punto 1 e a trasformare in postulato i punti 2 e 3 della mozione. Le Camere federali hanno discusso e trasformato la mozione in postulato rispettivamente il 30 settembre 2002 (Consiglio nazionale) e il 12 giugno 2003 (Consiglio degli Stati). Nel suo parere, il Consiglio federale ha auspicato l'elaborazione di un rapporto che illustri anche le esigenze della Confederazione in ambito tossicologico, in particolare dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM), dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), dell'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG), della Segreteria di Stato dell'economia (SECO) e dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic)¹. Il rapporto è stato redatto sotto la direzione dell'UFAM, in collaborazione con i servizi federali interessati.

2 L'importanza della tossicologia

La protezione della salute pubblica e dell'ambiente consiste, tra le altre cose, nel proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente dai prodotti chimici nocivi. Le conoscenze indispensabili a tal fine sono fornite dalla tossicologia, ovvero la scienza che studia gli effetti dannosi delle sostanze chimiche² sugli esseri viventi. La tossicologia valuta e misura i rischi dei prodotti chimici a cui sono esposti l'uomo e l'ambiente, fornendo così i fondamenti per decidere le eventuali misure di protezione da adottare. Un presupposto essenziale è la conoscenza delle interazioni tra le sostanze e gli organismi. Alcune leggi fondamentali della tossicologia si applicano alla maggior parte dei prodotti chimici. Ad esempio, ogni effetto tossico dipende dalla dose della sostanza in esame. I dati sul carico inquinante a cui possono essere esposti l'uomo e l'ambiente assumono quindi un'importanza centrale. Inoltre, poiché

¹ Hanno partecipato all'elaborazione del presente rapporto anche rappresentanti delle seguenti istituzioni: Ufficio federale della formazione professionale e della tecnologia, Segreteria di Stato per l'educazione e la ricerca, Amministrazione federale delle finanze, Consiglio dei politecnici federali, rete Swisstox, Conferenza svizzera delle scuole universitarie professionali.

² Le sostanze chimiche possono essere organiche o inorganiche, sintetiche o naturali (es: prodotti chimici industriali, farmaci, sostanze naturali).

i danni sono generati da meccanismi differenti e, pertanto, colpiscono organismi e sistemi di organi diversi, nell'analisi dei rischi bisogna tener conto del fatto che la gravità degli effetti prodotti può variare anche notevolmente. Spesso, però, le conoscenze sui meccanismi d'azione di singole sostanze chimiche o sull'effetto di più sostanze che agiscono contemporaneamente sono lacunose. Uno dei compiti centrali della tossicologia è proprio quello di individuare queste lacune cognitive e colmarle attraverso lavori di ricerca mirati, integrando i risultati ottenuti nella valutazione dei rischi³.

Il numero delle sostanze chimiche di sintesi attualmente in commercio a livello mondiale è compreso tra 80 000 e 100 000. Si tratta per lo più di sostanze vecchie (cosiddette «sostanze esistenti»), in vendita già da prima del 1981. Eppure, solo una piccola parte è stata sottoposta ad esami tossicologici adeguati. L'elenco OCSE delle vecchie sostanze cosiddette «High Production Volume Chemicals» (sostanze chimiche HPV, cfr. glossario) ne comprende circa 5000, di cui all'incirca 1000 sono finora state sottoposte dai Paesi membri dell'OCSE alla procedura di controllo della sicurezza. Per circa 250 di queste sostanze è stato elaborato il dossier di valutazione. A livello di sostanze esistenti, si osserva in generale un notevole ritardo nel lavoro di valutazione di rischi e pericoli, mentre sono disponibili più dati per le nuove sostanze assoggettate all'obbligo di notifica e per i pesticidi, biocidi e principi attivi farmaceutici soggetti ad autorizzazione. Si segnalano lacune anche per quanto riguarda le sostanze presenti in natura che l'uomo assume ad esempio attraverso l'alimentazione o i farmaci. In molti casi gli esami svolti finora hanno condotto a limitazioni d'uso o persino a divieti assoluti.

Le nuove sfide della tossicologia vengono dalla ricerca fondamentale svolta presso le scuole universitarie e le industrie, poiché sono proprio le scoperte fatte a questo livello che possono dare vita a tecnologie e a prodotti assolutamente innovativi. Tali scoperte, però, rendono necessari frequenti adeguamenti del metodo di valutazione dei rischi associati alle sostanze. Tra queste nuove sfide vanno citati i perturbatori endocrini, le complesse miscele di prodotti chimici presenti in natura e i nanomateriali. Le nuove tecniche di analisi dei meccanismi d'azione, tra cui la tossicogenomica, richiedono inoltre alla tossicologia degli sforzi supplementari per chiarirne l'utilità ai fini dell'analisi dei rischi.

L'esame della sicurezza delle sostanze deve oggi soddisfare standard qualitativi internazionali, che regolano da un lato il tipo e la quantità di documenti che le industrie devono presentare alle autorità e dall'altro gli interventi delle autorità responsabili dell'analisi e della gestione dei rischi. Anche la Svizzera, Paese membro dell'OCSE, è tenuta ad applicare le venticinque norme internazionali in materia di qualità.

Vista la dinamica e la complessità dell'ambito lavorativo «tossicologia», gli obiettivi di protezione della salute pubblica e dell'ambiente possono essere raggiunti solo attraverso una sinergia ottimale tra le attività di ricerca e la valutazione/gestione dei rischi da parte di un'autorità professionale. La tossicologia e le scienze della vita («Life Sciences») sono caratterizzate da un forte dinamismo: ogni nuova scoperta importante deve essere prontamente integrata nelle valutazioni dei rischi delle autorità, in maniera tale da garantire l'elevato livello di protezione richiesto dal legislatore per l'uomo, gli animali e l'ambiente.

³ Si veda il glossario.

Definizioni e concetti principali dei diversi settori della tossicologia

La ricerca tossicologica applicata mette in pratica le scoperte della ricerca fondamentale nel settore delle «Life Sciences» e fornisce le basi metodologiche per la valutazione dei rischi dei prodotti chimici, come ad esempio lo sviluppo di nuovi metodi di analisi e di valutazione o la rielaborazione di quelli esistenti sulla base dei progressi scientifici e tecnologici. Altri compiti importanti della ricerca tossicologica applicata consistono nelle analisi per l'identificazione tempestiva dei rischi per la salute e per l'ambiente o ancora nella messa a punto di appositi metodi.

Per tossicologia regolatoria s'intende quella branca della ricerca tossicologica applicata che si occupa della validazione delle sostanze conformemente alle prescrizioni in vigore. È indispensabile per garantire l'esecuzione delle leggi e il perfezionamento delle legislazioni a livello sia nazionale che internazionale. Ogni nuova sostanza deve essere testata per verificarne gli eventuali effetti secondari sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente. Come conseguenza del processo di armonizzazione globale, questi esami avvengono oggi sempre più secondo le direttive internazionali (ad es. OCSE, ICH: si veda glossario). Per capire che importanza hanno per l'uomo, gli animali e l'ambiente i risultati dei test di tossicologia regolatoria, sono spesso necessarie ulteriori sperimentazioni.

Lo scopo principale della tossicologia sperimentale è quello di chiarire i meccanismi d'azione. Compito della tossicologia è poi valutare i risultati di tutte le analisi e, sulla base dei dati ottenuti per via sperimentale, stimare il rischio di effetti collaterali e altri influssi sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente in diverse situazioni d'inquinamento. Ciò avviene attraverso le cosiddette valutazioni dei rischi, che per le autorità amministrative, le organizzazioni e la politica rappresentano un prezioso strumento per definire le priorità e la gestione dei rischi.

La ricerca tossicologica fondamentale, infine, studia gli effetti di sostanze note, o nuovi aspetti di tali effetti, e i meccanismi d'azione di dette sostanze. Inoltre, sviluppa nuovi metodi e fornisce conoscenze biomediche ed ecologiche di base che non sono direttamente finalizzate all'omologazione delle sostanze.

La tossicologia ha diversi ambiti di applicazione: la tossicologia umana e veterinaria si occupa dei rischi biologici per l'uomo, gli animali domestici e quelli da reddito (rischi per l'individuo e per la popolazione) legate a sostanze chimiche e prodotti quali medicinali, alimenti, additivi alimentari, cosmetici, prodotti agrochimici, prodotti chimici industriali e sostanze naturali, considerando diversi tipi di esposizione (terapia farmacologica, posto di lavoro, veleni domestici, prodotti chimici presenti nell'ambiente).

L'ecotossicologia è una scienza interdisciplinare che comprende la tossicologia, l'ecologia e la chimica ambientale. Il suo obiettivo è quello di creare e di valutare le basi per proteggere gli ecosistemi dai prodotti chimici. L'ecotossicologia studia gli effetti delle sostanze chimiche sui vertebrati e sugli invertebrati, sulle piante e sui microrganismi. Si occupa inoltre di problematiche legate alla biodisponibilità di inquinanti nelle catene alimentari (bioaccumulazione, biomagnificazione).

La tossicologia clinica si occupa delle questioni tossicologiche legate ai pazienti. Il presente rapporto non prende in esame questa branca della tossicologia.

3 La tossicologia nelle scuole universitarie svizzere

3.1 Chiusura dell'Istituto di tossicologia

L'Istituto di tossicologia di Schwerzenbach fu fondato dal PF di Zurigo (PFZ) e dall'Università di Zurigo nel 1974. Il PFZ e l'università assegnarono all'istituto alcune cattedre (rispettivamente 2-3 e 1) e altri collaboratori necessari, senza richiedere fondi supplementari. Scopo dell'istituto era quello di elaborare i fondamenti per la valutazione dei rischi e dei pericoli derivanti dai prodotti chimici per l'uomo e gli animali. Oltre a diversi corsi proponeva un corso di studio post-diploma in tossicologia ed era a disposizione di autorità, istituzioni pubbliche e industrie in qualità di organo consultivo per la valutazione, in particolare, di questioni di tossicologia umana.

Tra la fine degli anni 80 e i primi anni 90, l'istituto dovette fare i conti con difficoltà a livello di personale e con critiche nei confronti del proprio operato scientifico. Il PFZ prese in esame la situazione e giunse alla conclusione che centralizzare le problematiche tossicologiche in un unico istituto non rappresentava una soluzione ottimale per il futuro. Nessun istituto è in grado di coprire da solo l'intero spettro scientifico della tossicologia. Nel 1996 l'Università di Zurigo comunicò di volersi ritirare dall'istituto e il 2 aprile 1997 il PFZ ne annunciò la chiusura, che avvenne alla fine di giugno del 2001. Le 4 cattedre, con i circa 40 posti di lavoro in prevalenza nel settore della tossicologia umana, furono così soppresse. Il PFZ e l'Università di Zurigo assegnarono i posti ad altri dipartimenti di ricerca. In tal modo sono venute a mancare sia gran parte delle capacità di ricerca su cui poggiavano le autorità sia diverse offerte formative per i tossicologi.

3.2 Le scuole universitarie si concentrano sulla ricerca fondamentale

L'articolo 3 della legge del 7 ottobre 1983 sulla ricerca (RS 420.1) garantisce alle scuole universitarie «la libertà dell'insegnamento e della ricerca». Le scuole universitarie, gestite per lo più secondo il modello del mandato di prestazioni e del bilancio globale, possono quindi decidere liberamente in che misura investire nell'insegnamento, nella ricerca e nella promozione delle nuove leve nel campo della tossicologia. Il funzionamento delle scuole universitarie è disciplinato anche dalla legge del 4 ottobre 1991 sui PF (RS 414.110), dalla legge dell'8 ottobre 1999 sull'aiuto alle università (RS 414.20) e dalla legge del 6 ottobre 1995 sulle scuole universitarie professionali (RS 414.71). Le università e le scuole universitarie professionali sottostanno inoltre alle legislazioni cantonali.

La Confederazione esige che le università e il settore dei PF forniscano, nell'insegnamento e nella ricerca, prestazioni ai massimi livelli sul piano internazionale. Le possibilità di influenzare gli obiettivi strategici delle scuole universitarie sono limitate, ma il mandato di prestazioni conferito dal Consiglio federale al settore dei PF consente di fissare compiti specifici (come ad es. l'ecotossicologia). Requisito per l'assegnazione di detti compiti è che il loro finanziamento sia regolamentato.

I servizi devono essere forniti nell'ambito di questo tipo di ricerca e soddisfare i criteri di qualità solitamente applicati nella ricerca. I servizi destinati a terzi devono essere fatturati dai PF e dalle scuole universitarie cantonali ai prezzi di mercato.

Questi principi di base sono sanciti, per il settore dei PF, negli articoli 10 e 34d della legge sui PF. Alle università e alle scuole universitarie professionali si applicano regole analoghe.

In seguito alla maggiore competizione scientifica a livello internazionale, le scuole universitarie si sono concentrate sulla ricerca fondamentale. Pertanto, in mancanza di fondi supplementari, verranno ridotte le prestazioni nell'ambito della ricerca applicata e dei servizi a sostegno dei compiti d'esecuzione nazionali. Le scuole universitarie professionali hanno sì l'obbligo legale di eseguire attività di ricerca applicata e sviluppo, ma non l'obbligo, nei confronti delle autorità, di svolgere gratuitamente ricerca applicata nei diversi settori della tossicologia e di integrare detti settori nell'insegnamento.

3.3 Risorse disponibili nel campo della tossicologia

Per determinare le risorse umane e le attività delle scuole universitarie nei settori dell'insegnamento, della ricerca e della promozione delle nuove leve nel campo della tossicologia è stato condotto un sondaggio, i cui risultati sono riassunti nell'allegato 1. Nel 2004, le cattedre nel settore principale della tossicologia presso le varie università erano 4 (2 in tossicologia umana, 2 in ecotossicologia). Nel frattempo si è riusciti a istituire un'altra cattedra nel campo della tossicologia veterinaria presso l'Università di Zurigo. Un'ulteriore cattedra di tossicologia umana sorgerà presso l'Università di Basilea nell'autunno del 2006. Nelle discipline correlate (ad es. analitica, comportamento ambientale, epidemiologia), nel 2004 si contavano complessivamente 13 cattedre (3 con orientamento alla tossicologia umana e 10 con orientamento all'ecotossicologia).

Dal 2006 la Fachhochschule Nordwestschweiz propone la materia d'approfondimento tossicologia/ecotossicologia nel ramo «Chimica e Life Sciences» (diploma di bachelor). La tossicologia/ecotossicologia viene insegnata anche nell'ambito del ciclo di studio post-diploma in diritto ambientale e salute.

Per incentivare la ricerca tossicologica in Svizzera in seguito alla chiusura dell'Istituto di tossicologia e creare delle reti a livello nazionale, lo Steering Committee Swisstox⁴ – su incarico dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) – ha elaborato una proposta per una rete svizzera di tossicologia formata dai due centri di competenza XERR e LNT⁵. Nel 1999 è stato fondato il Zentrum für Fremdstoffe und Umweltrisikoforschung Zürich (XERR), un centro di competenza dell'Università di Zurigo, del PFZ e dell'Istituto federale per l'approvvigionamento, la depurazione e la protezione delle acque (EAWAG). Obiettivo dell'istituto è lo studio interdisciplinare degli effetti delle sostanze estranee sui sistemi biologici e la valutazione dei rischi per l'uomo e l'ambiente. Anche i settori della formazione e delle relazioni pubbliche dello XERR hanno un ruolo importante. Nel 2000 è stata la volta

⁴ La commissione Swisstox dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) è composta da rappresentanti dell'UFSP, dell'UFAM, della SER, delle ASSM, dell'Accademia svizzera delle scienze tecniche (ASST) e di scienze naturali (SCNAT), della Società svizzera di farmacologia e tossicologia (SGPT) e della Società svizzera delle industrie chimiche (SSIC).

⁵ Si veda anche: «Toxicology in Switzerland: Current Status and Future Perspectives», Final Report, January 31st, 2000, Swiss Society of Pharmacology and Toxicology on behalf of the Swiss Academy of Medical Sciences and the Swiss Academy of Sciences.

delle Università di Ginevra e Losanna e del PF di Losanna (PFL), che hanno creato la rete Réseau Lémanique de Toxicologie (LNT). Lo XERR ha portato avanti e ampliato, in cicli di studio che portano al conseguimento di un diploma, la maggior parte dei corsi in precedenza offerti dall'Istituto di tossicologia di Schwerzenbach e organizza regolarmente corsi di perfezionamento. Per motivi di capacità non si è però riusciti finora a organizzare una post-formazione in tossicologia. I progetti di ricerca sono attualmente pianificati ed eseguiti dai vari istituti membri dello XERR. La direzione dello XERR, tuttavia, non dispone di risorse umane e finanziarie sufficienti per potersi assumere la responsabilità di avviare e coordinare progetti interdisciplinari.

La proposta di creare una rete nazionale di tossicologia tra le scuole universitarie, presentata alla Conferenza universitaria svizzera (CUS) dalle Università di Zurigo e Losanna, dal PFZ e dal PFL non è andata in porto per mancanza di fondi. Il posto di direttore (al 100 %) dello XERR è oggi coperto al 50 per cento dall'Università di Zurigo (facoltà di medicina) e al 50 per cento dal PFZ.

3.4 Conclusioni

Con cinque cattedre nel settore principale della tossicologia è possibile soddisfare solo una parte delle esigenze di ricerca e di insegnamento in campo tossicologico, il che va anche a scapito della promozione delle nuove leve. Dal momento che le scuole universitarie si concentrano sulla ricerca fondamentale, le risorse destinate alla ricerca applicata e ai servizi sono insufficienti.

Benché estremamente importanti per la tossicologia, i fondamenti elaborati nelle sopraccitate discipline correlate non possono sostituire la ricerca e l'insegnamento nel settore principale della tossicologia.

Due reti, XERR e LNT, forniscono utili servizi nell'ambito del coordinamento e dell'organizzazione dell'insegnamento. Le loro strutture sono tuttavia troppo deboli per gestire autonomamente progetti interdisciplinari.

4 La tossicologia nell'Amministrazione federale

4.1 Compiti delle autorità

Il diritto svizzero conferisce alla Confederazione una pluralità di compiti che presuppongono solide conoscenze tossicologiche specialistiche e la possibilità di studiare per via sperimentale le questioni tossicologiche. Le basi giuridiche della tossicologia sono la legge del 15 dicembre 2000 sui prodotti chimici (RS 813.1), la legge del 7 ottobre 1983 sulla protezione dell'ambiente (RS 814.01), le convenzioni internazionali sui prodotti chimici, la legge del 13 marzo 1964 sul lavoro (RS 822.11), la legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (RS 812.21), la legge del 9 ottobre 1992 sulle derrate alimentari (RS 817.0), la legge del 29 aprile 1998 sull'agricoltura (RS 910.1) e la legge del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (RS 832.20).

Tra i compiti d' esecuzione delle autorità, quelli che richiedono conoscenze in campo tossicologico sono molteplici e comprendono diversi settori. Eccone una breve panoramica:

Procedure di autorizzazione, omologazione e notifica

- Valutazione dei rischi e dei pericoli per l'uomo e l'ambiente sulla base dei documenti presentati ai fini della notifica o dell'omologazione. In vigore per prodotti fitosanitari, prodotti biocidi, farmaci, prodotti chimici, concimi ecc.

Verifica del controllo autonomo

- Verifica, mediante indagini a campione, del controllo autonomo⁶ sui prodotti chimici già in commercio. Valutazione tossicologica dei documenti presentati e controllo delle valutazioni dei rischi.

Identificazione tempestiva e monitoraggio

- Monitoraggio dell'inquinamento da sostanze chimiche nell'uomo e nell'ambiente, sviluppo di sistemi di monitoraggio dell'inquinamento e di identificazione degli effetti nocivi.
- Valutazione dei rischi legati a sostanze e a gruppi di sostanze a cui sono esposti l'uomo e l'ambiente.
- Valutazioni dei rischi legati all'inquinamento indoor («veleni domestici»).
- Prese di posizione su problemi d'attualità e consulenza al pubblico.
- Sorveglianza del mercato dei medicinali e raccolta centralizzata dei dati relativi agli effetti collaterali (farmacovigilanza).
- Se necessario, messa a punto di misure per la protezione dell'uomo e dell'ambiente.

Convenzioni e programmi internazionali

- Recepimento, a livello nazionale, delle convenzioni⁷ e dei programmi internazionali.
- Collaborazione nell'ambito di programmi internazionali.

I compiti d' esecuzione di cui sopra coinvolgono molto spesso diversi servizi federali, con i vari settori di competenza. I servizi svolgono compiti tra di loro complementari (cfr. tab. 1).

⁶ Controllo autonomo: conformemente alla legge sui prodotti chimici, produttori e importatori sono tenuti a valutare autonomamente i prodotti chimici. Essi possono fornire tali prodotti solo se correttamente contrassegnati e non nocivi per l'uomo e l'ambiente. L'UFSP e l'UFAM sono le autorità di controllo.

⁷ La Convenzione di Stoccolma del 22 maggio 2001 (RS **0.814.03**) disciplina gli inquinanti organici persistenti (POP). La Convenzione OSPAR del 22 settembre 1992 (RS **0.814.293**) regola la protezione dell'ambiente marino dell'Atlantico del Nord-Est. Nel quadro del programma OCSE relativo alle sostanze esistenti, gli Stati membri valutano insieme le sostanze chimiche in questione.

Settori di competenza dei servizi federali nel campo della tossicologia

		Basi legali								Settori									
		LL	LPChim	Convenzioni sui prodotti chimici	LATer	LDerr	LAgr	LPamb	LAINF	Prodotti chimici	Biocidi	Prodotti fitosanitari	Convenzioni sui prodotti chimici	Identificaz. tempestiva di prodotti chimici / prodotti fitosanitari	Inquinamenti indoor	Radiazioni non ionizzanti	Alimenti, beni di consumo, cosmetici	Medicamenti per uso umano	Medicamenti per uso veterinario
Tossic. umana	UFSP		x	x		x				x	x	x	x	x	x	x	x		
	SECO	x	x					x	x	x	x	x	x	x	x				
	Swiss-medie				x													x	x
Ecotossic.	UFAG		x	x			x				x	x	x						
	UFAM			x				x	x	x	x	x	x		x	x			x
	Swiss-medie				x												x	x	

Per le procedure di autorizzazione, omologazione e notifica, i produttori o gli importatori sono tenuti a pagare degli emolumenti, che però non coprono i costi sostenuti dall'Amministrazione. A non potersi accollare emolumenti in grado di coprire i costi sono soprattutto le piccole e medie imprese, fortemente orientate al mercato interno svizzero. Senza contare poi che le spese sostenute per compiti generali quali l'identificazione tempestiva dei rischi, il monitoraggio o il recepimento delle convenzioni internazionali in materia di prodotti chimici non possono essere finanziate con un sistema di emolumenti. Si tratta infatti di attività incentrate soprattutto sulla prevenzione e i cui costi, pertanto, non possono essere attribuiti a qualcuno in particolare.

4.2 Risorse delle autorità

Per identificare i pericoli e poter disporre delle basi necessarie per le sempre più onerose valutazioni dei rischi, le autorità non possono servirsi esclusivamente dei dati forniti dalle ditte, ma devono potersi fondare anche sui risultati di una ricerca applicata indipendente e su perizie scientifiche. Dato che la maggior parte dei servizi federali non svolge ricerca in campo tossicologico, queste attività devono essere commissionate a istituzioni partner presso scuole universitarie (indipendenti dall'industria) e a privati (cfr. allegato 2). Tali mandati sono finanziati con i fondi destinati alle attività di ricerca dell'Amministrazione federale e con i crediti stanziati per i compiti d'esecuzione dei servizi federali.

I risultati della ricerca applicata e le perizie costituiscono una base fondamentale per la valutazione dei rischi e per i compiti di sorveglianza. Ecco perché devono essere elaborati secondo un sistema di assicurazione della qualità che garantisca la massima qualità e riproducibilità.

4.3 Ricerca dell'Amministrazione federale

Al fine di risolvere le questioni tossicologiche, le autorità spendono attualmente circa 3,1 milioni di franchi all'anno nell'acquisto di servizi scientifici da scuole universitarie e privati (cfr. tabella 2). La voce di spesa più esigua riguarda l'acquisto di servizi, quella più ingente le prestazioni nel campo della ricerca applicata. Secondo le stime delle autorità, mancano circa 10,6 milioni di franchi all'anno per poter espletare tutti i compiti previsti nel mandato legale (cfr. allegato 2).

Tabella 2

Stima del fabbisogno annuo di risorse da parte dei servizi federali per il finanziamento dei mandati esterni nel campo della tossicologia e dell'ecotossicologia (anno di riferimento: 2003)

Settore	Servizio federale	Fondi disponibili (in CHF)	Fondi necessari (in CHF)	Fondi mancanti (in CHF)
Tossicologia umana	<i>UFSP</i>			
	Ricerca	430 000.–	5 450 000.–	5 020 000.–
	Servizi	1 090 000.–	1 380 000.–	290 000.–
	<i>SECO</i>			
	Ricerca	0	135 000.–	135 000.–
	Servizi	0	100 000.–	100 000.–
	<i>Swissmedic</i>			
	Ricerca	30 000.–	150 000.–	120 000.–
	Servizi	126 000.–	200 000.–	74 000.–
	<i>UFAM</i>			
	Ricerca	100 000.–	750 000.–	650 000.–
	Servizi	0	200 000.–	200 000.–

Settore	Servizio federale	Fondi disponibili (in CHF)	Fondi necessari (in CHF)	Fondi mancanti (in CHF)
	<i>UFAG</i>			
	Ricerca	Non quanti- ficabile ⁸	744 000.–	744 000.–
	Servizi	5 000.–	15 000.–	10 000.–
Ecotossicologia	<i>UFAM</i>			
	Ricerca	950 000.–	4 000 000.–	3 050 000.–
	Servizi	380 000.–	530 000.–	150 000.–
	<i>Swissmedic</i>			
	Servizi	0	100 000.–	100 000.–
Totale		3 111 000.–	13 754 000.–	10 643 000.–

4.4 Collaborazione internazionale

Le autorità svizzere partecipano a diversi programmi dell'OCSE in materia di prodotti chimici incentrati sulla valutazione dei prodotti stessi o sull'elaborazione di metodi di analisi tossicologica. Sono in particolare la messa a punto e la validazione di metodi d'analisi a richiedere solide nozioni tossicologiche e adeguate capacità di laboratorio. Le scuole universitarie svizzere non sono in grado di fornire un contributo sostanziale in tal senso.

I ricercatori svizzeri possono tuttavia partecipare ai programmi quadro di ricerca dell'UE, nei quali vengono messi a concorso anche argomenti correlati alla tossicologia applicata. A tali programmi prendono parte anche alcuni tossicologi che lavorano presso le scuole universitarie svizzere. Le autorità auspicano un ampliamento di questo tipo di collaborazioni per sfruttare meglio le sinergie esistenti. A tal fine, però, è necessario un rafforzamento della tossicologia a livello di scuole universitarie. Non è invece possibile una collaborazione delle autorità svizzere nel quadro delle procedure UE di notifica e omologazione o del programma UE relativo alle sostanze esistenti.

⁸ Dato che le risorse attualmente disponibili sono utilizzate in prevalenza per l'esecuzione di compiti nel settore dell'omologazione di prodotti fitosanitari, in questo campo i fondi a disposizione della ricerca sono molto ridotti.

L'Amministrazione federale è tenuta per legge ad adempiere a numerosi compiti in materia di protezione della salute e dell'ambiente. Non disponendo di laboratori propri per la ricerca in campo tossicologico, è costretta a conferire mandati di ricerca a enti indipendenti. Da un'analisi della situazione è emerso che attualmente non vi sono a tal fine né fondi né capacità sufficienti nel settore della ricerca applicata presso le istituzioni partner.

A causa delle limitate capacità, non è possibile né rafforzare la partecipazione dei ricercatori svizzeri ai programmi di ricerca dell'UE orientati alla tossicologia applicata né sfruttare meglio le sinergie esistenti.

5 Esigenze dell'industria

5.1 Formazione e insegnamento

La Società svizzera di farmacologia e tossicologia, la Società svizzera delle industrie chimiche (SSIC) e l'Associazione delle case farmaceutiche svizzere attive nella ricerca (Interpharma) lamentano il calo di offerte di formazione e perfezionamento professionale in Svizzera. Stando a un sondaggio condotto tra le principali società chimico-farmaceutiche in Svizzera, nei prossimi 3–5 anni si dovranno assumere in totale più di 50 tossicologi specializzati e negli anni successivi tale numero potrebbe aumentare ulteriormente (ca. 30 persone all'anno). Dato che in Svizzera i tossicologi qualificati sono troppo pochi, l'industria si rivolge all'estero per soddisfare le sue esigenze di personale.

Tabella 3

Percentuali di occupazione a disposizione nel settore della tossicologia nell'industria chimico-farmaceutica⁹

	Tossicologia umana	Tossicologia veterinaria	Ecotossicologia
Tossicologi nel settore principale	9710	310	2000
Tossicologi nelle discipline correlate	2220	420	1250

⁹ *Fonte:* indagine scritta condotta nel 2004 in Svizzera dal gruppo di lavoro della mozione Graf tra le industrie chimico-farmaceutiche e i laboratori incaricati nel settore della tossicologia. Il sondaggio scritto è stato condotto nella primavera del 2004. In totale 8 società chimico-farmaceutiche e 2 laboratori incaricati hanno fornito i loro dati.

Bisogno di assunzioni future nell'industria chimico-farmaceutica in percentuali di occupazione

	Tossicologia umana	Tossicologia veterinaria	Ecotossicologia
Bisogno di assunzioni nei prossimi 3-5 anni	3100	320	1850
Bisogno annuo di assunzioni nel lungo periodo	1320	270	1500

Si stima che a lungo termine i tossicologi che dovranno perfezionarsi saranno circa 60 all'anno. Anche in questo caso l'industria deve guardare all'estero per mancanza di possibilità di perfezionamento in patria.

5.2 Conclusioni

Alla luce del fabbisogno di formazione e perfezionamento che è stato segnalato, si può dedurre che in Svizzera vi è mercato per attività di formazione e perfezionamento in campo tossicologico, ma si tratta di un mercato che entra in concorrenza con le offerte estere.

6 Conseguenze e necessità di agire

La chiusura dell'Istituto di tossicologia, il conseguente orientamento delle università verso la ricerca fondamentale e le carenti risorse per le attività di ricerca della Confederazione si sono tradotti nell'incapacità di trattare molte questioni tossicologiche che richiederebbero l'acquisto di prestazioni nel campo della ricerca applicata e di servizi, come pure nell'incapacità delle autorità di adempiere ai loro compiti conformemente al mandato. La situazione è inoltre ulteriormente aggravata dalle problematiche legate a alle nuove conoscenze e tecnologie nonché ai nuovi metodi sviluppati nell'ambito delle scienze fondamentali, in particolare delle «Life sciences» e delle Nanotecnologie. Senza misure mirate, le autorità non sono più in grado di stare al passo con queste innovazioni. Per porre rimedio a una situazione che peggiora sempre di più e colmare le crescenti lacune, occorre agire subito.

Presentiamo qui di seguito le principali conseguenze e lacune della situazione attuale dal punto di vista delle autorità:

- nel campo della tossicologia applicata mancano oggi, a livello di università, la massa critica, l'esperienza e i fondi per la ricerca applicata nonché i servizi necessari per aiutare le autorità ad adempiere ai loro compiti d'esecuzione nella tossicologia regolatoria;
- le valutazioni scientifiche dei prodotti chimici non possono più essere svolte con il grado di approfondimento necessario;

- i rischi per la salute, l'ambiente e la sicurezza possono essere individuati e contenuti solo in parte;
- nella valutazione dei rischi associati alle sostanze non possono più essere soddisfatti gli standard qualitativi internazionali. Di conseguenza, la Svizzera, importante Paese in ambito chimico-industriale, non può più collaborare attivamente in seno agli organi internazionali e la sua partecipazione a progetti di cooperazione internazionale è messa in discussione. Le sinergie esistenti con gruppi di ricerca all'estero non possono essere sfruttate a sufficienza. La Svizzera rimane sempre più isolata;
- in Svizzera, le possibilità di perfezionamento per i collaboratori delle autorità sono insufficienti. Conseguenza: si spende di più per reclutare all'estero personale specializzato nell'ambito della tossicologia regolatoria o della valutazione dei rischi (risk assessment) e per finanziare formazioni interne agli uffici federali o costosi corsi di perfezionamento all'estero;
- l'assenza di precise persone di contatto pronte a rispondere alle domande della collettività e le carenti risorse a disposizione delle autorità si traducono in una politica d'informazione lacunosa e incongruente. La fiducia della popolazione nell'operato delle autorità viene così messa in discussione.

E ora la principale conseguenza della situazione attuale dal punto di vista delle industrie chimico-farmaceutiche:

- l'offerta di formazione e perfezionamento come pure le capacità a disposizione dei progetti di ricerca presso le scuole universitarie in Svizzera sono limitate. L'industria si rivolge all'estero per soddisfare le esigenze di formazione/perfezionamento e di personale specializzato.

Ecco invece le principali conseguenze della situazione attuale dal punto di vista delle scuole universitarie:

- sono a rischio la formazione e il perfezionamento al passo con la scienza;
- mancano i finanziamenti a lungo termine per gruppi di ricerca in grado di garantire lo svolgimento dei compiti principali nell'ambito dell'insegnamento e della ricerca tossicologica;
- le reti XERR e LNT, entrambe incentrate sulla ricerca fondamentale, dispongono di capacità troppo limitate per gestire autonomamente progetti interdisciplinari;
- mancano i centri di ricerca e di servizi di elevato livello scientifico, chiaramente identificabili e vicini alle alte scuole.

7 Condizioni quadro per un insegnamento e una ricerca indipendenti e all'avanguardia nel campo della tossicologia

La complessità delle problematiche tossicologiche di oggi esige che la ricerca applicata e i servizi siano strettamente collegati alla ricerca fondamentale nei rispettivi settori di riferimento. Solo così è possibile garantire la qualità richiesta e il necessario approccio interdisciplinare. Occorre quindi creare strutture adeguate per dare ai

progetti di ricerca applicata e ai servizi delle basi solide e durature in un contesto accademico che funzioni secondo le leggi della competizione scientifica. La vicinanza dei centri – di cui parleremo più avanti – con le scuole universitarie permetterà di sfruttare le sinergie con la ricerca fondamentale e le infrastrutture esistenti, nonché di rafforzare a livello universitario l'insegnamento e la promozione delle nuove leve nel campo della tossicologia. Ancorare tali centri alle scuole universitarie significa garantire un elevato livello scientifico, l'indipendenza della ricerca e un collegamento con la più avanzata ricerca tossicologica su scala internazionale. Questo tipo di soluzione rispecchia del resto gli sforzi compiuti a livello internazionale per creare una rete tra i vari centri europei. L'industria farmaceutica svizzera auspica che il nostro Paese possa svolgere un ruolo importante nell'ambito di detta rete europea. Un esempio di rete di questo tipo è l'«European Centre of Drug Safety Research» (cfr. allegato 3).

Per rispondere al carattere interdisciplinare della tossicologia, sfruttare le sinergie e garantire un approccio vicino alla pratica occorre intensificare i collegamenti tra i gruppi di ricerca orientati alla tossicologia nelle scuole universitarie e negli istituti di ricerca.

È inoltre essenziale migliorare la promozione delle nuove leve in tossicologia e offrire la possibilità di svolgere lavori di diploma e dottorato. Sarebbe inoltre auspicabile promuovere i rapporti tra scuole universitarie e industria.

8 Soluzione

8.1 In generale

La soluzione proposta qui di seguito illustra come colmare le lacune elencate nel numero 5, garantire l'indipendenza della tossicologia date le circostanze attuali in Svizzera e promuovere le nuove leve per le scuole universitarie, l'industria e le autorità.

Il gruppo di lavoro ha preso in esame due varianti di soluzione in linea di massima possibili:

- variante 1: creazione o potenziamento di centri per la ricerca applicata e i servizi presso scuole universitarie e istituti di ricerca;
- variante 2: creazione di istituti propri della Confederazione, indipendenti dalle università.

L'obiettivo di entrambe le varianti è quello di consentire alle autorità di procurarsi prestazioni nel campo della ricerca applicata e servizi, nonché di promuovere la tossicologia indipendente sia nella ricerca che nell'insegnamento. Le due varianti hanno basi legali e ancoraggi istituzionali diversi. La variante 1 prevede la creazione di centri all'interno di istituti nazionali esistenti. La variante 2 prevede invece la creazione – da parte della Confederazione – di nuovi istituti indipendenti dalle scuole universitarie.

Le due varianti sono state valutate sulla base dei seguenti criteri:

- *Riduzione delle lacune*: la variante riduce le lacune esistenti nel campo della ricerca applicata e dei servizi?

- *Fattibilità*: la variante è realizzabile in tempo utile? È possibile prevedere uno sviluppo e un'espansione a tappe? La variante consente di adeguarsi entro termini utili alle nuove sfide scientifiche e regolatorie?
- *Impiego efficiente delle risorse*: la variante consente di impiegare le risorse nella maniera più efficiente possibile e di sfruttare il know-how e le infrastrutture disponibili? Gli uffici federali possono scegliere liberamente i fornitori di prestazioni? Possono avvalersi in maniera flessibile di più personale? Della variante può usufruire anche l'economia privata oltre che la Confederazione? La variante contribuisce a potenziare la tossicologia presso le università svizzere?
- *Assicurazione della qualità*: si può contare su persone di contatto fisse all'interno dei centri? La qualità scientifica è assicurata?

Valutazione della variante 1 «creazione o potenziamento di centri per la ricerca applicata e i servizi presso scuole universitarie e istituti di ricerca»

Riduzione delle lacune	<p>I centri di ecotossicologia e tossicologia umana applicata, insieme al rafforzamento delle reti esistenti (XERR e LNT), coprono le esigenze delle autorità in materia di ricerca applicata e servizi indipendenti.</p> <p>La vicinanza con l'ambiente accademico consente di approfondire temi nel quadro di lavori di master o dottorato. Si tratta di una soluzione formativa ottimale per le nuove leve avviate verso la carriera accademica o orientate a uno sbocco in seno alle autorità e all'economia privata.</p>
Basi legali	<p>Art. 5c lett. 2 LR</p> <p>Art. 6 cpv. 1 lett. b e 31a LR</p> <p>Art. 33 legge sui PF</p> <p>Art. 20 e 21 LAU</p>
Fattibilità	<p>L'Eawag e il PFL sono disposti a creare un centro di ecotossicologia applicata.</p> <p>La sede del centro di tossicologia umana applicata deve essere scelta mediante gara d'appalto. Le università di Berna e Zurigo si sono già dette interessate.</p> <p>Il fatto di inglobare il centro in un istituto esistente consente di velocizzarne i tempi di realizzazione.</p> <p>È possibile uno sviluppo a tappe. Inglobando il centro in un istituto esistente si creano i presupposti ottimali per mettere a punto soluzioni orientate alle reali esigenze.</p>
Impiego efficiente delle risorse	<p>La vicinanza con le scuole universitarie significa facile e immediato accesso ad un vasto know-how. Viene così garantito lo sfruttamento delle sinergie esistenti.</p>

Sinergie nella formazione, nel perfezionamento e nella promozione delle nuove leve. Questo collegamento con le scuole universitarie favorisce la diffusione di problematiche, argomenti, idee e metodi attuali e all'avanguardia.

Assicurazione della qualità

L'interazione tra ricerca fondamentale, ricerca applicata e metodo di lavoro incentrato su progetti specifici crea un ambiente flessibile e efficiente. La consulenza e i servizi rispecchiano le conoscenze più aggiornate.

L'impronta internazionale è data tra le altre cose dalle relazioni internazionali delle università. La ricerca svolta presso il centro di ecotossicologia e tossicologia umana, e di riflesso anche le università coinvolte, possono dal canto loro sfruttare la rete di contatti internazionali delle autorità.

La qualità è assicurata grazie alla vicinanza con la ricerca e allo scambio reciproco del sapere scientifico. Alla ricerca applicata devono essere applicati gli stessi standard qualitativi della ricerca fondamentale (peer review).

Valutazione della variante 2 «creazione di istituti propri della Confederazione, indipendenti dalle università»

Riduzione delle lacune

I capitolati d'oneri degli istituti di «tossicologia umana» ed «ecotossicologia» possono essere formulati in maniera tale da coprire le esigenze degli uffici federali relativamente alle principali lacune nella ricerca applicata e nella valutazione dei rischi.

I due istituti consentono a sufficiente personale dell'amministrazione di perfezionarsi.

Non viene potenziata la tossicologia nelle università svizzere: rimane quindi incerta la creazione di una massa critica di nuove leve qualificate nelle discipline scientifiche.

Basi legali

Art. 16 cpv. 1 LR

Art. 5 lett. c n. 2 LR

Art. 20 LAU

Fattibilità

Sono possibili uno sviluppo e un'espansione a tappe. Tuttavia, lo sviluppo da parte della Confederazione richiede molto tempo.

Impiego efficiente delle risorse

L'orientamento dell'istituto avviene sulla base delle lacune riscontrate dagli uffici federali.

In caso di carenza di personale da parte delle autorità, vi è la possibilità di attingere in maniera flessibile a risorse supplementari.

Con la creazione di istituti propri della Confederazione, gli uffici federali potranno solo in parte scegliere liberamente gli offerenti cui rivolgersi.

Le (potenziali) capacità scientifiche presso le scuole universitarie non vengono sfruttate a fondo.

I nuovi istituti finanziati dalla Confederazione entrano in parte in concorrenza con l'economia privata.

Assicurazione della qualità

I due istituti garantiscono persone di contatto fisse per i diversi uffici federali: è garantita coerenza nelle valutazioni dei rischi.

Possibilità di formare gruppi interdisciplinari in funzione delle reali esigenze degli uffici e che dispongano della giusta massa critica.

Bisogna garantire l'inserimento dei nuovi istituti nel panorama (inter)nazionale della ricerca.

La variante 1 risulta migliore della variante 2 per la maggior parte dei criteri. Dopo aver valutato entrambe le soluzioni la scelta è ricaduta sulla variante 1, che è stata poi sviluppata ulteriormente. Presso le scuole universitarie e gli istituti di ricerca sorgeranno due centri, uno di ecotossicologia e uno di tossicologia umana.

I centri, strutture permanenti orientate ai servizi e indipendenti dall'industria e dalla politica, consentiranno di acquisire e mantenere il know-how necessario, andando a sgravare le strutture messe solitamente in piedi nell'ambito della ricerca fondamentale per brevi periodi e per progetti specifici. I vantaggi per i beneficiari delle prestazioni saranno molteplici: valutazione orientata alla pratica dei rischi associati alle sostanze chimiche, trasferimento del know-how sull'uso dei prodotti chimici e messa a disposizione di fondamenti e metodi scientifici per l'elaborazione di direttive e valori limite conformi a un sistema moderno di gestione dei rischi.

Questa soluzione risulta essere quella che meglio soddisfa le diverse esigenze derivanti dal mandato legale. I due centri forniscono, insieme alle reti, un contributo essenziale al potenziamento della tossicologia indipendente, sia in termini di ricerca applicata e servizi sia a livello di tossicologia e insegnamento in ambito universitario. Presupposto di questa soluzione è che le due reti esistenti, ovvero XERR e LNT, funzionino in maniera efficiente.

8.2 Soluzione nel campo dell'ecotossicologia

La ricerca universitaria e le cattedre di ecotossicologia sono oggi situate prevalentemente in seno ai PF. È pertanto ragionevole che anche le questioni pratiche riguardanti l'ecotossicologia vengano trattate all'interno dei PF e che l'offerta di formazione venga potenziata in tal senso. L'obiettivo è quello di creare un centro di ecotossicologia in cui vengano integrate le attuali competenze dell'Eawag (settore prodotti chimici e effetti sulle acque) e del PFL (ecotossicologia del suolo). Il centro è collegato logisticamente e scientificamente all'Eawag e al PFL e collaborerà con diversi altri istituti sia interni che esterni ai PF. In questo modo si potranno sfruttare

in maniera ottimale le competenze e le infrastrutture già esistenti all'interno delle scuole universitarie.

Compiti

Il centro di ecotossicologia svolge ricerca applicata nei settori dell'ecotossicologia acquatica e terrestre e fornisce servizi alle autorità e a terzi. La priorità è data alle problematiche tossicologiche riguardanti esposizione, effetti e valutazione dei rischi. I compiti principali sono:

- garantire una formazione e un perfezionamento incentrati sulla pratica;
- sviluppare nuovi metodi di valutazione e analisi in ambito ecotossicologico;
- condurre studi per l'identificazione tempestiva dei rischi ambientali ed elaborare i metodi necessari;
- fungere da consulente, interlocutore e piattaforma di dialogo per domande di ecotossicologia;
- occuparsi della valutazione delle sostanze chimiche;
- svolgere mandati di ricerca (ad es. sulla gestione dei rischi o sulla valutazione dei prodotti chimici);
- collaborare con organi specializzati a livello nazionale e internazionale e favorire lo scambio di informazioni su questioni di ecotossicologia.

Struttura organizzativa

Dal punto di vista organizzativo, il centro fa parte del settore dei PF ed è subordinato a un'istituzione di questo settore. Colonna portante del *Centro di ecotossicologia* è un gruppo indipendente di *ecotossicologia applicata*, con almeno 7 posti in equivalenti al tempo pieno. Per poter coprire tutti i compiti in maniera sufficientemente approfondita occorrerebbero tuttavia 10–12 posti in equivalenti al tempo pieno. Il gruppo funge da centro di contatto con i beneficiari esterni delle prestazioni e si occupa dei mandati di ricerca e della fornitura di servizi. Ha sede nei locali dell'Eawag e del PFL. La consulenza strategica è affidata a un organo in cui sono rappresentati l'Eawag (presidenza), il PFL, i servizi federali competenti e altri importanti beneficiari di prestazioni. Creando collegamenti con altri gruppi di ricerca dell'Eawag e del PFL, con le reti XERR e LNT, con gruppi di ricerca di altre scuole universitarie in Svizzera o all'estero nonché con istituti che hanno competenze nel settore dell'ecotossicologia e forniscono prestazioni nell'ambito della ricerca e dell'insegnamento, si mira ad evitare sovrapposizioni di competenze sfruttando le sinergie esistenti.

Ancoraggio istituzionale

Nel Messaggio sul movimento dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione nel periodo 2008–2011, il centro di ecotossicologia applicata è indicato come parte del settore insegnamento e ricerca dei PF. Nel messaggio concernente il mandato di prestazioni del Consiglio federale nel settore dei Politecnici federali per il periodo 2008–2011, inoltre, la creazione del centro viene inclusa quale misura concreta nel settore dei PF. La realizzazione di questo mandato sotto forma di centro di ecotossicologia è ad opera del Consiglio dei politecnici federali, che fissa gli obiettivi di concerto con i principali istituti coinvolti, l'Eawag e il PFL. Il *Centro di ecotossicologia applicata* sarà gestito come un'unità di servizio autonoma operante su incarico

dell'Eawag e del PFL. La direzione amministrativa del centro e la gestione delle risorse competono all'Eawag. Con il sistema di fatturazione dei costi completi si escludono distorsioni della concorrenza rispetto alle prestazioni fornite dall'economia privata.

8.3 Soluzione nel campo della tossicologia umana

L'obiettivo è quello di creare un centro di tossicologia umana applicata con un chiaro mandato di politica sanitaria totalmente indipendente dai mandati di prestazione e dai poli di ricerca dei PF, delle università cantonali e delle scuole universitarie professionali, in continuo mutamento. Quanto alle attività, il centro si focalizzerà sulla ricerca applicata e sulle prestazioni di servizio, in particolare nel settore della valutazione dei rischi.

Compiti

il Centro di tossicologia umana offre ad autorità e a terzi attività di ricerca applicata e prestazioni di servizio in diversi settori della tossicologia. I compiti principali sono:

- elaborare basi scientifiche indipendenti che esulino dal quadro abituale per le decisioni delle autorità in materia di risk management;
- documentare le nuove scoperte e i nuovi orientamenti nella tossicologia fondamentale e applicata, valutando se sia necessario integrarli in normative di legge;
- svolgere ricerca applicata in sottosectori della tossicologia: acquisizione di competenze dando priorità agli obiettivi ancora poco trattati anche a livello internazionale, tra cui la tossicologia riproduttiva e la tossicologia dermatologica/penetrazione cutanea.

Struttura organizzativa

Dal punto di vista organizzativo, i compiti e la struttura del centro sono regolamentati per via contrattuale tra i servizi federali competenti e un'istituzione di una scuola universitaria. Al centro, indipendente, verrà assegnato un gruppo di pilotaggio composto da rappresentanti di UFSP, UFAG, SECO e Swissmedic.

Ancoraggio istituzionale

L'insediamento presso una scuola universitaria deve avvenire mediante elaborazione di un catalogo dei requisiti o un capitolato d'oneri e con una gara d'appalto.

8.4 Potenziamento delle reti

Le reti XERR e LNT devono essere organizzate in modo da fungere non solo da piattaforma per lo scambio di know-how tra gli istituti membri e per il trasferimento del sapere tra scuole universitarie, autorità e industria, ma anche in maniera tale da poter lanciare autonomamente progetti interdisciplinari nell'ambito della ricerca tossicologica applicata e affidarne poi l'esecuzione agli istituti membri o ai due nuovi centri in programma. Bisognerebbe a tal fine assegnare un collaboratore scientifico ad almeno una delle due reti. Il potenziamento delle reti trova una base

legale negli articoli 20 e 21 della legge sull'aiuto alle università, che autorizzano la Confederazione a sostenere progetti di cooperazione insieme alla Conferenza universitaria svizzera (CUS).

8.5 Finanziamento

Con un finanziamento annuo di 2 milioni di franchi per ognuno dei due centri viene garantita la copertura delle esigenze minime di lungo periodo nella ricerca applicata, nelle prestazioni di servizio e nell'insegnamento in campo tossicologico, nonché la messa a disposizione di tecnologie e metodi di base (competenze di base). Vi è inoltre la possibilità di eseguire singoli progetti e offrire prestazioni di servizio in tempi ridotti e in base alle reali esigenze.

I fondi supplementari necessari devono essere reperiti attraverso strumenti di promozione competitivi e mandati. Inoltre:

- i centri devono partecipare più assiduamente a programmi di ricerca nazionali orientati alla tossicologia e a progetti in seno a programmi quadro di ricerca dell'UE;
- i centri e le autorità competenti devono impegnarsi maggiormente affinché le questioni tossicologiche che interessano la società siano trattate nell'ambito di programmi di ricerca nazionali;
- devono essere finanziati singoli progetti derivanti da mandati di terzi: i servizi federali dispongono a tal fine dei crediti stanziati annualmente per le attività di ricerca della Confederazione e per l'esecuzione dei compiti.

Il potenziamento delle reti deve essere finanziato con i crediti per i progetti di cooperazione stanziati nel quadro del Messaggio sul promovimento dell'educazione, della ricerca e dell'innovazione (messaggio ERI) conformemente agli articoli 20 e 21 della legge sull'aiuto alle università.

8.6 Valutazione

L'operato e il rendimento dei due centri saranno valutati dopo tre anni. Sulla base dei risultati sarà presa una decisione in merito al proseguimento delle attività e allo sviluppo futuro dei centri stessi. I criteri per valutarne il successo saranno, da un lato, il contributo fornito dai centri per ridurre le lacune nella ricerca applicata, nei servizi e nell'insegnamento e, dall'altro, il loro valore aggiunto per la ricerca presso gli istituti fornitori di servizi (cfr. n. 5). I gruppi consultivi incaricati valuteranno i due centri e faranno rapporto al Consiglio dei politecnici federali (centro di ecotossicologia) e ai dipartimenti competenti.

Risorse e attività delle scuole universitarie svizzere nel campo della tossicologia

Risorse

Per stimare le risorse delle scuole universitarie e degli istituti di ricerca nel campo della tossicologia, il gruppo di lavoro sulla mozione Graf ha condotto nel 2004 un sondaggio scritto¹⁰. Questi i risultati dell'indagine (cfr. tabelle A1 e A2):

Nel settore principale della tossicologia si contavano nel 2004 in totale quattro cattedre a tempo pieno (due in tossicologia umana e due in ecotossicologia)¹¹. Erano inoltre previste due cattedre a tempo pieno in tossicologia umana e una cattedra in tossicologia veterinaria¹².

Oltre a queste cattedre a tempo pieno, nel settore principale della tossicologia umana erano disponibili posti per un tasso di occupazione totale del 1285 per cento (di cui un posto a tempo pieno fino a fine 2005). Nel settore della tossicologia veterinaria, invece, il tasso di occupazione disponibile era del 170 per cento e in quello dell'ecotossicologia del 1216 per cento.

¹⁰ A tal fine è stato spedito un questionario in forma elettronica alla Conferenza dei rettori delle università svizzere (CRUS) e a tutti i membri delle direzioni delle scuole universitarie (professionali), con la richiesta di inoltrarlo a tutti gli istituti universitari impegnati in attività nel campo della tossicologia. Poiché tuttavia non sono noti tutti gli istituti attivi in ambito tossicologico, non si possono trarre conclusioni sul numero dei questionari compilati e rispediti. Si presume comunque che la maggior parte degli istituti principali abbia risposto al questionario. Per quanto riguarda il PF di Zurigo, ci si è basati su dati forniti in precedenza dalla rappresentante del Consiglio dei politecnici federali in seno al gruppo di lavoro sulla mozione Graf.

¹¹ Definizione di «settore principale» in tossicologia umana: tossicologia sperimentale: studio degli effetti nocivi dei prodotti chimici (prodotti chimici industriali, pesticidi, additivi alimentari, farmaci e droghe) sull'uomo e sui mammiferi a livello di cellule, organi e organismi, come anche dei meccanismi d'azione e della tossicocinetica dei prodotti chimici; tossicologia clinica degli effetti dannosi dei prodotti chimici.

Definizione di «settore principale» in tossicologia veterinaria: tossicologia sperimentale: studio degli effetti nocivi dei prodotti chimici (prodotti chimici industriali, pesticidi, additivi per alimenti animali) sugli animali da reddito a livello di cellule, organi e organismi, come anche dei meccanismi d'azione e della tossicocinetica; tossicologia clinica degli effetti dannosi dei prodotti chimici.

Definizione di «settore principale» in ecotossicologia: studio degli effetti nocivi dei prodotti chimici (prodotti chimici industriali, pesticidi, farmaci) su cellule, organi, organismi, popolazioni e ecosistemi; studio dei meccanismi d'azione.

¹² Nel 2004 esistevano altre tre cattedre a tempo pieno nell'ambito della tossicologia clinica: dato però che si occupavano solo marginalmente dello studio degli effetti nocivi dei prodotti chimici, si è deciso di non andare a fondo della questione.

Persone impiegate nei settori principali della tossicologia presso le università e gli istituti di ricerca (anno di riferimento: 2004)

	Tossicologia umana	Tossicologia veterinaria	Ecotossicologia
Cattedre a tempo pieno nel settore principale (numero)	2 2 previste	1 prevista	2
Cattedre a tempo parziale nel settore principale (% di occupazione)	160 (di cui 100 % fino a fine 2005)	0	16
Assistenti in capo nel settore principale (% di occupazione)	230	70	760
Assistenti nel settore principale (% di occupazione)	895	100	440
Totale nel settore principale	2 cattedre a tempo pieno + 2 cattedre previste e 1285 % di occupazione	1 cattedra a tempo pieno prevista e 170 % di occupazione	2 cattedre a tempo pieno e 1216 % di occupazione

Persone impiegate in discipline correlate alla tossicologia presso le università e gli istituti di ricerca (anno di riferimento: 2004)

	Tossicologia umana	Tossicologia veterinaria	Ecotossicologia
Cattedre a tempo pieno in discipline correlate (numero)	3	0	10
Cattedre a tempo parziale in discipline correlate (% di occupazione)	35	0	130
Assistenti in capo in discipline correlate (% di occupazione)	100	0	510
Assistenti in discipline correlate (% di occupazione)	770	0	455
Totale nelle discipline correlate	3 cattedre a tempo pieno e 905 % di occupazione	–	10 cattedre a tempo pieno e 1095 % di occupazione

Fonte: Sondaggio condotto nella primavera del 2004 dal gruppo di lavoro sulla mozione Graf presso le scuole universitarie, le scuole universitarie professionali e gli istituti di ricerca svizzeri.

Nelle discipline correlate alla tossicologia si contavano tredici cattedre a tempo pieno (tre in tossicologia umana, dieci in ecotossicologia)¹³. Oltre a queste cattedre a tempo pieno, erano disponibili posti per un tasso complessivo di occupazione del 905 per cento in tossicologia umana e del 1095 per cento in ecotossicologia. Occorre ricordare a tale proposito che, nelle discipline correlate, la distinzione tra ecotossicologia, tossicologia umana e tossicologia veterinaria non può per natura essere netta, poiché molti ambiti delle discipline correlate hanno rilevanza in tutti i settori della tossicologia.

Si è invece rinunciato a quantificare le risorse finanziarie delle scuole universitarie per i progetti di ricerca in tossicologia: i budget variano fortemente nel tempo e non vengono conteggiati tra gli stanziamenti fissi.

Attività

Insegnamento

Studi di diploma / formazione post-diploma

In Svizzera la tossicologia non costituisce una disciplina universitaria a sé. Le scuole universitarie propongono tuttavia corsi di tossicologia nel quadro di diversi cicli di studio in medicina e scienze naturali¹⁴. Le scuole universitarie professionali offrono alcuni corsi di tossicologia all'interno dei cicli di studio di chimica e biotecnologie. Nel 2006, presso la Fachhochschule Nordwestschweiz è stato avviato, a titolo sperimentale e a tempo determinato, il ciclo di studio bachelor «Life technologies» nell'ambito del ramo di specializzazione «Chimica e Life sciences». Viene proposta la materia d'approfondimento tossicologia e ecotossicologia, nonché un ciclo di studio post-diploma in diritto ambientale e salute, che prevede contenuti di tossicologia e ecotossicologia. Il modello di Bologna offre poi nuove possibilità per integrare dei corsi di tossicologia in cicli di studio bachelor e master. All'Università di Basilea si prevede di introdurre una formazione master in tossicologia, anche se, per ora, il progetto non è stato concretizzato.

Formazione post-diploma / studi di dottorato

L'Università di Losanna e il PFL propongono un «Certificat d'études complémentaires en toxicologie (CECT)». Sono state avviate le prime trattative per una collaborazione tra istituti dell'Università di Zurigo e di Costanza in vista della realizzazione di un ciclo di studi di dottorato.

¹³ Definizione di «discipline correlate» in tossicologia umana: epidemiologia degli effetti nocivi (anche degli inquinanti atmosferici); studi sui prodotti chimici nel settore della medicina del lavoro; studi analitici sull'inquinamento da sostanze nocive nell'uomo e negli alimenti.

Definizione di «discipline correlate» in tossicologia veterinaria: studi analitici sull'inquinamento da sostanze nocive negli animali e negli alimenti per animali; epidemiologia degli effetti nocivi.

Definizione di «discipline correlate» in ecotossicologia: studi sui meccanismi di degradazione e distribuzione dei prodotti chimici nell'ambiente; studi sulla situazione dell'inquinamento ambientale.

¹⁴ Diversi corsi di diploma federale (medicina umana e veterinaria, scienze farmaceutiche, chimica alimentare) hanno una parte di tossicologia. Vi è quindi una reale necessità di corsi di tossicologia ed è dovere delle scuole universitarie provvedere a coprire questo fabbisogno.

Formazione professionale / perfezionamento

In Svizzera, a differenza di altri Paesi, non vi è la possibilità di svolgere studi post-diploma in tossicologia. In Germania, invece, dopo una formazione di base è possibile seguire una formazione post-diploma in tossicologia. Nel nostro Paese manca quindi un diploma ufficiale e legalmente riconosciuto di tossicologo/tossicologa. Su iniziativa della Società svizzera di farmacologia e tossicologia (SGPT) esiste ora un albo professionale svizzero di tossicologia («Schweizerisches Berufsregister für Toxikologie»). Essere iscritti a questo albo significa possedere conoscenze tossicologiche specialistiche. L'iscrizione è valida per cinque anni. L'albo è riconosciuto dalla Società europea di tossicologia (EUROTOX) e per potersi iscrivere occorre dimostrare di aver completato una formazione post-diploma modulare in tossicologia. L'Istituto di tossicologia di Schwerzenbach aveva allestito un programma in tossicologia articolato su 12 moduli, che copriva 22 discipline specifiche. Attualmente sono attivati i moduli richiesti dal legislatore per la formazione, ad esempio, di chimico bromatologo o di collaboratore nei laboratori di sperimentazione sugli animali. Gli altri moduli, eccetto uno, non sono per ora mai stati organizzati in Svizzera: per frequentarli è quindi necessario recarsi all'estero. Le ragioni principali di questa lacuna sono la carenza di mezzi finanziari e l'assenza di un ufficio centrale di coordinamento.

Oltre alle scarse possibilità di formazione, in Svizzera si segnalano anche poche possibilità di perfezionamento professionale nel campo della tossicologia. E questo sebbene la società che gestisce l'albo professionale svizzero di tossicologia richieda ai suoi circa 150 soci di frequentare regolarmente corsi di perfezionamento in ambito tossicologico per poter rinnovare l'iscrizione ogni cinque anni.

Lo XERR e l'LNT organizzano regolarmente attività di aggiornamento e un ciclo di seminari collettivi equivalente a circa un'ora settimanale di corso durante un semestre, che sarà finanziato dal PNR 50. A conclusione del PNR 50, però, questi fondi verranno meno. L'EAWAG e il PFL tengono inoltre ogni anno un corso di 1–2 settimane in ecotossicologia (Coetox). Le diverse attività di perfezionamento dello XERR e dell'LNT sono seguite da un numero di partecipanti compreso tra 50 e 150, il che dimostra la forte richiesta di formazione continua.

Ricerca, promozione delle nuove leve e prestazioni di servizi

Nel corso degli anni 90, a differenza del trend positivo registrato nei Paesi anglosassoni, in Svizzera le nuove leve del mondo accademico hanno subito un drastico calo a causa delle scarse misure di promozione e, soprattutto, dell'assenza di chiare prospettive in ambito tossicologico. Secondo lo Steering Committee Swisstox, vi è oggi una diffusa carenza di ricercatori in tossicologia a cui poter affidare progetti di ricerca. Opinione condivisa dalla Società svizzera delle industrie chimiche (SSIC) e dall'Associazione delle case farmaceutiche svizzere attive nella ricerca (Interpharma): ai loro occhi, infatti, i gruppi e gli istituti ancora attivi in Svizzera non rappresentano centri di eccellenza. Da qui l'esigenza dell'industria di ripiegare sull'offerta internazionale anche in questo settore.

Oltre a diversi programmi di ricerca dell'UE con indirizzo tossicologico, che vedono la partecipazione di ricercatori svizzeri, la ricerca in campo tossicologico viene incentivata, nel periodo 2001–2007, attraverso il programma nazionale di ricerca (PNR) 50 «Perturbatori endocrini: effetti sulla salute umana e degli animali», per il quale sono stati stanziati 15 milioni di franchi. L'obiettivo del programma è quello di elaborare, attraverso un approccio interdisciplinare, strategie per valutare i rischi e

pericoli che corrono l'uomo e gli animali quando sono esposti a perturbatori endocrini negli ecosistemi. Le problematiche che emergono riguardano sia la ricerca fondamentale che la ricerca applicata. Il programma prevede inoltre misure per la promozione delle nuove leve accademiche. Resta fondamentale chiarire come garantire la continuità della promozione delle giovani leve in Svizzera una volta terminato questo programma di ricerca.

Le scuole universitarie espletano svariati compiti d'informazione in ambito tossicologico a servizio sia della popolazione e dei media che delle autorità e dell'industria. Questi compiti sono in gran parte finanziati con il budget regolare delle università. A titolo di esempio si possono citare la collaborazione tra le scuole universitarie e il Centro svizzero d'informazione tossicologica di Zurigo (CSIT), che fornisce consulenza per casi d'intossicazione. Diversi istituti universitari e di ricerca si dicono inoltre interessati a potenziare in futuro il settore della ricerca applicata e dei servizi, a condizione che dette prestazioni siano finanziate con fondi esterni.

Compiti e risorse dei servizi federali in termini di ricerca applicata, servizi scientifici e ricerca fondamentale

I servizi federali hanno inventariato i loro compiti in materia di ricerca applicata, servizi e ricerca fondamentale in campo tossicologico, come pure i fondi di cui dispongono per finanziare i compiti previsti per legge (anno di riferimento: 2003). Hanno inoltre stimato i mezzi finanziari complessivi necessari per acquistare le prestazioni di cui hanno bisogno. Nella tabella A3 sono riportati i dati finanziari, mentre la tabella A4 fornisce un elenco dettagliato dei compiti, dei fondi disponibili e di quelli necessari.

Tabella A3

Finanziamento delle prestazioni esterne dei servizi federali con compiti in ambito tossicologico: fondi disponibili, fondi complessivi necessari e fondi supplementari necessari

			Fondi disponibili (CHF/anno)	Fondi complessivi necessari (CHF/anno)	Fondi supplementari necessari (CHF/anno)
UFSP	Ricerca applicata	Tutela dei consumatori (prodotti chimici, alimenti, veleni domestici)	430 000	ca. 5 350 000	ca. 4 920 000
		Inquinanti atmosferici, RNI	0	100 000	100 000
	Totale		430 000	5 450 000	5 020 000
Servizi	Tutela dei consumatori (prodotti chimici, alimenti, veleni domestici)	Inquinanti atmosferici, RNI	940 000	1 080 000	140 000
		Inquinanti atmosferici, RNI	150 000	300 000	150 000
	Totale		1 090 000	1 380 000	290 000

			Fondi disponibili (CHF/anno)	Fondi complessivi necessari (CHF/anno)	Fondi supplementari necessari (CHF/anno)
UFAM	Ricerca applicata	Esecuzione LPAmb e convenzioni int. sui prodotti chimici	950 000	4 000 000	3 050 000
		Inquinanti atmosferici, RNI	100 000	750 000	650 000
Totale			1 050 000	4 750 000	3 700 000
	Servizi	Esecuzione LPAmb e convenzioni int. sui prodotti chimici	380 000	430 000	50 000
		Esecuzione OBioc	0	100 000	100 000
		Inquinanti atmosferici, RNI	0	200 000	200 000
		Totale	380 000	730 000	350 000
UFAG	Ricerca applicata	Esecuzione LAg, OPF (prodotti fitosanitari)	Non quantificabile ¹⁵	744 000	744 000
	Servizi		5 000	15 000	10 000
SECO ¹⁶	Ricerca applicata	Esecuzione LPChim, OLL	0	135 000	135 000
	Servizi		0	100 000	100 000
Swiss-med	Ricerca applicata	Esecuzione LATer, OOMed	30 000	150 000	120 000
		Servizi	(medicamenti per uso umano,	95 000	250 000
	medicamenti per uso veterinario)		31 000	50 000	19 000
	Totale			126 000	300 000
Totale			3 111 000	13 754 000	10 643 000

¹⁵ Dato che le risorse attualmente a disposizione vengono convogliate nei compiti d'esecuzione nel settore omologazione di prodotti fitosanitari, le risorse destinabili alla ricerca in questo settore sono molto ridotte.

¹⁶ La legge sul commercio dei veleni non attribuiva nessun compito d'esecuzione alla SECO nell'ambito della valutazione dei prodotti chimici. Per adempiere ai nuovi compiti d'esecuzione nel quadro della legge sui prodotti chimici entrata in vigore il 1° agosto 2005, anche la SECO dovrà usufruire di attività di ricerca applicata e servizi esterni, di cui per ora si può fare solo una stima approssimativa.

Compiti e risorse dei servizi federali nel campo della tossicologia

UFSP: Ricerca applicata nel settore della tutela dei consumatori (prodotti chimici, alimenti, veleni domestici)

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<p>Per l'esecuzione delle leggi sulle derrate alimentari, sugli oggetti d'uso e sui prodotti chimici, come pure della Convenzione di Stoccolma e del Protocollo acqua e salute, l'UFSP deve adempiere a determinati compiti volti a garantire un livello adeguato di protezione della salute e per i quali la ricerca applicata si rivela indispensabile. Le attività centrali sono la valutazione dei rischi legati a prodotti chimici, alimenti e oggetti nonché l'adeguamento e lo sviluppo di metodi d'analisi per l'accertamento dei rischi. Le esigenze prioritari nella ricerca applicata sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> – creare un centro di riferimento per la ricerca al servizio degli uffici; – sviluppare sistemi di monitoraggio per scovare focolai di malattie (ad es. utilizzo di registri dei tumori, sistemi di monitoraggio per il rilevamento delle allergie); – svolgere ricerca applicata a sostegno delle valutazioni tossicologiche delle sostanze nei settori prodotti chimici, biocidi, prodotti fitosanitari, contaminanti di alimenti, veleni domestici; – accertare i rischi di nuove tecnologie e metodi di sviluppo di prodotti (ad es. nanomateriali, «functional food»); – accertare gli effetti a lungo termine di prodotti chimici usati in piccole dosi; – accertare gli effetti tossici provocati dalle miscele, come quelle contenute ad es. nei prodotti; – studiare l'azione combinata di agenti genotossici; – studiare le espressioni genetiche nelle piante e gli effetti dei prodotti per il trattamento delle piante; 	<p>Art. 10 LDerr, art. 2 e art. 9 ODerr Art. 26–30 LPChim Art. 33 OPChim: ai Dipartimenti è attribuita competenza regolatoria per i dettagli tecnici relativi ai requisiti delle analisi</p>	430 000	5,35 milioni	4,92 milioni

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<ul style="list-style-type: none"> – studiare la tossicologia delle sostanze naturali; – avvalersi di servizi di consulenza per lo sviluppo e la validazione di nuovi metodi e strategie d'analisi, tra cui metodi alternativi agli esperimenti sugli animali, e utilizzare metodi d'ingegneria genetica nonché metodi computerizzati per la valutazione dei rischi; – raccogliere le risorse per finanziare i mandati di ricerca secondo le esigenze dell'UFSP. 				

UFSP: Servizi scientifici nel settore della tutela dei consumatori (prodotti chimici, alimenti, veleni domestici)

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<p>Per l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso e nel settore dei prodotti chimici, come pure per la collaborazione a programmi e convenzioni internazionali, l'UFSP si avvale di servizi scientifici forniti da esperti esterni, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – studio dei meccanismi d'azione dei nanomateriali; – elaborazione di valutazioni dei rischi e pericoli di specifici prodotti chimici, biocidi e alimenti; – determinazione della percentuale e dell'agglomerazione del cemento nei materiali; – studio del meccanismo d'azione di prodotti chimici e alimenti che contengono sostanze in grado di influire sul sistema ormonale (perturbatori endocrini); – studio degli influenti esterni sulla qualità dell'aria all'interno dei locali; – l'UFSP, non potendosi occupare del monitoraggio dei prodotti immessi sul mercato, ha delegato l'incarico all'EMPA. Con l'introduzione del controllo autonomo di sostanze e prodotti chimici da parte dei fabbricanti, il monitoraggio del mercato ha assunto un'importanza ancora maggiore; – il Centro svizzero d'informazione tossicologica, su incarico dell'UFSP, fornisce informazioni per i casi urgenti di intossicazione e incidenti con prodotti chimici. 	<p>Art. 10 LDerr, art. 2 e art. 9 ODerr</p> <p>Art. 16 LPChim: valutazione dei rischi;</p> <p>Art. 34 LPChim: esecuzione della Confederazione</p>	940 000	1,08 milioni	140 000

UFSP/UFAM: Ricerca applicata nel settore della tossicologia degli inquinanti atmosferici e delle radiazioni non ionizzanti (RNI)

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<p>L'esecuzione della LPAmb, la verifica e l'adeguamento – secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica – dei valori limite delle immissioni fissati nell'ordinanza contro l'inquinamento atmosferico e nell'ordinanza RNI richiedono tra l'altro accertamenti tossicologici.</p>	<p>Legge sulla protezione dell'ambiente artt. 1, 8, 11, 13, 14, 29, 33 e 35 (vedere spiegazioni UFAM: ricerca applicata nel settore ecotossicologia).</p>	<p>UFAM: 100 000</p>	<p>UFAM: 750'000</p>	<p>UFAM: 650 000</p>
<p>Le questioni da chiarire riguardano ad es. diverse frazioni di particolato e singoli inquinanti atmosferici e miscele di sostanze. Non si conoscono ancora nel dettaglio i meccanismi d'azione dei risultati ottenuti a livello epidemiologico. Da qui l'esigenza di risolvere problematiche nei seguenti settori:</p> <ul style="list-style-type: none"> – effetti tossicologici delle diverse componenti delle polveri fini; – valutazione comparativa degli effetti di diverse fonti d'inquinamento (gas di scarico diesel, fumo di combustione del legno, particolati rilasciati dai veicoli con l'usura ecc.); – rilevanza tossica di aerosol secondari; – effetti tossici dell'aria di città rispetto all'aria di campagna. 	<p>Conformemente alla LPAmb, i valori limite delle immissioni devono basarsi sullo stato attuale della scienza o dell'esperienza. I valori limite di immissione per gli inquinanti atmosferici, elaborati sulla base di fondamenti tossicologici e/o epidemiologici, sono fissati nell'allegato 7 dell'ordinanza contro l'inquinamento atmosferico. I valori limite delle immissioni per le RNI sono riportati nell'allegato 2 dell'ORNI.</p>	<p>UFSP: 0</p>	<p>UFSP: 100 000</p>	<p>UFSP: 100 000</p>

I valori limite di immissione per le RNI si basano sugli effetti nocivi acuti noti. Per le intensità di radiazione al di sotto dei valori limite delle immissioni esistono tuttavia indizi o ipotesi di effetti biologici, di cui in molti casi non si conoscono bene le implicazioni per la salute. La valutazione dei rischi legati alle tecnologie di oggi e a quelle nuove richiede da un lato maggiori conoscenze degli effetti sulla salute delle RNI in piccole dosi, dall'altro una migliore comprensione dei meccanismi d'azione alla base. A livello di ricerca si delineano quindi i seguenti compiti:

- determinare le possibili interazioni tra RNI e sistemi biologici;
- determinare il potenziale genotossico delle RNI deboli;

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<ul style="list-style-type: none"> – determinare le proprietà rilevanti delle RNI aventi un influsso sul funzionamento di sistemi biologici (ad es. intensità, frequenza, modulazione); – studiare la relazione dose-effetto; – accertare se gli effetti riscontrati in condizioni di laboratorio hanno ripercussioni anche sulla salute dell'uomo e degli animali. 				
<p>I lavori devono essere svolti in maniera coordinata e, quando possibile, in collaborazione con attività di ricerca pertinenti sia in Svizzera che all'estero. I lavori devono soddisfare i massimi criteri di qualità scientifica.</p>				

UFSP/UFAM: Servizi scientifici nel settore della tossicologia degli inquinanti atmosferici e delle radiazioni non ionizzanti (RNI)

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<p>Oltre alle analisi tossicologiche, il calcolo dei valori limite delle immissioni per l'ordinanza contro l'inquinamento atmosferico e l'ordinanza RNI comporta una serie di servizi scientifici, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – valutazione di studi tossicologici; – consulenza scientifica di UFAM e UFSP. 	<p>Basi legali</p> <p>Vedere spiegazioni alla voce ricerca applicata nel settore tossicologia degli inquinanti atmosferici e radiazioni non ionizzanti (RNI)</p>	<p>UFAM: 0 UFSP: 150 000</p>	<p>UFAM: 200 000 UFSP: 300 000</p>	<p>UFAM: 200 000 UFSP: 150 000</p>

UFAM: Ricerca applicata nel settore dell'ecotossicologia

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<p>Per l'esecuzione della LPAmb e della Convenzione di Stoccolma l'UFAM deve espletare diversi compiti nell'ambito della ricerca applicata, come sviluppare nuovi metodi di analisi e valutazione e rielaborare quelli esistenti sulla base dei progressi scientifici e tecnologici. Altri importanti compiti sono le analisi per l'identificazione tempestiva dei rischi ambientali e la messa a punto di appositi metodi.</p> <p>La priorità è data allo sviluppo di metodi scientificamente e tecnicamente avanzati per l'analisi degli effetti nocivi di prodotti chimici e nanomateriali su uomo, animali e piante.</p> <p>Compiti di ricerca:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificare organismi indicatori sensibili, rappresentativi dei diversi ecosistemi; - identificare gli stadi di sviluppo sensibili; - sviluppare modelli per l'analisi degli effetti di prodotti chimici e nanomateriali in concentrazioni rilevanti per l'ambiente, a livello di funzioni vitali per la sopravvivenza di una specie (sviluppo, riproduzione, comportamento, condizione fisica ecc.); - sviluppare metodi per l'identificazione dei meccanismi d'azione di prodotti chimici e nanomateriali. Tali metodi devono servire da base per una valutazione generale dell'inquinamento causato da prodotti chimici e nanomateriali aventi lo stesso meccanismo d'azione; - chiarire l'importanza ecotossicologica per organismi e biocenosì delle miscele di sostanze chimiche presenti in natura; - sviluppare e validare nuovi metodi d'analisi ecotossicologica nel quadro del programma OCSE sulle direttive in materia di test. 	<p>Basì legali</p> <p>Scopo della legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb) è proteggere l'uomo, la fauna e la flora, le loro biocenosì e i loro biotopi dagli effetti dannosi e molesti, e di conservare in modo duraturo le basi naturali della vita, in particolare la diversità biologica e la fertilità del suolo. A scopo di prevenzione, gli effetti che potrebbero divenire dannosi o molesti devono essere limitati tempestivamente (art. 1 LPAmb).</p> <p>In materia di lotta contro l'inquinamento, protezione delle acque e del suolo, la LPAmb stabilisce valori limite per le emissioni e le immissioni risp. valori indicativi e valori di risanamento. Gli effetti devono essere valutati singolarmente e globalmente (artt. 11, 8, 13, 14, 33, 35 LPAmb).</p> <p>Per i prodotti chimici che possono costituire un pericolo per l'ambiente o, indirettamente, per l'uomo, possono essere adottate misure restrittive che vanno fino al divieto (art. 29 LPAmb).</p>	<p>950 000</p>	<p>4 milioni</p>	<p>3,05 milioni</p>

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<p>Studi sul comportamento nell'ambiente di prodotti chimici e nanomateriali e sulla situazione dell'inquinamento ambientale.</p> <p>Esigenze in materia di ricerca:</p> <ul style="list-style-type: none"> - studi sull'inquinamento e la provenienza di determinati inquinanti in diversi comparti ambientali; - studi sul comportamento di determinati inquinanti in impianti di depurazione e comparti ambientali; - sviluppo e validazione di marker biologici adeguati, basati sul meccanismo d'azione per individuare e controllare gli effetti dannosi nell'ambiente (monitoraggio degli effetti); - studi di monitoraggio degli effetti accompagnati da metodi analitici chimici per identificare inquinanti sconosciuti. <p>I lavori devono essere svolti in maniera coordinata e, quando possibile, in collaborazione con attività di ricerca pertinenti sia in Svizzera che all'estero. I lavori devono soddisfare i massimi criteri di qualità scientifica.</p>	<p>La Confederazione e i Cantoni procedono a rilevazioni sul carico inquinante ed esaminano l'esito delle misure prese in virtù della presente legge (art. 44 LPAMB).</p> <p>La Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POP) obbliga le Parti ad incentivare, nella misura delle loro possibilità, attività di ricerca ad es. sulla presenza, sul comportamento nell'ambiente e sugli effetti dei POP, nonché sulle eventuali alternative (art. 11 della Convenzione di Stoccolma).</p>			

UFAM: Servizi scientifici nel settore dell'ecotossicologia

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<p>Per l'esecuzione della LPAmb, dell'ordinanza sui biocidi nonché di convenzioni e programmi internazionali sui prodotti chimici, l'UFAM ha bisogno non solo di risultati a livello di ricerca, ma anche di servizi scientifici da parte di esperti esterni, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> – determinazione dei valori limite d'inquinamento per le acque, i sedimenti e i suoli sulla base dei meccanismi d'azione, al fine di procedere a una valutazione generale dell'inquinamento provocato dai prodotti chimici aventi lo stesso meccanismo d'azione; – ricerche bibliografiche sugli effetti ecotossicologici e sull'inquinamento ambientale di prodotti chimici e nanomateriali; – elaborazione di analisi di flusso delle sostanze per inquinanti e gruppi di inquinanti con impatto sull'ambiente; – elaborazione di valutazioni dei rischi e pericoli, conformemente a metodi e criteri internazionali standardizzati. <p>Esperti richiesti: studiosi di scienze naturali con ampie conoscenze. Gli incarichi aumenteranno in termini quantitativi, poiché s'impongono requisiti qualitativi più elevati.</p>	<p>Legge sulla protezione dell'ambiente artt. 1, 8, 11, 13, 14, 29, 33, 35 (vedere spiegazioni alla voce ricerca applicata nel settore ecotossicologia).</p> <p>L'ordinanza sui biocidi prevede l'obbligo di autorizzazione per i biocidi. L'UFAM è il servizio di valutazione in materia di protezione ambientale e deve pertanto svolgere le valutazioni necessarie (art. 17 OBloc).</p> <p>Art. 11 della Convenzione di Stoccolma (vedere spiegazioni alla voce ricerca applicata nel settore ecotossicologia).</p> <p>Nel quadro del programma OCSE relativo alle vecchie sostanze la Svizzera, in qualità di Stato membro dell'OCSE, elabora – in collaborazione con le industrie chimiche svizzere – valutazioni dei rischi per le sostanze prodotte in quantità > 1000 t/anno.</p>	200 000	220 000	20 000
		180 000	210 000	30 000
			100 000	100 000

UFAG: Ricerca applicata (ambito prioritario: prodotti fitosanitari ed esecuzione dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari)

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
------------------------	-------------	--------------------------------	---	---

Le conoscenze acquisite nella ricerca applicata in ambito agricolo costituiscono un importante input per l'elaborazione dei dossier ecotossicologici dei prodotti fitosanitari: per l'autorità incaricata dell'omologazione dei prodotti fitosanitari presso l'UFAG è quindi fondamentale che in Svizzera vi siano attività di ricerca in questo settore e competenze cui attingere rapidamente. L'elaborazione di basi ecotossicologiche per facilitare le decisioni di politica agricola acquista sempre più importanza; devono inoltre essere messi a disposizione le capacità e il know-how necessari.

Dato che l'istituto di ricerca Agroscope Changins-Wädenswil ACW possiede un vasto know-how nei settori agronomia, ecologia, suolo ed ecotossicologia, l'istituto si presterebbe per ospitare la ricerca nel campo dell'ecotossicologia terrestre. Nel corso della riorganizzazione degli istituti di ricerca agricola vi è stato un drastico ridimensionamento delle risorse finanziarie: le capacità disponibili nel settore dell'ecotossicologia sono pertanto concentrate nell'adempimento dei compiti d'esecuzione. A seguito di questi sviluppi, si delineano le seguenti esigenze in materia di ricerca:

- consulenza e supporto alle autorità per la risoluzione dei casi problematici, mettendo a disposizione competenze specifiche;
- specialisti con ottima formazione ed esperienza nell'applicazione pratica delle conoscenze ecotossicologiche e agronomiche di base;
- specialisti con conoscenze degli sviluppi internazionali nel campo della ricerca ecotossicologica;

Art. 114–116, 148, 159 e
160 LAgr; OPF

17 Vedere nota a piè
di pagina

6 x 124 000
(valore medio)
Totale:
744 000

Totale:
744 000

17 Diversi gruppi dell'istituto ACW hanno competenze e capacità nel settore della ricerca ecotossicologica. Non è tuttavia possibile quantificarle né in termini di posti di lavoro né di fondi disponibili, poiché priorità assoluta è data all'adempimento dei compiti d'esecuzione.

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<ul style="list-style-type: none"> - sviluppo di programmi di monitoraggio su organismi indicatori per l'individuazione tempestiva di problemi ecotossicologici in ambito terrestre; - ricerca applicata per la risoluzione di problemi cruciali nel campo dell'ecotossicologia terrestre, tracciando ad es. diversi scenari di esposizione; - partecipazione all'innovazione e alla validazione di sistemi d'analisi anche a livello internazionale; - collaborazione attiva in seno ad organi scientifici e di conseguenza accesso facilitato alle informazioni specialistiche. 				
<p>Dati quantitativi (stime):</p>	<p>per poter svolgere ricerca applicata competitiva nel campo dell'ecotossicologia terrestre, il gruppo di ricerca dovrebbe essere composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 esperti in tossicologia sperimentale e - 3 tecnici qualificati. 			
<p>Totale risorse stimate: 6 posti di lavoro.</p>				

UFAG: Servizi scientifici (ambito prioritario: esecuzione dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari)

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<p>Perizie esterne indipendenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'autorità svizzera incaricata dell'omologazione dei prodotti fitosanitari ha il compito di raccogliere tutti i documenti dei vari servizi di valutazione coinvolti nel processo di omologazione e di elaborare un giudizio complessivo. Ci sono casi particolarmente complessi in cui una perizia scientifica indipendente rappresenta una preziosa base decisionale per l'autorità incaricata dell'omologazione, che deve esprimersi sull'accettabilità o l'inaccettabilità di un rischio. In questi casi è fondamentale poter reperire con la massima rapidità queste conoscenze specifiche indipendenti. 	<p>Art. 114-116, 148, 159 e 160 LAgr; OPF</p>	<p>5000 all'anno impiegati per le perizie indipendenti</p>	<p>15 000 Spesa per ca. 3 perizie indipendenti nel campo della tossicologia ambientale e dell'ecotossicologia</p>	<p>10 000</p>

SECO: Ricerca applicata

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
------------------------	-------------	--------------------------------	---	---

Le esigenze prioritarie della SECO nel campo della ricerca tossicologica sono la ricerca applicata con orientamento alla tossicologia umana e la consulenza a livello di sostanze e metodi. Il servizio di valutazione stima i rischi in particolare sulla base delle presunte esposizioni dei lavoratori alle sostanze in esame. In quest'ottica assumono sempre più importanza, accanto ai tradizionali metodi d'analisi, i programmi computerizzati di simulazione delle esposizioni e i calcoli su modello. Ecco perché sarà indispensabile per il servizio di valutazione della SECO avvalersi della consulenza di gruppi esteri per l'elaborazione di modelli informatici e lo sviluppo di un know-how proprio.

Con la ricerca applicata si dovranno inoltre chiarire questioni legate alla trasferibilità alle situazioni riscontrate sul posto di lavoro dei risultati tossicologici ottenuti con i consueti metodi d'analisi.

Da qui le seguenti esigenze prioritarie nella ricerca applicata:

- svolgere ricerca applicata a sostegno delle valutazioni tossicologiche delle sostanze a livello di prodotti chimici industriali, oggetti d'uso, biocidi e prodotti fitosanitari;
- accertare gli effetti a lungo termine di prodotti chimici usati in piccole dosi;
- accertare gli effetti tossici causati dalle miscele, come accade ad es. nei prodotti;

Art. 16 LPChim: valutazione dei rischi
 Art. 28 LPChim: informazione
 Art. 34 LPChim: esecuzione della Confederazione
 Art. 75 cpv. 1 lett. g OLL 1: promozione di progetti di ricerca

135 000

135 000¹⁸

0

18 La legge sul commercio dei veleni non attribuiva nessun compito d'esecuzione alla SECO nell'ambito della valutazione dei prodotti chimici. Per adempiere ai nuovi compiti d'esecuzione nel quadro della legge sui prodotti chimici entrata in vigore il 1° agosto 2005, anche la SECO dovrà usufruire di attività di ricerca applicata e servizi esterni, di cui per ora si può fare solo una stima approssimativa.

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<ul style="list-style-type: none"> – avvalersi di servizi di consulenza per lo sviluppo e la validazione di nuovi metodi; – fungere da centro di riferimento per gli uffici per le domande di carattere specificatamente tossicologico. 				
<p>Esigenze formative: tossicologi qualificati con conoscenze specialistiche in uno dei settori prioritari della ricerca.</p>				

SECO: Servizi scientifici

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<p>Il grado di approfondimento delle perizie aumenta e si richiede un know-how sempre più vasto. Si prevede che per la valutazione dei rischi in riferimento alla sicurezza dei lavoratori sarà necessario ricorrere frequentemente a specialisti esterni. Esigenze formative: tossicologi qualificati con conoscenze specialistiche in uno dei settori prioritari della ricerca.</p>	<p>Art. 16 LPChim: valutazione dei rischi Art. 34 LPChim: esecuzione della Confederazione</p>	0	100 000 ¹⁹	100 000

19 La legge sul commercio dei veleni non attribuiva nessun compito d'esecuzione alla SECO nell'ambito della valutazione dei prodotti chimici. Per adempiere ai nuovi compiti d'esecuzione nel quadro della legge sui prodotti chimici entrata in vigore il 1° agosto 2005, anche la SECO dovrà usufruire di attività di ricerca applicata e servizi esterni, di cui per ora si può fare solo una stima approssimativa.

Swissmedic: Ricerca applicata

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<p>Secondo la legge sugli agenti terapeutici, possono essere messi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Oltre all'esame dei documenti forniti dalle società, per Swissmedic è importante, ai fini della valutazione del rapporto rischi/benefici dei medicinali, poter attingere anche alle informazioni della ricerca applicata di istituti indipendenti. Non avendo tuttavia nessuna possibilità di effettuare autonomamente studi di tossicologia, Swissmedic conta di poter commissionare a terzi i mandati nel campo della ricerca applicata.</p> <p>Sulla base dell'esperienza maturata negli ultimi anni, diversi meccanismi della tossicità possono essere desunti da modelli convenzionali in vitro e in vivo. Per garantire un continuo miglioramento della prevedibilità degli effetti tossici si deve poter fare affidamento su capacità di ricerca adeguate.</p> <p>Di seguito si riportano alcuni esempi di progetti di ricerca applicata di notevole interesse per Swissmedic:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fenomeni di trasporto degli agenti terapeutici negli animali e negli organi; - interazioni tra medicinali; - confronto degli effetti tossici di una nuova classe di sostanze; - valutazione dei risultati di marker biologici (genomica, proteomica) in riferimento alla loro importanza per l'uomo e gli animali; - effetti tossici dei medicinali fitoterapeutici. 	<p>Art. 1 LATer Art. 4, 8 OOMed</p>	<p>30 000</p>	<p>150 000</p>	<p>120 000</p>

Swissmedic: Servizi scientifici

Compiti delle autorità	Basi legali	Fondi disponibili CHF/anno:	Fondi complessivi necessari CHF/anno:	Fondi supplementari necessari CHF/anno:
<p>Un altro compito centrale di Swissmedic è fornire alla collettività informazioni neutrali sui rischi legati alla somministrazione dei medicinali per uso umano e quelli per uso veterinario. Per garantire una valutazione equa dei dati bisogna tener conto anche delle informazioni della ricerca tossicologica svolta da istituti universitari indipendenti e specialisti esterni.</p> <p>Agli specialisti esterni si richiedono servizi soprattutto nei seguenti settori:</p> <ul style="list-style-type: none"> – supporto nelle perizie dei medicinali per uso umano; – verifica, da parte di esperti esterni, del contenuto dei documenti nel campo dell'ecotossicologia dei medicinali per uso umano; – esame dei documenti relativi ai medicinali per uso veterinario. 	<p>Art. 68 cpv. 5 LATer</p>	<p>medicamenti per uso umano: 95 000</p> <p>medicamenti per uso veterinario: 31 000</p>	<p>medicamenti per uso umano: 250 000</p> <p>medicamenti per uso veterinario: 50 000</p>	<p>medicamenti per uso umano: 155 000</p> <p>medicamenti per uso veterinario: 19 000</p>

Esigenze delle autorità nel campo della ricerca fondamentale

Esigenze delle autorità	Basi legali	Lacune
<p>I risultati della ricerca fondamentale costituiscono una base essenziale per le questioni di ricerca applicata e in definitiva per il lavoro di assessment. Gli studi sui meccanismi d'azione o sugli effetti delle miscele hanno un ruolo fondamentale nel valutare il peso di questi effetti sull'uomo.</p> <p>Di seguito, a titolo esemplificativo, alcune innovazioni che interessano anche gli uffici federali: i complessi metodi della genomica e proteomica, i modelli animali transgenici e una moltitudine di test in vitro.</p> <p>Ciò che conta non è solo lo sviluppo in sé delle nuove tecnologie, ma anche la consulenza da parte di istituti indipendenti in grado di consigliare le autorità in merito all'affidabilità e al valore aggiunto delle nuove tecnologie rispetto a quelle vecchie.</p> <p>Essenziale è uno scambio regolare di opinioni tra l'UFSP e l'università o i politecnici federali.</p> <p>Dalla ricerca fondamentale potrebbero inoltre giungere nuovi impulsi da inglobare nelle future perizie. Per trasformare questi impulsi in nuove direttive delle autorità c'è bisogno anche della ricerca applicata.</p> <p>Altro fattore importante è valutare la rilevanza dei risultati delle nuove ricerche per la salute della popolazione e comunicare all'opinione pubblica gli esiti di tali accertamenti.</p>	<p>Art. 37 LPChim: promozione dell'insegnamento e della ricerca tossicologica da parte della Confederazione.</p> <p>Art. 75 cpv. 1 lett. g OLL 1: promozione di progetti di ricerca</p>	<p>Mancano esperti specializzati.</p> <p>Nessun riconoscimento per i nuovi settori della ricerca tossicologica con potenziali risvolti sulla valutazione dei rischi.</p> <p>Manca uno scambio regolare di esperienze tra gli uffici e gli istituti di ricerca in relazione alla ricerca fondamentale.</p> <p>Mancano risorse per incentivare la ricerca fondamentale secondo le esigenze dell'UFSP e della SECO.</p> <p>Misure per colmare queste lacune:</p> <ul style="list-style-type: none">– Sviluppare, in Svizzera, una ricerca fondamentale competitiva a livello internazionale nel campo della tossicologia.– Migliorare la collaborazione tra l'UFSP o la SECO e gli istituti che svolgono ricerca fondamentale, tra cui lo XERR e l'LNT.

Esigenze delle autorità	Basi legali	Lacune
<p>UFAM</p> <p>Per svolgere ricerca applicata vi è bisogno di conoscenze di base acquisite grazie alla ricerca fondamentale: stiamo parlando di nozioni fondamentali sulla biologia degli organismi, sulla struttura e funzione degli ecosistemi, sullo sviluppo di metodi per l'individuazione tempestiva degli effetti di prodotti chimici. E inoltre importante perfezionare i metodi per l'accertamento dei meccanismi d'azione delle sostanze nocive, facendo uso anche delle nuove tecnologie (tossicogenomica, proteomica, Quantitative Structure Activity Relationship, ecc.).</p>		<p>In alcuni settori della tossicologia e dell'ecotossicologia (ad es. tossicologia riproduttiva e immunotossicologia) mancano capacità di ricerca adeguate.</p>
<p>Swissmedic</p> <p>La tossicologia farmacologica ha più bisogno di ricerca applicata che di ricerca fondamentale. Per poter rimanere al passo con l'industria nello sviluppo delle nuove tecnologie è cruciale che le autorità siano in stretto dialogo con i centri che si occupano della ricerca fondamentale. Per le autorità è altresì importante ricevere informazioni da istituti indipendenti sull'affidabilità delle nuove tecnologie.</p>		<p>Manca uno scambio di esperienze tra gli istituti di ricerca e gli uffici federali.</p> <p>Mancano risorse per incentivare la ricerca fondamentale.</p> <p>Presso Swissmedic manca un piano direttore di ricerca.</p> <p>Misura per colmare queste lacune:</p> <ul style="list-style-type: none"> – migliorare la collaborazione tra gli istituti dove si svolge ricerca fondamentale e gli uffici federali.

European Centre of Drug Safety Research (ECDS)

L'Unione europea è attualmente alle prese con il progetto «Innovative Medicines Initiative (INNOMED)», che si prefigge di incentivare la ricerca farmaceutica in Europa e migliorare la predittività nella valutazione della sicurezza dei farmaci. Il progetto è suddiviso in 4 aree tematiche: «safety, efficacy, knowledge management and education and training». La durata prevista è per ora di 7 anni e l'investimento complessivo ammonta a 440 milioni di Euro all'anno. I costi saranno suddivisi equamente tra la Commissione europea e l'industria. Per quanto riguarda la sicurezza dei farmaci, è stato elaborato un progetto per la creazione di un «European Centre of Drug Safety Research (ECDS)». Il budget annuo per l'ECDS è stimato a 165 milioni di Euro. I progetti di punta sono:

- sviluppo di marker biologici;
- rilevanza di sostanze cancerogene non genotossiche nei roditori;
- sviluppo di metodi computerizzati per lo studio del rapporto quantitativo struttura-attività;
- risultati che non possono essere trasferiti dall'animale all'uomo o riscontrabili solo nell'uomo (Intractable toxicities).

Per una descrizione dettagliata del progetto si rimanda al sito dell'Unione europea (http://europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.cfm?p=1_innomed).

La decisione in merito all'eventuale finanziamento del progetto e alla creazione dell'istituto verrà presa probabilmente nel 2006. L'inizio dei lavori è previsto per il 2007. Ancora da decidere è l'eventuale ubicazione dell'istituto.

Nella sede dell'istituto lavoreranno solo poche persone, a cui verranno affidati in prevalenza compiti di coordinamento. I collaboratori dell'ECDS saranno assunti in qualità di project manager e coordineranno i progetti interdisciplinari con diversi istituti di ricerca.

L'istituto di coordinamento europeo, che presuppone centri a livello nazionale, è finalizzato a garantire la sicurezza dei farmaci e ha quindi dimensioni più ridotte rispetto ai centri previsti nel presente rapporto.