

## DECRETO LEGISLATIVO 12 aprile 2001, n. 206

Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati.

Vigente al: 6-6-2019

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee; Visto, in particolare, l'art. 23 della predetta legge n. 526, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 98/81/CE del Consiglio, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;

Visti il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, e le relative norme applicative di cui ai decreti del Ministro della sanità 20 maggio 1993, 10 marzo 1995, 25 settembre 1996 e 10 aprile 1997;

Vista la direttiva 98/81/CE concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 15 dicembre 2000;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la definitiva deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 aprile 2001;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, dell'ambiente, del lavoro e della previdenza sociale, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero e delle politiche agricole e forestali;

EMANA

Il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

(campo di applicazione)

1. Il presente decreto stabilisce le misure per l'impiego confinato dei microrganismi geneticamente modificati, volte a tutelare la salute dell'uomo e l'ambiente.

2. Il Ministro della sanità coordina le attività amministrative e tecnico-scientifiche relative alla integrale attuazione delle misure contenute nel presente decreto, d'intesa, per quanto di rispettiva competenza, con i Ministri dell'ambiente, del lavoro e della previdenza sociale, delle politiche agricole e forestali, dell'interno, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del commercio con l'estero e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

Art. 2.

(definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) microrganismo: ogni entità microbiologica cellulare o non cellulare capace di replicarsi o di trasferire materiale genetico, compresi virus, viroidi, cellule animali e cellule vegetali in coltura;

b) microrganismo geneticamente modificato (MOGM): un microrganismo il cui materiale genetico è stato modificato in un modo che non avviene in natura per incrocio e/o ricombinazione naturale.

Nell'ambito di tale definizione:

1) la modificazione genetica avviene almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I, parte A;

2) le tecniche elencate nell'allegato I, parte B, non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;

c) impiego confinato: ogni attività nella quale i microrganismi vengono modificati geneticamente o nella quale tali MOGM vengono messi in coltura, conservati, utilizzati, trasportati, distrutti, smaltiti o altrimenti utilizzati, e per la quale vengono usate misure specifiche di contenimento, al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione o con l'ambiente;

d) incidente: ogni evento imprevisto che comporti una diffusione non intenzionale di agenti biologici e di MOGM nel corso del loro impiego confinato che possa presentare un pericolo immediato o differito, per la salute dell'uomo o per l'ambiente;

e) titolare dell'impianto: il datore di lavoro così come definito all'articolo 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modifiche ed integrazioni;

f) utilizzatore: il responsabile scientifico e gestionale dell'impiego confinato di MOGM;

g) notifica: la presentazione da parte dell'utilizzatore o del titolare dell'impianto al Ministero della sanità dei documenti contenenti le informazioni richieste a norma del presente decreto.

Art. 3.

(deroghe)

1. Fatto salvo l'articolo 5, comma 1, il presente decreto non si applica:

a) qualora la modificazione genetica sia ottenuta con l'impiego delle tecniche o delle metodologie indicate nell'allegato II, parte A, purché le stesse non comportino ricorso a molecole ricombinanti di acido nucleico o a microrganismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti con l'applicazione delle tecniche o metodologie elencate nello stesso allegato;

b) agli impieghi confinati dei MOGM elencati nell'allegato II, parte C, che soddisfino i criteri specificati nello stesso allegato, parte B, concernenti la sicurezza per la salute umana e per l'ambiente.

2. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'ambiente e sentita la Commissione di cui all'articolo 14, sono recepiti i provvedimenti comunitari con i quali verranno adottate le parti B e C dell'allegato II, nel rispetto dei termini previsti dagli stessi provvedimenti.

Art. 4.  
(deroghe ulteriori)

1. L'articolo 5, commi 3 e 6, e gli articoli da 6 a 12 non si applicano al trasporto di MOGM su strada, per ferrovia, per via navigabile interna, per mare o per via aerea.

2. Il presente decreto non si applica alla conservazione, alla coltura, al trasporto, alla distruzione, allo smaltimento o all'impiego di MOGM immessi sul mercato in base al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, e al Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993.

Art. 5.  
(cautele di ordine generale e obblighi specifici dell'utilizzatore e del titolare dell'impianto)

1. Nell'impiego confinato di microorganismi modificati geneticamente devono essere adottate tutte le misure necessarie ad evitare gli effetti negativi sulla salute dell'uomo e sull'ambiente.
2. L'utilizzatore procede ad una valutazione dell'impiego confinato al fine di evitare i rischi per la salute umana e per l'ambiente che tale impiego potrebbe comportare, utilizzando almeno gli elementi di valutazione e la procedura di cui all'allegato III, lettere A e B.
3. Effettuata la valutazione di cui al comma 2, l'utilizzatore assegna l'impiego confinato ad una delle quattro classi sottoelencate applicando il relativo livello di contenimento, ai sensi dell'articolo 6:
  - a) classe 1: impieghi confinati che presentano rischi nulli o trascurabili, ovvero operazioni per le quali un livello 1 di contenimento e' adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;
  - b) classe 2: impieghi confinati a basso rischio, ovvero operazioni per le quali un livello 2 di contenimento e' adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;
  - c) classe 3: impieghi confinati che presentano un rischio moderato, ovvero operazioni per le quali un livello 3 di contenimento e' adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;
  - d) classe 4: impieghi confinati ad alto rischio, ovvero operazioni per le quali un livello 4 di contenimento e' adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente.
4. Qualora sussista un dubbio sull'assegnazione dell'impiego confinato tra due delle classi di cui al comma 3, l'assegnazione va fatta alla classe che prevede le misure di protezione piu' rigorose. Il Ministero della sanità, sentita la commissione di cui all'articolo 14, sulla base delle prove presentate a corredo delle notifiche di cui agli articoli 7, 9 e 10, puo' autorizzare a non applicare una o piu' di dette misure.
5. La valutazione di cui al comma 2 tiene in particolare considerazione il problema dello smaltimento dei rifiuti e degli effluenti.
6. All'esito della valutazione di cui ai commi 2, 3, 4 e 5, l'utilizzatore redige apposito documento di valutazione del rischio, nel quale specifica gli elementi di valutazione dei quali ha tenuto conto ai fini dell'assegnazione della classe di cui al comma 3, sulla base di quanto previsto dall'allegato III, che consegna al titolare dell'impianto.
7. Il titolare dell'impianto:

- a) Conserva presso l'impianto il documento di cui al comma 6;
- b) su richiesta, mette il documento di cui al comma 6 a disposizione del Ministero della sanità, del Ministero dell'ambiente, del Ministero del lavoro e della previdenza sociale e degli organi di vigilanza di cui all'articolo 17.

Art. 6.  
(misure di contenimento e di prevenzione e di protezione)

1. Salvo quanto previsto dall'articolo 5, comma 4, e dai paragrafi 2 e 3 dell'allegato IV, l'utilizzatore:
  - a) si assicura che siano applicate le misure minime di contenimento e di protezione di cui alle tabelle dell'allegato IV, corrispondenti alla classe dell'impiego confinato. Le misure indicate in tali tabelle sostituiscono, per quanto riguarda i MOGM, le corrispondenti misure contenute negli allegati XII e XIII del decreto legislativo n. 626 del 1994, e successive modifiche ed integrazioni;
  - b) conserva, su supporto cartaceo o informatico, registrazioni delle operazioni eseguite.
2. L'utilizzatore e' tenuto a riesaminare periodicamente, e comunque almeno ogni tre anni per gli impieghi confinati delle classi 1 e 2 e annualmente per gli impieghi confinati di classe 3 e 4, la valutazione di cui all'articolo 5, comma 2, le misure di contenimento e le altre misure di protezione applicate. Tale riesame e' effettuato immediatamente:
  - a) quando vi e' ragione di ritenere che le misure di contenimento o la classe attribuita all'impiego confinato non siano piu' adeguate alle nuove conoscenze tecniche o scientifiche;
  - b) in caso di incidente;
  - c) su motivata richiesta del Ministero della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 14, anche a seguito di segnalazione degli organi di vigilanza di cui all'articolo 17.
3. Nel caso di impieghi di classe 3 e 4 l'utilizzatore, ultimato il riesame ai sensi del comma 2, invia una relazione documentata al Ministero della sanità.
4. All'esito del riesame di cui ai commi 2 e 3, l'utilizzatore redige apposito documento, secondo le modalita' di cui all'allegato III, parte C, che consegna al titolare dell'impianto.
5. Il titolare dell'impianto:
  - a) conserva presso l'impianto il documento di cui al comma 4;
  - b) su richiesta, mette il documento di cui al comma 4 a disposizione del Ministero della sanità, del Ministero dell'ambiente, del Ministero del lavoro e della previdenza sociale e degli organi di vigilanza di cui all'articolo 17.
6. L'articolo 65, comma 2, del decreto legislativo n. 626 del 1994, e successive modificazioni ed integrazioni, e' sostituito dal seguente: "2. Nelle zone di lavoro di cui all'articolo 64, comma 1, lettera b), e' vietato assumere cibi e bevande, fumare, conservare cibi destinati al consumo umano, usare pipette a bocca e applicare cosmetici".
7. L'articolo 80, comma 2, del decreto legislativo n. 626 del 1994, e successive modificazioni ed integrazioni, e' sostituito dal seguente: "2. Nelle aree di lavoro in cui c'e' rischio di esposizione e' vietato assumere cibi e bevande, fumare, conservare cibi destinati al consumo umano, usare pipette a bocca e applicare cosmetici".

Art. 7.

(impianti)

1. Il titolare dell'impianto in cui si intende procedere

all'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati e' tenuto a darne preventiva notifica, contenente almeno le informazioni elencate nell'allegato V, parte A, al Ministero della sanita' e, per conoscenza, alla regione o provincia autonoma interessata.

2. Gli impianti costituiti esclusivamente da locali destinati ad

impieghi di classe 1 si intendono autorizzati trascorsi 45 giorni dal ricevimento della notifica da parte del Ministero della sanita' senza che quest'ultimo abbia espresso indicazioni contrarie.

3. Per gli impianti comprendenti locali destinati ad impieghi

delle classi 2, 3 o 4, il Ministero della sanita' rilascia per iscritto esplicita autorizzazione entro il termine di 60 giorni per i locali destinati ad impieghi di classe 2, e 90 giorni per quelli destinati ad impieghi delle classi 3 e 4.

4. Il Ministero della sanita' invia copia delle autorizzazioni di

cui al presente articolo alla regione o provincia autonoma interessata.

Art. 8.

(impieghi di MOGM di classe 1)

1. Gli impieghi confinati della classe 1 possono aver luogo, negli

impianti autorizzati a norma dell'articolo 7, comma 2, senza ulteriori notifiche.

Art. 9.

(impieghi di MOGM di classe 2)

1. L'utilizzatore, per gli impieghi confinati della classe 2, in

impianti autorizzati ai sensi dell'articolo 7, trasmette, sia in occasione del primo impiego che di quelli successivi, una notifica al Ministero della sanita' che contiene almeno le informazioni elencate nell'allegato V, parte B; prima della trasmissione al Ministero della sanita', detta notifica e' portata a conoscenza del titolare dell'impianto.

2. Se gli impianti non sono stati oggetto di una precedente

notifica relativa ad impieghi confinati di una classe piu' elevata, l'impiego confinato della classe 2 puo' aver luogo, in assenza di indicazioni contrarie da parte del Ministero della sanita', 60 giorni dopo la presentazione della notifica di cui al comma 1, o entro un termine piu' breve in caso di autorizzazione da parte del Ministero della sanita'.

3. Se gli impianti sono stati oggetto di una precedente notifica

relativi ad impieghi di classe piu' elevata e sono stati rispettati gli obblighi previsti dall'autorizzazione, l'impiego confinato della classe 2 puo' aver luogo subito dopo la notifica. L'utilizzatore, comunque, puo' richiedere al Ministero della sanita' un'autorizzazione formale che deve essere rilasciata entro 45 giorni dalla presentazione della notifica.

Art. 10.

(impieghi di MOGM di classe 3 e 4)

1. L'utilizzatore, per gli impieghi confinati della classe 3 o

della classe 4 da eseguire in impianti autorizzati a norma dell'articolo 7, trasmette al Ministero della sanita', sia in occasione del primo impiego che di quelli successivi, una notifica che contiene almeno le informazioni elencate nell'allegato V, parte C; prima della trasmissione al Ministero della sanita', detta notifica e' portata a conoscenza del titolare dell'impianto.

2. Un impiego confinato della classe 3 o della classe 4 non puo'

aver luogo senza l'autorizzazione scritta del Ministero della sanita'.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 e' comunicata

all'utilizzatore ed al titolare dell'impianto, nonche' alla regione o provincia autonoma Interessata:

a) entro e non oltre 60 giorni dalla presentazione della notifica di cui al comma 1, se gli impianti sono stati oggetto di precedente notifica relativa a impieghi confinati della classe 3 o della classe 4, e se sono state rispettate le prescrizioni previste dalla precedente autorizzazione per un impiego confinato della stessa classe o di una classe superiore;

b) entro e non oltre 90 giorni dalla presentazione della notifica di cui al comma 1, negli altri casi.

Art 11.

(istruttoria delle notifiche)

1. Il Ministero della sanita', ricevute le notifiche di cui agli

articoli 7, 9 e 10, le sottopone, dopo l'istruttoria preliminare di cui al comma 2, al parere della commissione interministeriale di cui all'art. 14.

2. Il Ministero della sanita' effettua l'istruttoria preliminare

esaminando la conformita' delle notifiche alle disposizioni del presente decreto e la completezza delle informazioni fornite.

3. Il Ministero della sanita', in conformita' al parere della

commissione interministeriale di cui all'articolo 14:

a) chiede ai notificanti di fornire le eventuali ulteriori informazioni;

b) chiede ai notificanti di apportare modifiche alle modalita' dell'impiego confinato proposto o di modificare la classe attribuita all'impiego o agli impieghi confinati;

c) delimita il periodo entro il quale l'impiego confinato e' consentito ovvero e' sottoposto a condizioni specifiche;

d) prescrive specifiche condizioni per l'impianto o per l'impiego proposti.

4. Sono irricevibili le notifiche prive della ricevuta relativa al

versamento delle tariffe di cui all'articolo 18.

5. I termini di cui agli articoli 7, 9 e 10, decorrono dalla data

di ricevimento da parte del Ministero della sanita' della notifica e sono sospesi per i periodi in cui il Ministero della sanita' e' in attesa delle informazioni supplementari che abbia eventualmente richiesto ai sensi del comma 3, lettere a) e b).

6. La popolazione interessata deve essere messa in grado di

esprimere il proprio parere in merito alla richiesta di autorizzazione relativa agli impianti destinati ad impieghi confinati della classe 4.

7. Ai fini di quanto previsto dal comma 6, contestualmente alla

presentazione della notifica di cui all'articolo 7, il notificante a proprie spese:

a) deposita copia della notifica, contenente almeno le informazioni di cui all'allegato V, parte A, nella sede del Comune ove e' prevista l'installazione dell'impianto;

b) provvede, lo stesso giorno, a pubblicare un avviso dell'avvenuto deposito della predetta documentazione sui due quotidiani aventi maggior diffusione nel territorio interessato, con l'indicazione del luogo ove e' possibile prendere visione della stessa.

8. Chiunque intende fornire elementi conoscitivi e valutativi che

ritenga ostanti al rilascio dell'autorizzazione all'impianto di cui ai comma 6, puo' presentare in forma scritta osservazioni al Ministero della sanita' e alle Autorita' locali interessate, entro 30 giorni dalla pubblicazione dell'avviso di cui al comma 7. Tali osservazioni sono valutate in sede Istruttoria.

Art. 12.

(modifica delle notifiche)

1. L'utilizzatore informa immediatamente il Ministero della

sanita' e aggiorna la notifica di cui agli articoli 9 e 10 nei seguenti casi:

a) qualora disponga, o sia in grado di disporre, di nuove conoscenze scientifiche o tecniche rilevanti per la natura e la gravita' dei

rischi che l'impiego confinato in atto comporta;

b) qualora intenda modificare l'impiego confinato in modo che ne possano derivare conseguenze sulla natura e sulla gravita' dei rischi;

2. Il titolare dell'impianto informa immediatamente il Ministero

della sanita' e aggiorna la notifica di cui all'articolo 7, qualora intenda apportare qualsiasi modifica all'impianto cosi' come descritto all'Allegato V, parte A.

3. Il Ministero della Sanita', qualora dopo il rilascio

dell'autorizzazione all'impiego confinato, venga in possesso di nuove informazioni relative a conoscenze scientifiche o tecniche rilevanti per la natura e la gravita' dei rischi, sentita la Commissione di cui all'articolo 14, puo' prescrivere modifiche all'impianto o alle modalita' dell'impiego confinato, ovvero la sospensione o la cessazione di quest'ultimo.

#### Art. 13.

(riservatezza dei dati)

1. I dati e le informazioni relativi alle notifiche presentate ai

sensi del presente decreto, possono essere utilizzati solo per gli scopi per i quali sono stati forniti. A tutela della riservatezza delle imprese e dei diritti di proprieta' intellettuale chiunque sia incaricato di esaminare gli atti di notifica, o comunque ne venga a conoscenza per ragioni di ufficio, e' tenuto a non divulgare le informazioni in essi contenute.

2. Qualora l'utilizzatore ritenga che la diffusione delle

informazioni notificate ai sensi degli articoli 7, 9 e 10, o altrimenti fornite in virtua' del presente decreto possa pregiudicare la sua posizione di concorrenza, indica le informazioni per le quali chiede che vengano trattate come riservate fornendo motivazioni verificabili a fondamento della richiesta.

3. In nessun caso possono essere trattate come riservate le

seguenti informazioni:

a) le caratteristiche generali degli MOGM, il nome dell'utilizzatore e del titolare dell'impianto quando le due figure non coincidono e la localita' dell'impiego;

b) la classe dell'impiego confinato e le misure di contenimento in concreto adottate;

c) la valutazione degli effetti potenzialmente nocivi del MOGM, in particolare per la salute umana e per l'ambiente.

4. Il Ministero della sanita', ricevuta la richiesta di cui al

comma 2, consultato il richiedente e sentita la commissione di cui all'articolo 14, decide in merito informandone il richiedente.

5. Se, per un qualunque motivo, l'utilizzatore rinuncia

all'impiego oggetto della notifica o, comunque, lo interrompere, va comunque mantenuta la riservatezza delle informazioni ricevute.

6. Le informazioni ricevute dall'Autorita' competente possono

essere comunicate dalla stessa alla Commissione Europea, evidenziandone l'eventuale carattere di riservatezza anche allo scopo di tutelare i diritti di proprieta' intellettuale.

#### Art. 14

Commissione interministeriale di valutazione

1. COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 14 MAGGIO 2007, N. 86.

2. COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 14 MAGGIO 2007, N. 86.

3. COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 14 MAGGIO 2007, N. 86.

4. Nello svolgimento dei lavori, la commissione puo' organizzarsi in sottogruppi ed acquisire, ove ritenuto necessario, pareri di esperti esterni, secondo la legislazione vigente.

5. Le funzioni di segreteria sono svolte a cura del Dipartimento della prevenzione del Ministero della sanita', presso il quale ha sede la Commissione interministeriale di valutazione.

6. COMMA ABROGATO DAL D.P.R. 14 MAGGIO 2007, N. 86.

7. La commissione svolge i seguenti compiti:

a) esamina le notifiche di cui agli articoli 7, 9 10 e 12, ed esprime parere sulle stesse, ai sensi dell'art. 11, individuando i casi di applicazione dell'articolo 15;

b) esprime parere su ogni altra questione relativa agli aspetti considerati dal presente decreto;

c) promuove, ove lo ritenga necessario, la richiesta di parere al Consiglio superiore di sanita' e al Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

8. La commissione di cui al presente articolo, sostituisce la commissione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, abrogato con l'articolo 24,. Tutti i riferimenti al predetto articolo 15, contenuti in atti normativi, si intendono pertanto sostituiti con i riferimenti al presente articolo. (1)

**((3))**

AGGIORNAMENTO (1)

Il D.Lgs. 8 luglio 2003, n. 224 ha disposto (con l'art. 6, comma 8) che la presente modifica si applica a partire dall'entrata in vigore del decreto previsto al comma 1 dell'art. 6 del medesimo D.Lgs. n. 224/03.

AGGIORNAMENTO (3)

Il D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44 ha disposto (con l'art. 2, comma 1, lettera g)) che sono trasferite ad un unico organo collegiale, denominato «Comitato tecnico sanitario», le funzioni in atto esercitate dalla Commissione interministeriale di valutazione in materia di biotecnologie, di cui al presente articolo.

#### Art. 15.

(obblighi del Ministero della sanita' e delle Autorita' locali)

1. Prima che l'impiego confinato abbia inizio, il Ministero della

sanita', qualora sulla base della valutazione espressa dalla commissione di cui all'articolo 14, ritenga che il mancato funzionamento delle misure di contenimento previste possa comportare pericoli gravi, immediati o differiti, per gli individui al di fuori dell'impianto o per l'ambiente, informa, al piu' presto, il prefetto, il sindaco e i Presidenti della regione e della provincia interessata.

2. I soggetti che hanno ricevuto l'informativa di cui al comma 1,

provvedono, nel rispetto delle specifiche competenze di cui agli articoli 107 e 108 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, a predisporre tempestivamente e, comunque, non oltre 60 giorni, i piani di emergenza esterni.

3. I piani di emergenza di cui al comma 2, sono predisposti sulla

base delle informazioni tecniche contenute nelle notifiche fornite al Ministero della sanita' e della relativa valutazione espressa dalla commissione interministeriale di cui all'articolo 14.

4. Il sindaco quale autorita' comunale di protezione civile, ai

sensi dell'articolo 15, comma 3, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, assicura che la popolazione a rischio venga informata delle misure di sicurezza e del corretto comportamento da adottare in caso di emergenza sulla base di quanto previsto dai piani di cui al comma 2. Le informazioni sui piani di emergenza e sulle pertinenti misure di sicurezza devono essere, comunque, accessibili al pubblico ed aggiornate ogniqualvolta intervengano mutamenti significativi e, comunque, almeno con periodicita' triennale.

5. Copia dei piani di emergenza e' inviata, dai soggetti di cui al

comma 2, ai Ministeri dell'interno e dell'ambiente, all'Agenzia nazionale della protezione civile ed al Ministero della sanita', il quale ne informa la commissione di cui all'articolo 14.

6. Il Ministro della sanita', con il supporto del responsabile

dell'Agenzia nazionale della protezione civile, assicura le opportune consultazioni e lo scambio di informazioni con le competenti autorita' degli Stati membri interessati e mette a loro disposizione le stesse informazioni comunicate ai propri cittadini.

7. Il responsabile dell'Agenzia nazionale della protezione civile

assicura le consultazioni con le competenti autorita' degli Stati membri che potrebbero essere coinvolti in un incidente, per la messa a punto e l'attuazione di un piano di emergenza comune.

8. Le disposizioni del presente articolo si applicano, altresì,

all'impiego confinato degli agenti biologici di gruppo 4 disciplinati dal decreto legislativo n. 626 del 1994.

9. Il Ministero della sanità, entro il 31 dicembre di ogni anno, invia alla Commissione europea una relazione sintetica sugli impieghi confinati delle classi 3 e 4 ad esso notificati nel corso dell'anno, che contiene la descrizione, i fini ed i rischi dell'impiego o degli impieghi confinati. Ogni tre anni, a decorrere dal 5 giugno 2003, lo stesso Ministero invia alla Commissione europea una sintetica relazione che renda conto dell'esperienza acquisita nel quadro di attuazione del presente decreto.

Art. 16.

(obblighi in caso di incidente)

1. Al verificarsi di un incidente l'utilizzatore e' tenuto ad informare il Ministero della sanità e il titolare dell'impianto. Per gli impieghi confinati ricadenti nella disciplina dell'articolo 15, comma 1, ove dall'incidente derivi o possa derivare un rilascio di microrganismi geneticamente modificati o di agenti biologici all'esterno della zona utilizzata per l'impiego confinato, l'utilizzatore e' tenuto ad informarne anche il Ministero dell'ambiente, i presidenti della regione e della provincia, il prefetto ed i sindaci competenti per territorio:

2. La comunicazione deve essere immediata, effettuata in forma scritta e contenere:

- a) le circostanze dell'incidente;
- b) l'identità e la quantità dei MOGM o degli agenti biologici interessati;
- c) le informazioni necessarie alla valutazione degli effetti dell'incidente sulla salute della popolazione e sull'ambiente e quanto altro utile all'eventuale attivazione dei piani di emergenza esterni all'impianto;
- d) le misure adottate.

3. I presidenti delle regioni e delle province, il prefetto e i sindaci competenti per territorio, sulla base delle rispettive competenze, attivano, se necessario, i piani di emergenza di cui all'articolo 15, informandone in modo analitico i Ministeri della sanità, dell'ambiente e dell'interno e l'Agenzia nazionale per la protezione civile, anche ai fini di cui all'articolo 15, commi 6 e 7, sulle circostanze dell'incidente utili ad una valutazione complessiva del medesimo.

4. Il Ministero della sanità avverte immediatamente le Autorità competenti degli altri Stati membri che possono essere coinvolti nell'incidente.

5. Il Ministero della sanità, raccoglie le informazioni relative all'incidente e, all'esito della loro valutazione ed analisi da parte della commissione di cui all'articolo 14 e delle eventuali raccomandazioni di quest'ultima, prescrive le misure correttive ritenute idonee ad evitare il ripetersi di analoghi incidenti e a limitarne le conseguenze.

6. Il Ministero della sanità informa quanto prima la Commissione delle Comunità europee dell'incidente fornendo elementi dettagliati sulle circostanze dello stesso, sull'identità e sulle quantità del microrganismo geneticamente modificato o dell'agente biologico rilasciato, sulle misure correttive messe in atto e sulla loro efficacia, unitamente ad una analisi dell'incidente accompagnata da raccomandazioni volte a limitare gli effetti del medesimo e ad evitare simili incidenti in futuro.

Art. 17.

(attività di vigilanza)

1. Le funzioni ispettive e di controllo per l'applicazione del presente decreto, ferme restando le attribuzioni delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, sono esercitate da funzionari individuati dalla commissione di cui all'articolo 14 e nominati dal Ministero della sanità su designazione delle amministrazioni interessate.

2. Gli ispettori possono accedere agli impianti e alle sedi di attività di cui al presente decreto e richiedere i dati, le informazioni ed i documenti necessari per l'espletamento delle loro funzioni.

3. Gli ispettori sono tenuti agli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 13.

4. Delle attività di cui al presente articolo viene data informazione alla regione o provincia autonoma interessata, anche ai fini dell'effettuazione di eventuali ispezioni congiunte.

Art. 18.

(spese)

1. Le spese relative alle ispezioni ed ai controlli di cui all'articolo 17, svolti su incarico della commissione, nonché quelle relative all'espletamento dell'istruttoria per la verifica delle notifiche e dei relativi aggiornamenti di cui all'articolo 11, 12 e 19, ed al funzionamento della commissione di cui all'articolo 14, sono a carico dei notificanti secondo le tariffe e le modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità sulla base del costo effettivo del servizio, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto. Le tariffe di cui al presente comma sono aggiornate almeno ogni tre anni.

2. Le spese per l'esercizio delle funzioni ispettive e di controllo svolte su incarico della commissione, ai sensi del comma 1 dell'articolo 17, sono calcolate in base alle disposizioni sulla indennità di missione e sul rimborso delle spese di viaggio previste per il personale statale.

3. I notificanti provvedono al versamento degli importi corrispondenti alle tariffe di cui al comma 1, all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della sanità, per il finanziamento delle attività di cui agli articoli 11, 12, 14, 17 e 19.

4. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica provvede con propri decreti alle occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 19.

(disposizioni transitorie)

1. Gli impianti per i quali sia già stato rilasciato dal Ministero della sanità il relativo assenso, ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, e nei quali vengono effettuati impieghi confinati di microrganismi geneticamente modificati ricadenti nel campo di applicazione del presente decreto, devono essere oggetto di notifica, con pagamento di tariffa ridotta, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 7, - contenente almeno le informazioni elencate nell'allegato V, parte A, entro centoottanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto.

2. Gli impieghi confinati classificati come operazioni di tipo A, con microrganismi geneticamente modificati di gruppo II e operazioni di tipo B, in base alle norme di cui al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, che risultino assentite dal Ministero della sanità secondo le disposizioni dello stesso decreto, devono essere oggetto di notifica, con pagamento di tariffa ridotta, ai sensi delle disposizioni di cui agli articoli 9 e 10, da presentare entro trecentosessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto. La notifica deve includere la classificazione dell'impiego confinato secondo quanto stabilito dall'articolo 5, comma 3.

3. Per gli impianti e le operazioni di cui ai commi 1 e 2, sono raddoppiati i termini di cui all'articolo 7, commi 2 e 3, all'articolo 9, commi 2 e 3, e all'articolo 10, comma 3.

Art. 20.

(sanzioni)

1. Il titolare dell'impianto e' punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da lire tre milioni a lire otto milioni per la violazione dell'articolo 12, comma 2.

2. L'utilizzatore e' punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da lire tre milioni a lire otto milioni per la violazione dell'articolo 5, comma 6, dell'articolo 6, comma 1, lettera a), e comma 4, e dell'articolo 12, comma 1.

3. L'utilizzatore e' punito con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da lire un milione a lire cinque milioni per la violazione dell'articolo 16, commi 1 e 2.

4. La sanzione prevista al comma 1 si applica anche:

- a) al titolare dell'impianto in cui ha luogo l'impiego confinato di MOGM che sia privo dell'autorizzazione di cui all'articolo 7 commi 2 e 3;
  - b) all'utilizzatore che, per gli impieghi confinati di classe 3 e 4, sia privo dell'autorizzazione di cui all'articolo 10, comma 2;
  - c) al titolare dell'impianto che non osserva le prescrizioni stabilite dal Ministero della sanita' per l'impianto destinato all'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati;
  - d) all'utilizzatore che non osserva le prescrizioni stabilite dal Ministero della sanita' per l'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati;
  - e) all'utilizzatore che, per gli impieghi confinati di classe 2, non osserva le disposizioni di cui all'articolo 9, commi 2 e 3;
  - f) al titolare dell'impianto ed all'utilizzatore che non osservano le prescrizioni dettate dal Ministero della sanita' in caso di incidente, ai sensi dell'articolo 16, comma 5.
5. All'utilizzatore che non osserva le disposizioni di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b) si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire un milione a lire sei milioni.

Art. 21.

(estinzione delle contravvenzioni)

1. Alle contravvenzioni di cui all'articolo 20, si applicano le disposizioni del capo II del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758.

Art. 22.

(sanzioni per danni provocati alla salute umana e all'ambiente)

1. Fatte salve le disposizioni previste dagli articoli 20 e 21, e sempre che il fatto non costituisca piu' grave reato, chi, nell'esercizio delle attivita' di impiego confinato di MOGM previste nel presente decreto, cagiona pericolo per la salute pubblica ovvero pericolo di degradazione rilevante e' persistente delle risorse naturali biotiche o abiotiche, e' punito con a pena dell'arresto sino a tre anni o dell'ammenda sino a lire 100 milioni.

2. Chi con il proprio comportamento omissivo o commissivo in violazione delle disposizioni del presente decreto provoca un danno alle acque, al suolo, al sottosuolo e alle altre risorse ambientali, ovvero determina un pericolo concreto ed attuale di inquinamento ambientale, e' tenuto a procedere a proprie spese agli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale delle aree inquinate e degli impianti dai quali e' derivato il danno ovvero deriva il pericolo di inquinamento, ai sensi e secondo il procedimento di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22.

3. Ai sensi dell'articolo 18 della legge 8 luglio 1986, n. 349, e' fatto salvo il diritto ad ottenere il risarcimento del danno non eliminabile con la bonifica ed il ripristino ambientale di cui al comma 2.

4. Nel caso in cui non sia possibile una precisa quantificazione del danno di cui al comma 3, lo stesso si presume, salvo prova contraria, di ammontare non inferiore alla somma corrispondente alla sanzione pecuniaria amministrativa, ovvero alla sanzione penale, in concreto applicata. Nel caso sia stata irrogata una pena detentiva, solo al fine della quantificazione del danno di cui al presente comma, il ragguaglio fra la stessa e la pena pecuniaria, ha luogo calcolando quattrocentomila lire, per un giorno di pena detentiva. In caso di sentenza di condanna in sede penale o di emanazione del provvedimento di cui all'articolo 444 del codice di procedura penale, la cancelleria del giudice che ha emanato il provvedimento trasmette copia dello stesso al Ministero dell'ambiente. Gli enti di cui al comma 1 dell'articolo 56 del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, come modificato dall'articolo 22 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 258, danno prontamente notizia dell'avvenuta erogazione delle sanzioni amministrative al Ministero dell'ambiente, al fine del recupero del danno ambientale.

5. Chi non ottempera alle prescrizioni di cui al comma 2, e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni.

Art. 23

(adempimenti successivi)

1. Si provvede al recepimento di direttive tecniche di modifica degli allegati con provvedimento amministrativo del Ministro della sanita', previa comunicazione al Ministro dell'ambiente e al Ministro del lavoro e della previdenza sociale; ogni qualvolta la nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento, il provvedimento e' emanato di concerto con il Ministro dell'ambiente e con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale.

Art. 24

(abrogazione)

1. Sono abrogati il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 91, e le norme applicative di cui ai decreti del Ministro della sanita' 20 maggio 1993, 1o marzo 1995, 25 settembre 1996, e 10 aprile 1997; dette abrogazioni decorrono dalla data di entrata in vigore del presente decreto e delle relative norme applicative di cui all'articolo 18, comma 1.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 12 aprile 2001

CIAMPI

AMATO, Presidente del Consiglio dei

Ministri

MATTIOLI, Ministro per le politiche

comunitarie

VERONESI, Ministro della sanita'

DINI, Ministro degli affari esteri

FASSINO, Ministro della giustizia

VISCO, Ministro del tesoro, del bilancio e Della programmazione

economica

BORDON, Ministro dell'ambiente

SALVI, Ministro del lavoro e della

previdenza sociale

LETTA, Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e

del commercio con l'estero

PECORARO SCANIO, Ministro delle

politiche agricole e forestali

Visto, il Guardasigilli: FASSINO

ALLEGATO I

PARTE A

Sono considerate, tra l'altro, tecniche di modificazione genetica di cui all'art. 2, comma 1, lettera b), punto 1:

- 1) tecniche di ricombinazione di acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo al di fuori dell'organismo, in un virus, in plasmide batterico o altro sistema vettore e il loro inserimento in un organismo ospite nel quale non si presentano in natura ma nel quale sono in grado di moltiplicarsi in maniera continuativa.
- 2) tecniche che ricorrono all'introduzione diretta in un microorganismo di materiale genetico preparato al di fuori dello stesso, comprese la microinoculazione, la macroinoculazione, la microincapsulazione;
- 3) tecniche di fusione cellulare o di ibridazione che producono cellule vive con nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile mediante la fusione di due o più cellule con metodi non presenti in natura.

#### PARTE B

Tecniche di cui all'art. 2, comma 1, lettera b), punto 2), che non sono considerate tecniche di modificazione genetica se non comportano ricorso a molecole ricombinanti di acido nucleico o a microorganismi geneticamente modificati prodotti con tecniche o metodologie diverse da quelle escluse dall'Allegato II, parte A:

- 1) fecondazione in vitro;
- 2) processi naturali come: coniugazione, trasduzione, trasformazione;
- 3) induzione della poliploidia.

#### ALLEGATO II

#### PARTE A

Le tecniche o metodologie di modificazione genetica di cui all'articolo 3, comma I, sono:

- 1) mutagenesi;
- 2) fusione cellulare (compresa la fusione di protoplasti) di specie procariotiche che scambiano materiale genetico mediante processi fisiologici noti;
- 3) fusione cellulare (compresa la fusione dei protoplasti) di cellule di qualsiasi specie eucariotica, compresa la produzione di ibridomi e la fusione di cellule vegetali;
- 4) autoclonazione consistente nell'eliminazione di sequenze di acido nucleico da una cellula di un organismo che può essere seguita o meno dal reinserimento in tutto o in parte dell'acido nucleico interessato (o di un equivalente sintetico), che si effettui o meno, in via preliminare, un intervento enzimatico o meccanico, in cellule della stessa specie o in cellule molto vicine da un punto di vista filogenetico, che possono scambiare materiale genetico mediante processi fisiologici naturali, qualora per il microorganismo che ne derivi sia improbabile attendersi che provochi malattie ad esseri umani, animali o piante. L'autoclonazione può comprendere il ricorso a vettori ricombinanti il cui impiego sicuro nel microorganismo specifico sia ampiamente documentato.

#### PARTE B

Criteri per stabilire la sicurezza dei microorganismi geneticamente modificati (MOGM) per la salute umana e l'ambiente.

Nel presente allegato sono descritti in termini generali i criteri che consentono di stabilire la sicurezza per la salute umana e l'ambiente di tipi di MOGM e la loro idoneità ad essere inseriti nella parte C. Esso sarà integrato da note esplicative che forniranno una guida che faciliterà l'applicazione di tali criteri e che saranno adottate in sede comunitaria.

##### 1. Introduzione.

I MOGM inseriti nella parte C dell'allegato II del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, non rientrano nella sfera di applicazione del presente decreto. L'inserimento di un MOGM in tale elenco avviene solo previo esame caso per caso e l'esclusione riguarda un MOGM ben definito. L'esecuzione riguarda solo i MOGM destinati ad un impiego confinato, come da definizione dell'art. 2, lettera c), ma non i casi di immissione deliberata nell'ambiente di MOGM. Per essere inserito nell'elenco di cui alla parte C un MOGM deve essere conforme ai criteri specificati qui di seguito.

##### 2. Criteri generali.

- 2.1. Verifica/convalida del ceppo: occorre stabilire precisamente l'identità del ceppo; la modificazione deve essere nota e verificata.
- 2.2. Prove documentate e riconosciute della sicurezza del MOGM: occorre fornire documenti comprovanti la sicurezza dell'organismo.
- 2.3. Stabilità genetica: qualora un'eventuale instabilità genetica possa influire negativamente sulla sicurezza dell'organismo, occorre fornire prove della sua stabilità genetica.
3. Criteri specifici.
- 3.1. Assenza di patogenicità: il MOGM non deve causare malattie o danni alla salute di soggetti umani, animali o piante. Dato che la patogenicità comprende la tossinogenesi e all'allergenicità, il MOGM deve essere caratterizzato anche da:
  - 3.1.1. Assenza di tossinogenesi: il MOGM non deve manifestare tossinogenesi a causa della modificazione genetica subita, né essere noto per le sue proprietà tossinogene.
  - 3.1.2. Assenza di allergenicità: il MOGM non deve manifestare allergenicità a causa della modificazione genetica subita, né essere un noto allergene dotato, in particolare, di proprietà allergeniche comparabili a quelle dei microrganismi identificati nel decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successivi aggiornamenti, relativo alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici nei luoghi di lavoro.
- 3.2. Assenza di agenti nocivi accidentali: il MOGM non deve ospitare accidentalmente agenti noti, ad esempio altri microrganismi, in stato attivo o latente, presenti nell'ambiente di coltura o all'interno del MOGM, che potrebbero causare danni alla salute umana o all'ambiente.
- 3.3. Trasferimento dei geni: il materiale genetico modificato non deve risultare dannoso se trasferito, né essere autotrasmissibile o trasferibile con frequenza superiore a quella di altri geni del microorganismo ricevente o parentale.
- 3.4. Sicurezza per l'ambiente in caso di disposizione significativa non intenzionale: il MOGM non deve produrre effetti negativi sull'ambiente, né nell'immediato né a distanza di tempo, qualora dovesse verificarsi un incidente che comporti una significativa disposizione non internazionale del MOGM. I MOGM che non rispondono ai criteri di cui sopra non possono essere inseriti nella parte C.

##### **((Introduzione.**

**Possono essere inclusi nell'allegato II, parte C solo i tipi di microrganismi geneticamente modificati (MGM) che soddisfano sia i criteri generali che i criteri specifici di cui all'allegato II, parte B.**

**Tutti gli MGM inclusi nell'allegato II, parte C sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale insieme alle caratteristiche identificative o alle pertinenti fonti di riferimento. Per stabilire se un determinato tipo di MGM può essere incluso nell'allegato II, parte C occorre tenere conto di tutte le sue componenti e se necessario anche del processo utilizzato per costruirlo. È opportuno sottolineare che, pur essendo necessario considerare tutti gli aspetti, soltanto le caratteristiche dell'MGM sono valutate alla luce dei criteri di cui all'allegato II, parte B. Se tutte le componenti dell'MGM esaminate singolarmente sono ritenute sicure, è molto probabile che l'MGM in questione soddisfi i criteri di sicurezza. Poiché tuttavia ciò non può essere dato per scontato, occorre procedere ad un esame approfondito.**

**Se nel corso della produzione di un MGM finale sono prodotti microrganismi intermedi, anche questi ultimi devono essere valutati alla luce dei criteri di cui all'allegato II, parte B, per poter escludere ciascun tipo dall'ambito di applicazione della direttiva e quindi di fatto ritenere accettabile l'esenzione dell'impiego confinato nel suo complesso. Gli Stati membri devono fare in modo che le presenti note orientative siano applicate sia dagli utilizzatori, ai fini della predisposizione della documentazione attestante la sicurezza per la salute umana e per l'ambiente dei tipi di MGM da includere nell'allegato II, parte C, sia dalle autorità nazionali competenti, in sede di verifica del rispetto dei criteri previsti. La documentazione deve contenere elementi di prova dettagliati e concreti, per consentire agli Stati membri di valutare se le dichiarazioni relative alla sicurezza degli MGM con riferimento ai suddetti criteri sono giustificate. In caso di incertezza scientifica, occorre adottare un approccio precauzionale; gli MGM potranno essere presi in considerazione ai fini dell'esenzione solo in presenza di prove convincenti del rispetto dei criteri.**

**Una volta verificato il rispetto dei criteri, l'autorità nazionale competente che riceve la documentazione deve trasmetterla alla Commissione, che a sua volta deve consultare il comitato istituito ai sensi dell'art. 21 della direttiva in merito all'inclusione dell'MGM nell'allegato II, parte C. Nell'appendice 1 sono riportate le definizioni dei termini utilizzati.**

##### **1. Criteri generali.**

##### **1.1. Verifica/convalida del ceppo.**

*Occorre stabilire e convalidare l'identita' del ceppo e caratterizzare opportunamente la struttura e la funzione del vettore/inserto cosi' come presenti nell'MGM finale. Una descrizione dettagliata dell'evoluzione storica del ceppo in questione (compresa la storia delle modificazioni genetiche) puo' fornire informazioni utili ai fini della valutazione della sicurezza. Occorre inoltre chiarire il rapporto tassonomico con microrganismi nocivi strettamente affini gia' noti, che consente di ricavare informazioni sulle eventuali caratteristiche nocive normalmente non espresse ma che potrebbero esprimersi a seguito della modificazione genetica. E' opportuno verificare anche l'identita' dei sistemi di coltura di cellule e tessuti eucariotici sulla base delle classificazioni internazionali (ad esempio ATCC o altre).*

*Occorre passare in rassegna la letteratura scientifica in materia per studiare i precedenti, la documentazione relativa alla sicurezza, i dati tassonomici e i marcatori fenotipici e genetici; in particolare si consiglia di utilizzare la «Bergeys Manual of Determinative Bacteriology», riviste e articoli scientifici nonche' le informazioni ottenute da societa' private che forniscono il DNA. Altre informazioni utili possono essere ricavate dalle collezioni di colture e dalle organizzazioni per la collezione di colture, quali la Federazione mondiale delle collezioni di colture cellulari (World Federation of Culture Collections - WFCC) che pubblica il repertorio mondiale delle collezioni di colture di microrganismi, e l'Organizzazione europea delle collezioni di colture cellulari (European Culture Collections Organisation - ECCO). E' opportuno tenere conto anche delle principali collezioni europee di colture che conservano gruppi quantitativamente significativi di microrganismi. Nel caso di un nuovo isolato o di un nuovo ceppo non ancora studiati in maniera approfondita occorre affrontare le eventuali questioni rimaste irrisolte ricorrendo ai test effettuati per confermare l'identita' dell'MGM in questione. Questa situazione puo' verificarsi quando il ceppo dell'MGM differisce notevolmente dal ceppo parentale o dai ceppi parentali, ad esempio perche' derivato da una fusione cellulare o da modificazioni genetiche multiple.*

*I test eventualmente necessari per confermare l'identita' del ceppo possono comprendere lo studio della morfologia, la colorazione, la microscopia elettronica, la sierologia, i profili nutrizionali basati sull'utilizzazione e/o sulla degradazione, l'analisi isoenzimatica, il profilo proteico e degli acidi grassi, la percentuale di G + C, le impronte del DNA e dell'RNA, l'amplificazione di sequenze di DNA/RNA proprie dell'unita' tassonomica in questione, l'uso di sonde geniche, l'ibridazione con sonde di DNA specifiche per l'RNA ribosomiale e il sequenziamento del DNA o dell'RNA. I risultati di questi test dovrebbero essere opportunamente documentati.*

*L'identificazione dei geni dell'MGM avviene in condizioni ottimali quando sono note le sequenze nucleotidiche complete del vettore e dell'inserto. In questo modo si puo' risalire alla funzione di ciascuna unita' genetica. Ove possibile, le dimensioni del vettore e dell'inserto dovrebbero essere limitate alle sequenze geniche necessarie per ottenere la funzione desiderata. In questo modo si riduce la probabilita' di introduzione e di espressione di funzioni criptiche o di acquisizione di caratteristiche indesiderate.*

#### **1.2. Prove documentate e riconosciute della sicurezza dell'MGM.**

*E' necessario provare e documentare la sicurezza dell'MGM, ad esempio presentando i risultati di test gia' effettuati o dati ricavati dalla letteratura scientifica o documenti che comprovino la sicurezza dell'organismo. Occorre sottolineare che l'esistenza di precedenti che attestino l'uso sicuro del microrganismo non garantisce necessariamente la sicurezza, specialmente se l'MGM e' stato utilizzato in condizioni rigorosamente controllate per ragioni di sicurezza.*

*Le prove documentate della sicurezza del ceppo ricevente o parentale costituiscono un elemento fondamentale per decidere se un MGM soddisfa questo criterio.*

*Tuttavia l'MGM in questione puo' avere subito modifiche significative rispetto alla generazione parentale, che potrebbero incidere sulla sua sicurezza e che devono quindi essere studiate attentamente. In particolare, occorre procedere con molta cautela se la modificazione genetica e' stata concepita per eliminare un tratto dannoso o patogeno dal ceppo ricevente o parentale. In questi casi, per dimostrare la sicurezza occorre fornire prove documentate dell'avvenuta rimozione dei tratti dannosi o potenzialmente dannosi. Se non sono disponibili dati specifici sul ceppo ricevente o parentale e' possibile utilizzare i dati raccolti per la specie. Tali dati, suffragati dall'analisi della bibliografia esistente in materia e da studi tassonomici sulla variazione del ceppo all'interno della specie, possono fornire prove della sicurezza del ceppo ricevente o parentale in questione.*

*In assenza di informazioni che consentano di provare la sicurezza dell'MGM, occorre effettuare appositi test per dimostrare tale sicurezza.*

#### **1.3. Stabilita' genetica.**

*La modificazione genetica non deve accrescere la stabilita' dell'MGM rispetto ai microrganismi non modificati presenti nell'ambiente, per evitare qualunque possibile danno.*

*Qualora un'eventuale instabilita' dovuta alla modificazione genetica possa influire negativamente sulla sicurezza dell'organismo, occorre fornire prove della stabilita', in particolare nei casi in cui e' stata introdotta nell'MGM una mutazione inattivante che ne attenua le proprieta' nocive.*

### **2. Criteri specifici.**

#### **2.1. Assenza di patogenicita'.**

*L'MGM non dovrebbe causare patologie o danni alla salute di esseri umani, piante o animali sani ne' in condizioni normali, ne' a seguito di incidenti ragionevolmente prevedibili (ad es. puntura da ago, ingestione accidentale, esposizione ad aerosol e dispersione con successiva esposizione ambientale). Nel caso in cui esista una maggiore probabilita' che siano esposti all'MGM individui immunocompromessi (ad esempio quando l'MGM e' destinato ad essere utilizzato in ambito clinico) occorre tenere conto, nel momento in cui si valuta la sicurezza complessiva dell'MGM, dei possibili effetti derivanti da tale esposizione.*

*L'esame della letteratura scientifica e le informazioni di base raccolte per stabilire la conformita' ai criteri generali dovrebbero fornire la maggior parte dei dati richiesti in questa sede. E' comunque necessario analizzare i dati storici sulla manipolazione e sulla sicurezza della specie e dei ceppi strettamente affini. Occorre inoltre consultare gli elenchi degli agenti patogeni umani, animali e vegetali.*

*I vettori virali eucariotici da iscrivere nell'allegato II, parte C non devono produrre effetti nocivi per la salute umana e per l'ambiente.*

*Occorre conoscere le loro origini, i meccanismi di attenuazione e la stabilita' delle caratteristiche in questione. Ove possibile occorre confermare la presenza di tali caratteristiche nel virus prima e dopo la modificazione. Se si utilizzano vettori di questo tipo e' preferibile ricorrere unicamente a mutazioni per delezione. Un'altra soluzione accettabile e' rappresentata dai costrutti che utilizzano vettori di DNA o RNA derivati da virus in cellule ospiti coltivate nelle quali non sono presenti ne' possono essere prodotti virus infettivi.*

*Si ritiene improbabile che i ceppi non virulenti di specie patogene riconosciute, quali i vaccini vivi per l'immunizzazione umana e animale, possano causare patologie; di conseguenza essi soddisfano i criteri di cui all'allegato II, parte B a condizione che:*

*1) l'esame della letteratura scientifica confermi la sicurezza del ceppo non virulento e l'assenza di effetti negativi sulla salute umana, animale o vegetale; oppure*

*2) il ceppo sia stabilmente privo di materiale genetico che determina virulenza o presenti mutazioni stabili che notoriamente attenuano in misura sufficiente la virulenza (test di patogenicita', studi genetici, sonde geniche, rilevazione di fagi e plasmidi, mappatura degli enzimi di restrizione, sequenziamento, sonde proteiche) e la cui sicurezza risulti sufficientemente provata. Occorre prendere in considerazione il rischio di inversione della delezione o della mutazione genica a seguito di eventuali nuovi trasferimenti di geni.*

*Qualora l'analisi bibliografica e gli studi tassonomici non consentano di ricavare le informazioni necessarie, occorre effettuare test di patogenicita' adatti al microrganismo in questione. I test dovrebbero essere effettuati sull'MGM anche se in alcuni casi potrebbe risultare opportuno effettuarli sul ceppo ricevente o parentale. Tuttavia, se l'MGM e' sostanzialmente diverso dai suoi organismi parentali occorre procedere con attenzione per evitare false conclusioni di non patogenicita'.*

*Di seguito sono indicati alcuni esempi di ceppi riceventi o parentali di microrganismi per la produzione di MGM in grado di soddisfare i criteri per l'inclusione nell'allegato II, parte C:*

*derivati di ceppi batterici resi sufficientemente inattivi, ad esempio Escherichia coli K12 e Staphylococcus aureus 83254, la cui crescita e sopravvivenza dipendono dall'aggiunta di nutrienti non presenti nel corpo umano o nell'ambiente esterno al mezzo di coltura (ad es. fabbisogno di acido diaminopimelico e auxotrofia di timina);*

*i sistemi di coltura di cellule e tessuti eucariotici (vegetali o animali, inclusi i mammiferi) possono essere considerati come ospiti resi sufficientemente inattivi. Gli MGM basati su tali cellule devono soddisfare gli altri criteri indicati nel presente documento (ad esempio assenza di agenti avventiziosi nocivi o di vettori mobilizzabili);*

*i ceppi di ospiti non patogeni di tipo selvatico possono avere nicchie ecologiche estremamente specializzate e di conseguenza avere un impatto ambientale minimo in caso di dispersione accidentale, oppure sono talmente diffusi ma inoffensivi da rendere una dispersione accidentale praticamente priva di conseguenze per la salute degli esseri umani, degli animali o delle piante. Di questa categoria fanno parte i seguenti organismi ospiti: batteri lattici, rizobatteri, termofili estremi, batteri o funghi produttori di antibiotici. Deve trattarsi di microrganismi le cui caratteristiche genetiche e molecolari sono ben conosciute e ben documentate.*

*Il vettore e l'inserito, così come presenti nell'MGM finale, non dovrebbero contenere geni che esprimono una proteina attiva o un trascritto (ad esempio determinanti di virulenza, tossine, ecc.) ad un livello e in una forma tali da conferire all'MGM un fenotipo patogeno per gli esseri umani, gli animali e le piante o in grado di produrre effetti nocivi per l'ambiente.*

*E' opportuno evitare l'uso di vettori o inserti contenenti sequenze che codificano tratti nocivi in determinati microrganismi, ma che non conferiscono all'MGM un fenotipo patogeno per gli esseri umani, gli animali e le piante o nocivo per l'ambiente. Occorre accertarsi che il materiale genetico inserito non codifichi un determinante di patogenicità in grado di sostituirsi ad una mutazione inattivante presente nell'organismo parentale.*

*Il fenotipo risultante da un vettore può dipendere dall'organismo ricevente o da quello parentale; tuttavia ciò che vale per un ospite non dovrebbe essere dato per scontato anche quando il costrutto è trasferito ad un altro ospite. Ad esempio, un vettore costituito da un retrovirus inattivato, se utilizzato in batteri oppure nella maggior parte delle linee cellulari, non è in grado di produrre particelle virali infettive; tuttavia lo stesso vettore utilizzato in una linea cellulare di packaging potrebbe produrre particelle virali infettive e, in funzione della natura dell'inattivazione e delle sequenze dell'inserito, conferire all'MGM un fenotipo in grado di causare patologie.*

#### **2.1.1. Assenza di tossinogenicità.**

*L'MGM non dovrebbe produrre tossine indesiderate, né un aumento della tossinogenicità a seguito della modificazione genetica subita. Tra le tossine microbiche si possono citare ad esempio le esotossine, le endotossine e le micotossine. L'analisi del ceppo ricevente o parentale può fornire utili informazioni al riguardo.*

*E' opportuno sottolineare che, sebbene un ceppo ricevente o parentale sia privo di tossine, non si può comunque escludere la possibilità che il vettore o l'inserito introducano tossine oppure ne stimolino o deprimano la produzione. Occorre pertanto verificare attentamente la presenza di tossine, malgrado ciò non impedisca necessariamente l'inclusione dell'MGM nell'allegato II parte C.*

#### **2.1.2. Assenza di allergenicità.**

*Sebbene tutti i microrganismi siano in qualche misura potenzialmente allergenici, alcune specie sono espressamente riconosciute come tali; esse sono elencate nella direttiva 93/88/CEE e nella direttiva 95/30/CE e successive modifiche. Occorre stabilire se l'MGM in questione fa parte di questo gruppo specifico di allergeni. Le componenti allergeniche dei microrganismi comprendono le membrane cellulari, le spore, i metaboliti naturali (ad es. enzimi proteolitici) e alcuni antibiotici. Se il vettore e l'inserito sono espressi nell'MGM finale il prodotto genico non deve possedere attività biologiche in grado di generare importanti allergeni. Si deve tuttavia osservare che questo criterio non può essere applicato in termini assoluti.*

#### **2.2. Assenza di agenti avventizi nocivi.**

*L'MGM non deve ospitare agenti avventizi noti, ad esempio micoplasmi, virus, batteri, funghi, altre cellule animali o vegetali e simbionti che possano causare effetti nocivi. Un metodo per evitare questo problema consiste nell'utilizzare, ai fini della costruzione dell'MGM, un ceppo ricevente o parentale notoriamente privo di agenti avventizi nocivi; tuttavia non si può presupporre che l'MGM in questione sia privo di agenti avventizi solo perché lo erano gli individui parentali. Infatti, durante la costruzione dell'MGM potrebbero essere stati introdotti nuovi agenti avventizi.*

*Occorre prestare particolare attenzione quando si deve stabilire se le colture di cellule animali contengono agenti avventizi potenzialmente nocivi quali il virus della coriomeningite linfocitica o micoplasmi come il Mycoplasma pneumoniae. Gli agenti avventizi possono risultare di difficile individuazione e occorre dunque tenere conto dei limiti di efficacia dei metodi di screening.*

#### **2.3. Trasferimento di materiale genetico.**

*Qualora sia in grado di produrre nel microrganismo ricevente un fenotipo nocivo, il materiale genetico inserito nell'MGM non dovrebbe essere trasmissibile né mobilizzabile.*

*Il vettore e l'inserito non dovrebbero trasferire all'MGM alcun marcatore della resistenza qualora la resistenza possa compromettere un trattamento terapeutico. La presenza di tali marcatori non esclude comunque a priori l'inclusione dell'MGM nell'allegato II, parte C, ma sottolinea ancora una volta l'importanza che tali geni non siano mobilizzabili.*

*I vettori quali virus, cosmidi o altri tipi di vettori derivati da virus ed utilizzati come vettori di clonazione dovrebbero anche essere resi non lisogenici (privandoli ad esempio del repressore cI-λ). L'inserito non dovrebbe essere mobilizzabile, ad esempio a causa della presenza di sequenze trasferibili di provirus o di altre sequenze funzionali di trasposizione.*

*Alcuni vettori integrati nel cromosoma ospite possono anch'essi essere considerati non mobilizzabili ma dovrebbero comunque essere esaminati caso per caso, con particolare riferimento ai meccanismi che potrebbero facilitare la mobilità del cromosoma (ad es. la presenza di un fattore sessuale cromosomico) o la trasposizione ad altri repliconi eventualmente presenti all'interno dell'ospite.*

#### **2.4. Sicurezza per l'ambiente in caso di dispersione accidentale.**

*Normalmente un microrganismo geneticamente modificato può causare danni all'ambiente solo se è in grado di sopravvivere e se possiede caratteristiche pericolose. Nel prendere in considerazione i danni per l'ambiente, occorre tenere conto delle differenti condizioni ambientali esistenti negli Stati membri e, se necessario, ipotizzare eventuali situazioni estreme. Occorre inoltre fornire, ove disponibili, i dati relativi a precedenti emissioni (deliberate o no) e al loro eventuale impatto sull'ambiente.*

##### **2.4.1. Sopravvivenza dell'organismo.**

*Per stabilire se un microrganismo geneticamente modificato può avere effetti negativi per l'ambiente o causare patologie nelle piante e negli animali, occorre stabilire se le caratteristiche biologiche dell'MGM in questione possono rafforzare, lasciare inalterata o diminuire la sua capacità di sopravvivenza nell'ambiente. Qualora sia stato reso biologicamente inadatto a sopravvivere nell'ambiente, l'MGM non sopravviverà per periodi significativi al di fuori delle strutture di contenimento e quindi la probabilità di un'interazione con l'ambiente risulterà scarsa.*

*In sede di valutazione degli eventuali effetti negativi sull'ambiente occorre tenere presente anche il destino probabile degli MGM che sfuggono alle misure di confinamento ed entrano nelle reti alimentari.*

##### **2.4.2. Dispersione.**

*Per stabilirsi nell'ambiente un MGM deve essere in grado di sopravvivere alla dispersione ed insediarsi in una nicchia adatta. Occorre dunque tenere presente il metodo di dispersione e la probabilità di sopravvivenza durante la dispersione. Molti microrganismi ad esempio sopravvivono se dispersi in aerosol e in piccole particelle, oppure attraverso gli insetti e i vermi.*

##### **2.4.3. Innesamento dell'organismo nell'ambiente.**

*L'insediamento in un determinato ambiente dipende dalla natura dell'ambiente nel quale avviene la dispersione e dalla capacità dell'MGM di sopravvivere al trasferimento nel nuovo ambiente. La capacità di insediarsi in una nicchia adeguata varia in funzione delle dimensioni della popolazione vitale, delle dimensioni della nicchia stessa e della maggiore o minore frequenza di nicchie adatte per la specie. Le probabilità variano di specie in specie ed inoltre la resistenza o la sensibilità agli stress biotici o abiotici influiscono anch'esse notevolmente sulla capacità di insediamento di un MGM nell'ambiente. La persistenza di un MGM nell'ambiente per un periodo significativamente lungo dipende dalla sua capacità di sopravvivere e di adattarsi alle condizioni ambientali, oppure da un tasso di crescita competitivo. Questi fattori possono essere a loro volta influenzati dalla modificazione genetica subita e dal sito di integrazione. Esistono alcuni casi in cui la modificazione genetica non influisce sulla capacità di sopravvivenza, ad esempio quando:*

*il prodotto genico che contribuisce alla formazione di un metabolita secondario, formatosi alla fine della crescita, non può promuovere l'avvio della crescita.*

##### **2.4.4. Trasferimento di materiale genetico.**

*La quantità di informazioni disponibili sul trasferimento di materiale genetico tra microrganismi è in continuo aumento. Anche se l'MGM ha una capacità di sopravvivenza molto limitata, occorre stabilire se il materiale genetico introdotto è in grado di persistere nell'ambiente o di trasferirsi in altri organismi e provocare danni. Il trasferimento di materiale genetico è stato osservato in condizioni sperimentali nel suolo (incluse le rizosfere), nel tratto intestinale degli animali e nell'acqua, mediante coniugazione, trasduzione o trasformazione.*

*La possibilità di trasferimento di materiale genetico da un MGM con ridotta probabilità di crescita e capacità limitata di sopravvivenza è molto remota. Se l'MGM non trasporta plasmidi autotrasmissibili o fagi trasduttori si può praticamente escludere qualsiasi trasferimento attivo. Inoltre il rischio è molto limitato se il vettore o l'inserito non sono autotrasmissibili o sono scarsamente mobilizzabili.*

**Agenti avventizi: altri microrganismi attivi o latenti che vivono in contiguita' o all'interno del microrganismo in questione.**

**Antigene: qualsiasi molecola che induca le cellule B a produrre un anticorpo specifico. La molecola puo' essere riconosciuta specificamente dagli elementi di adattamento del sistema immunitario, ossia dalle cellule B o dalle cellule T o da entrambe.**

**Allergene: antigene in grado di sensibilizzare gli individui in modo da provocare in essi una reazione di ipersensibilita' in caso di successiva esposizione.**

**Allergia: complesso di reazioni immediate di ipersensibilita' che si verificano quando una risposta IgE e' diretta contro un antigene innocuo, ad esempio una cellula batterica non patogena e non vitale. I mastociti sensibilizzati dall'IgE liberano mediatori farmacologici, con conseguente reazione infiammatoria acuta e sintomi quali asma, eczema o rinite.**

**Coniugazione: trasferimento attivo di DNA da un ospite a un altro.**

**Cosmide: tipo di vettore da clonazione che contiene un plasmide nel quale sono state inserite sequenze cos di un fago lambda.**

**Patologia: qualunque alterazione strutturale o funzionale in un essere umano, animale o vegetale immunocompetente che causa malattie o disturbi rilevabili.**

**Espressione: processo di produzione di trascritti di RNA, proteine e polipeptidi tramite le informazioni contenute nei geni dei MGM. In questa sede «espressione» corrisponde anche alla misura del livello presunto o noto di espressione del materiale genetico inserito.**

**Mobilizzazione: trasferimento passivo da un ospite all'altro.**

**Vettori a ridotta mobilizzazione: vettori con una o piu' funzioni di trasferimento difettose che difficilmente sono mobilizzati per l'intervento di altri elementi che suppliscono alle funzioni mancanti.**

**Patogenicita': capacita' di un microrganismo di provocare una patologia tramite infezione, tossicita' o allergenicita'. La patogenicita' e' un attributo significativo sul piano tassonomico ed e' caratteristica di una specie.**

**Plasmide: pezzo di DNA extracromosomico autoreplicante riscontrato in molti microrganismi, che generalmente conferisce alcuni vantaggi evolutivi alle cellule ospiti.**

**Microrganismo ricevente o parentale: microrganismo che ha subito la modificazione genetica.**

**Rizobatteri: batteri presenti nella rizosfera, ossia nel suolo ad immediato contatto con le radici delle piante, che penetrano nelle radici per via intracellulare o intercellulare. I rizobatteri sono spesso utilizzati per l'inoculazione di microbi/semi in agricoltura.**

**Trasduzione: l'incorporazione di DNA batterico nelle particelle di un batteriofago e il loro trasferimento in un batterio ricevente.**

**Trasformazione: captazione di DNA nudo da parte di una cellula.**

**Vettore: elemento che trasporta molecole di DNA o RNA ad esempio un plasmide o un batteriofago nel quale puo' essere inserita una sequenza di materiale genetico per essere introdotta in una nuova cellula ospite dove verra' replicata e in alcuni casi espressa.**

**Virulenza: capacita' di produrre effetti nocivi. La capacita' di danneggiare le specie ospiti puo' variare notevolmente tra i singoli ceppi di un microrganismo.))**

## PARTE C

Tipi di organismi geneticamente modificati che soddisfano i criteri elencati nella Parte B:

(da completare ai sensi dell'articolo 3, comma 2)

### ALLEGATO III

PRINCIPI DA SEGUIRE PER LA VALUTAZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 5, COMMA 2

#### A. ELEMENTI DI VALUTAZIONE

1. Sono considerati effetti potenzialmente nocivi:

- le affezioni degli esseri umani, inclusi gli effetti tossici o allergici;
- le malattie degli animali o delle piante;
- gli effetti negativi dovuti all'impossibilita' di curare la malattia o di predisporre un'efficace profilassi;
- gli effetti negativi dovuti alla colonizzazione o alla diffusione nell'ambiente;
- gli effetti negativi dovuti al trasferimento per via naturale ad altri organismi del materiale genetico inserito.

2. La valutazione di cui all'articolo 5, comma 2, si deve basare sui seguenti elementi:

a) l'individuazione di tutti gli effetti potenzialmente nocivi dell'impiego confinato, in particolare quelli associati con:

- 1) il microorganismo ricevente;
- 2) il materiale genetico inserito (proveniente dall'organismo donatore);
- 3) il vettore;
- 4) il microorganismo donatore (qualora esso intervenga nell'operazione);
- 5) il MOGM che ne deriva;

b) le caratteristiche dell'impiego confinato;

c) la gravita' degli effetti potenzialmente nocivi;

d) la probabilita' che gli effetti potenzialmente nocivi si realizzino.

#### B. PROCEDURA

1) La prima fase della procedura di valutazione deve consistere nell'individuare le proprieta' nocive del ricevente e, se del caso, del microorganismo donatore, le eventuali caratteristiche di pericolosita' associate al vettore o al materiale inserito, compresa ogni eventuale alterazione delle proprieta' proprie del ricevente.

2) In generale, devono essere considerati tali da poter rientrare nella classe 1 di cui all'articolo 5 soltanto i MOGM per i quali:

- e' altamente improbabile che il microorganismo ricevente o quello parentale provochino malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante (Si dovrebbe applicare solo agli animali ed alle piante presenti nell'ambiente potenzialmente esposto.);
- la natura del vettore e dell'inserito e' tale da non conferire al MOGM un fenotipo in grado di provocare malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante (1), o di avere effetti nocivi sull'ambiente;
- e' altamente improbabile che il MOGM provochi malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante (Si dovrebbe applicare solo agli animali ed alle piante presenti nell'ambiente potenzialmente esposto.) o abbia effetti nocivi sull'ambiente.

3) Ai fini di rinvenire notizie utili alla procedura di valutazione, l'utilizzatore puo' fare riferimento a normative nazionali e comunitarie pertinenti, in particolare al decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni, ovvero a normative internazionali purché rappresentino il risultato di nuove conoscenze scientifiche o del progresso tecnico nella specifica materia.

Tali normative riguardano principalmente i microrganismi naturali e si basa solitamente sulla capacita' dei microrganismi di provocare malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante e sulla gravita' e trasmissibilita' della malattia che essi sono in grado di provocare. Il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni, classifica i microrganismi, in quanto agenti biologici, in quattro gruppi di rischio in base ai loro effetti potenziali su un individuo adulto sano. Tali gruppi di rischio possono essere usati dall'utilizzatore come riferimento per la classificazione delle attivita' di impiego confinato nelle quattro classi di rischio di cui all'articolo 5, comma 3. Lo stesso puo' anche prendere in considerazione gli schemi di classificazione che si riferiscono agli agenti patogeni per le piante e per gli animali. Le normative che prevedono schemi di classificazione forniscono solo un'indicazione provvisoria della classe di rischio dell'impiego confinato e delle relative misure di contenimento e di controllo.

4) La prima fase della procedura di valutazione del rischio, eseguita sulla base delle indicazioni di cui ai precedenti paragrafi 1, 2 e 3, dovrebbe consentire l'individuazione del livello di rischio associato al MOGM.

- 5) Al fine di selezionare le misure di contenimento e le altre misure di protezione, oltre al livello di rischio associato al MOGM, si devono tener presenti:
- le caratteristiche dell'ambiente potenzialmente esposto ai MOGM (per esempio se in esso siano presenti bioti noti che possano subire effetti nocivi a causa dei microrganismi utilizzati nelle attività di impiego confinato);
  - le caratteristiche dell'impiego confinato (per esempio entità, natura);
  - qualsivoglia operazione particolare o atipica (per esempio inoculazione di MOGM negli animali, impiego di apparecchi potenzialmente generatori di aerosol).
- 6) Sulla base degli elementi indicati al paragrafo 5, può essere ridotto o incrementato il livello di rischio del MOGM associato all'impiego confinato che si intende effettuare.
- 7) La valutazione eseguita in conformità alle indicazioni contenute nei precedenti paragrafi deve consentire l'assegnazione dall'impiego confinato ad una delle 4 classi di cui all'articolo 5, comma 3.

#### C. DOCUMENTO DI RIESAME

Il documento di riesame della valutazione di rischio di cui all'articolo 6, comma 4, deve contenere almeno i seguenti punti:

- indicazione di eventuali rischi non presi in considerazione precedentemente;
- conferma o meno dell'adeguatezza della classe precedentemente selezionata per l'impiego confinato;
- esito della verifica circa l'effettiva messa in atto delle misure di contenimento e delle altre misure di protezione corrispondenti alla classe dell'impiego confinato;
- eventuali ulteriori misure di contenimento e protezione adottate;
- analisi dell'accaduto ed identificazione delle cause nell'eventualità di incidente;
- dettagliata risposta agli eventuali ulteriori quesiti contenuti nella richiesta di riesame di cui all'articolo 6, comma 2, lettera c).

#### ALLEGATO IV

#### MISURE DI CONTENIMENTO E ALTRE MISURE DI PROTEZIONE

1. Le sottoelencate tabelle indicano i requisiti minimi e le misure necessarie, per ciascun livello di contenimento in attività di laboratorio (tabella I) e per altre attività (tabella II). Le tabelle Ib e Ic riportano aggiunte e modifiche, rispetto alla tabella Ia, rispettivamente per serre o camere di crescita (Ib) e per stabulari (Ic).

Parte di provvedimento in formato grafico

#### ALLEGATO V

#### Parte A

Informazioni da fornire nella notifica di impianto di cui all'articolo 7:

- Nominativo e qualifica del titolare dell'impianto.
- Nominativo del responsabile del servizio di prevenzione e protezione, nonché informazioni sulla sua formazione e qualifica; - informazioni dettagliate circa l'istituzione, nell'ambito del servizio di prevenzione e protezione, di eventuali comitati o sottocomitati per il rischio biologico o di un soggetto responsabile per la sicurezza biologica;
- ubicazione e descrizione degli impianti con indicazione del numero dei locali e delle relative sigle identificative, inclusa, nei casi di impieghi delle classi 2, 3 e 4; la pianta dei locali stessi;
- classe o classi degli impieghi confinati che possono essere condotti nell'impianto con indicazione del livello di contenimento di ciascun locale;
- elenco e descrizione tecnica delle apparecchiature presenti;
- solo per gli impieghi confinati della classe 1, riepilogo della valutazione di cui all'articolo 5, comma 2, e informazioni sulla gestione dei rifiuti.

#### Parte B

Informazioni da fornire nella notifica di impiego di cui all'articolo 9:

- data di presentazione o di autorizzazione della notifica di impianto di cui all'articolo 7;
- nominativo dell'utilizzatore e suo curriculum vitae;
- microrganismo ricevente, organismo donatore/i e, se del caso, sistema ospite-vettore;
- fonte/i e funzione/i prevista/e per il/i materiale/i genetico/i utilizzato/i nella modificazione;
- identità e caratteristiche del microrganismo geneticamente modificato;
- volumi approssimativi di cottura che verranno impiegati;
- descrizione delle misure di contenimento e delle altre misure di protezione da applicare, incluse informazioni sulla gestione dei rifiuti che saranno generati, il loro trattamento, la forma e l'impiego finali;
- scopo dell'impiego confinato compresi i risultati previsti;
- durata prevista per l'impiego confinato;
- sintesi della valutazione di cui all'articolo 5, comma 2;
- informazioni necessarie per predisporre i piani di emergenza di cui all'articolo 15;
- prova dell'avvenuta comunicazione della notifica di impiego da parte dell'utilizzatore al titolare dell'impianto, ove le due figure non coincidano.

#### Parte C

Informazioni da fornire nella notifica di impiego di cui all'articolo 10:

- data di presentazione o di autorizzazione della notifica di impianto di cui all'articolo 7;
- nominativo dell'utilizzatore e suo curriculum vitae;
- microrganismo ricevente o parentale da impiegare;
- sistema/i ospite-vettore usato/i (se del caso);
- organismo donatore;
- fonte/i e funzione/i prevista/e per il/i materiale/i genetico/i utilizzato/i nella modificazione;
- identità e caratteristiche dell'MOGM;
- volumi di coltura che verranno impiegati;
- descrizione delle misure di contenimento e delle altre misure di protezione che saranno applicate, incluse informazioni circa la gestione dei rifiuti, compresi il tipo e la forma dei rifiuti che saranno generati, il loro trattamento, la forma e l'impiego finali;
- scopo dell'impiego confinato, compresi i risultati previsti;
- durata prevista per l'impiego confinato;
- descrizione delle parti dell'impianto che verranno utilizzate

nell'impiego confinato;

d) - informazioni circa la prevenzione degli incidenti e gli eventuali piani di intervento in caso di emergenza:

- eventuali pericoli specifici derivanti dall'ubicazione dell'impianto;

- misure di prevenzione adottate, come apparecchiature di sicurezza, sistemi di allarme e metodi di contenimento;

- procedure e piani per la verifica dell'efficacia permanente delle misure di contenimento;

- descrizione delle informazioni fornite al personale;

- informazioni necessarie per predisporre i piani di emergenza

di cui all'articolo 15;

e) - copia della valutazione di cui all'articolo 5, comma 2;

f) - prova dell'avvenuta comunicazione della notifica di impiego da parte dell'utilizzatore al titolare dell'impianto, ove le due figure non coincidano.