

## **DECRETO LEGISLATIVO 12 aprile 2001, n. 206**

**ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 98/81/CE DEL CONSIGLIO CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 90/219/CEE CONCERNENTE L'IMPIEGO CONFINATO DI MICROORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI.**

### **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 microorganismi 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, 1 marzo 1995, 25 settembre 1996 e 10 aprile 1997;

**VISTA** la direttiva 98/81/CE concernente l'impiego confinato di microorganismi 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 delle 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 microorganismi 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) **microorganismo**: 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) **microorganismo geneticamente modificato (MOGM)**: un microorganismo 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 microorganismi 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, purchè 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 microrganismi 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 è 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 è 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 è 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 è 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 più 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, può autorizzare a non applicare una o più 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.

*(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 è 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 è effettuato immediatamente :

- a) quando vi è ragione di ritenere che le misure di contenimento o la classe attribuita all'impiego confinato non siano più 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 di 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 modalità 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 e integrazioni è sostituito dal seguente: "2. Nelle zone di lavoro di cui all'articolo 64, comma 1, lettera b), è 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 e integrazioni è sostituito dal seguente: "2. Nelle aree di lavoro in cui c'è rischio di esposizione è 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 microrganismi geneticamente modificati è tenuto a darne preventiva notifica, contenente almeno le informazioni elencate nell'allegato V, parte A, al Ministero della sanità 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 sanità 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 sanità 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 sanità 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 sanità che contiene almeno le informazioni elencate nell'allegato V, parte B; prima della trasmissione al Ministero della sanità, detta notifica è 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 più elevata, l'impiego confinato della classe 2 può aver luogo, in assenza di indicazioni contrarie da parte del Ministero della sanità, 60 giorni dopo la presentazione della notifica di cui al comma 1, o entro un termine più breve in caso di autorizzazione da parte del Ministero della sanità.
3. Se gli impianti sono stati oggetto di una precedente notifica relativa ad impieghi di classe più elevata e sono stati rispettati gli obblighi previsti dall'autorizzazione, l'impiego confinato della classe 2 può aver luogo subito dopo la notifica. L'utilizzatore, comunque, può richiedere al Ministero della sanità 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 sanità, 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 sanità, detta notifica è portata a conoscenza del titolare dell'impianto.
2. Un impiego confinato della classe 3 o della classe 4 non può aver luogo senza l'autorizzazione scritta del Ministero della sanità.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 è comunicata all'utilizzatore ed al titolare dell'impianto, nonché 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 sanità, 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 sanità effettua l'istruttoria preliminare esaminando la conformità delle notifiche alle disposizioni del presente decreto e la completezza delle informazioni fornite.

3. Il Ministero della sanità, in conformità 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 modalità 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 è consentito ovvero è 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 sanità della notifica e sono sospesi per i periodi in cui il Ministero della sanità è 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 è 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 è possibile prendere visione della stessa.

8. Chiunque intende fornire elementi conoscitivi e valutativi che ritenga ostativi al rilascio dell'autorizzazione all'impianto di cui al comma 6, può presentare in forma scritta osservazioni al Ministero della sanità e alle Autorità 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 sanità 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 gravità 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 gravità dei rischi;
2. Il titolare dell'impianto informa immediatamente il Ministero della sanità e aggiorna la notifica di cui all'articolo 7 qualora intenda apportare qualsiasi modifica all'impianto così come descritto all'Allegato V, parte A.
3. Il Ministero della Sanità, 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 gravità dei rischi, sentita la Commissione di cui all'articolo 14, può prescrivere modifiche all'impianto o alle modalità 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 proprietà intellettuale chiunque sia incaricato di esaminare gli atti di notifica o comunque ne venga a conoscenza per ragioni di ufficio è 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 virtù 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 località 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 sanità, 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 interrompe va comunque mantenuta la riservatezza delle informazioni ricevute.
6. Le informazioni ricevute dall'Autorità competente possono essere comunicate dalla stessa alla Commissione Europea, evidenziandone l'eventuale il carattere di riservatezza anche allo scopo di tutelare i diritti di proprietà intellettuale..

#### Art. 14.

##### *(Commissione interministeriale di valutazione)*

1. Con decreto del Ministro della sanità è istituita una commissione interministeriale di valutazione, composta dal direttore generale del dipartimento della prevenzione del Ministero della sanità o da un suo sostituto, che la presiede, da 11 rappresentanti dei Ministeri interessati e da 11 esperti di comprovata competenza scientifica, così suddivisi:
- a) due rappresentanti designati dal Ministro della sanità;
  - b) due rappresentanti designati dal Ministro dell'ambiente;
  - c) due rappresentanti designati dal Ministro delle politiche agricole e forestali;
  - d) due rappresentanti designati dal Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato;
  - e) un rappresentante designato dal Ministro dell'interno;
  - f) un rappresentante designato dal Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;
  - g) un rappresentante designato dal Ministro del lavoro e della previdenza sociale;
  - h) un esperto designato dal Ministro della sanità;
  - i) un esperto designato dal Ministro dell'ambiente;
  - j) un esperto designato dal Ministro delle politiche agricole e forestali;
  - k) un esperto designato dal Ministero del lavoro e della previdenza sociale;
  - l) due esperti designati dall'Istituto superiore di sanità;

- m) due esperti designati dall'Agenzia nazionale per la protezione ambientale;
- n) un esperto designato dall'Agenzia nazionale per la protezione civile;
- o) due esperti designato dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

2. Per ciascuno dei componenti di cui al comma 1 è nominato un membro supplente di comprovata esperienza e competenza.

3. La commissione di cui al comma 1 è integrata da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni e le province autonome, con facoltà di delega.

4. Nello svolgimento dei lavori, la commissione può 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 sanità, presso il quale ha sede la Commissione interministeriale di valutazione.

6. La commissione dura in carica quattro anni ed i componenti possono essere riconfermati.

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 sanità 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, anche per l'esercizio delle funzioni previste dall'articolo 7 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n.92. Tutti i riferimenti al predetto articolo 15, contenuti in atti normativi, si intendono pertanto sostituiti con i riferimenti al presente articolo.

Art. 15.

*(obblighi del Ministero della sanità e delle Autorità locali)*

1. Prima che l'impiego confinato abbia inizio, il Ministero della sanità, 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 più 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 sanità e della relativa valutazione espressa dalla commissione interministeriale di cui all'articolo 14.
4. Il sindaco quale autorità 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 periodicità triennale.
5. Copia dei piani di emergenza è 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 sanità, il quale ne informa la commissione di cui all'articolo 14.
6. Il Ministro della sanità, con il supporto del responsabile dell'Agenzia nazionale della protezione civile, assicura le opportune consultazioni e lo scambio di informazioni con le competenti autorità 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 autorità 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 è 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 microorganismi geneticamente modificati o di agenti biologici all'esterno della zona utilizzata per l'impiego confinato, l'utilizzatore è 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 microorganismo 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'articoli 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 microorganismi 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 microorganismi 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 è punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da lire tre milioni a otto milioni per la violazione dell'articolo 12, comma 2.
2. L'utilizzatore è punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da lire tre milioni a 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 è 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 sanità per l'impianto destinato all'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati;
  - d) all'utilizzatore che non osserva le prescrizioni stabilite dal Ministero della sanità 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 i dettate dal Ministero della sanità 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 più grave reato, chi, nell'esercizio delle attività 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 è punito con la 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, è 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 è 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, è 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, è 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 sanità, 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 è 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 sanità 20 maggio 1993, 1 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, sarà 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, addì 12 aprile 2001**

**CIAMPI**

*Amato, Presidente del Consiglio dei Ministri*

*Mattioli, Ministro per le politiche comunitarie*

*Veronesi, Ministro della sanità*

*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*

*Pecoraio Scanio, Ministro delle politiche agricole  
e forestali*

**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 1, 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 MOGM per la salute umana e per l'ambiente:

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

## **PARTE C**

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

(da completare ai sensi dell'articolo 3, comma2)

## 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'impossibilità 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 gravità degli effetti potenzialmente nocivi;
- d) la probabilità che gli effetti potenzialmente nocivi si realizzino.

## B. PROCEDURA

- 1) La prima fase della procedura di valutazione deve consistere nell'individuare le proprietà nocive del ricevente e, se del caso, del microorganismo donatore, le eventuali caratteristiche di pericolosità associate al vettore o al materiale inserito, compresa ogni eventuale alterazione delle proprietà 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:
  - è altamente improbabile che il microorganismo ricevente o quello parentale provochino malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante (1);
  - la natura del vettore e dell'inserito è 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
  - è altamente improbabile che il MOGM provochi malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante (1) o abbia effetti nocivi sull'ambiente.
- 3) Ai fini di rinvenire notizie utili alla procedura di valutazione, l'utilizzatore può 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 purchè rappresentino il risultato di nuove conoscenze scientifiche o del progresso tecnico nella specifica materia.

Tali normative riguardano principalmente i microorganismi naturali e si basa solitamente sulla capacità dei microorganismi di provocare malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante e sulla gravità e trasmissibilità della malattia che essi sono in grado di provocare. Il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni, classifica i microorganismi, 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 attività di impiego confinato nelle quattro classi di rischio di cui all'articolo 5, comma 3. Lo stesso può 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:
  - a) 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 microorganismi utilizzati nelle attività di impiego confinato);
  - b) le caratteristiche dell' impiego confinato (per esempio entità, natura);
  - c) 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 dell' 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:

- a) indicazione di eventuali rischi non presi in considerazione precedentemente;
- b) conferma o meno dell'adeguatezza della classe precedentemente selezionata per l'impiego confinato;
- c) 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;
- d) eventuali ulteriori misure di contenimento e protezione adottate;

- e) analisi dell'accaduto ed identificazione delle cause nell'eventualità di incidente;
- f) dettagliata risposta agli eventuali ulteriori quesiti contenuti nella richiesta di riesame di cui all'articolo 6, comma 2, letterac).

---

(1) Si dovrebbe applicare solo agli animali ed alle piante presenti nell'ambiente potenzialmente esposto.

## 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).

Tabella I a

#### Misure di contenimento, di prevenzione e altre misure di protezione per le attività di laboratorio

Specifiche		Livelli di contenimento			
		1	2	3	4
1	Ambienti di laboratorio: isolamento(1)	Non necessario	Non necessario	Necessario	Necessario
2	Laboratorio: sigillabile in modo da consentire la fumigazione	Non necessario	Non necessario	Necessario	Necessario

#### Attrezzature

3	Superfici resistenti ad acqua, acidi, alcali, solventi, disinfettanti, agenti decontaminanti e facili da pulire.	Necessario (bancone)	Necessario (bancone)	Necessario (bancone, arredo pavimento)	Necessario (bancone, arredo, pavimento, soffitto, pareti)
4	Accesso al laboratorio attraverso zona filtro (2)	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario

5	Pressione negativa rispetto alla pressione nelle immediate vicinanze	Non necessario	Non necessario	Necessario ad eccezione di attività in cui la trasmissione non avviene per via aerea	Necessario
6	L'aria immessa nel ed emessa dal laboratorio deve essere sottoposta ad ultrafiltrazione (HEPA) (3)	Non necessario	Non necessario	Necessario per aria emessa ad eccezione di attività in cui la trasmissione non avviene per via aerea	Necessario per aria immessa ed emessa.  Quando si impiegano virus che non sono trattenuti da filtri HEPA si renderanno necessari requisiti supplementari per l'aria emessa
7	Cappa/box di sicurezza microbiologica	Non necessario	Se necessario	Necessario	Necessario
8	Autoclave	Nel sito	Nell'edificio	Sul piano (4)	In laboratorio = a doppia entrata
9	Presenza di strutture per il lavaggio e la decontaminazione del personale	Necessari apparati di lavaggio	<b>Necessario</b>	<b>Necessario</b>	<b>Necessario</b>
10	Deposito sicuro per MOGM, nonché per attrezzatura e materiali di laboratorio contaminati	Non necessario	Se necessario	<b>Necessario</b>	<b>Necessario</b>

## Modalità di funzionamento

11	Accesso limitato	Non necessario	Necessario	Necessario	Necessario
12	Segnale di pericolo biologico sulla porta	Non necessario	Necessario	Necessario	Necessario
13	Specifica formazione del personale addetto	<b>Non necessario</b>	<b>Necessario</b>	<b>Necessario</b>	Necessario
14	Misure specifiche per controllare la diffusione di aerosol	Non necessario	Necessario minimizzare	Necessario prevenire	Necessario prevenire
15	Il personale deve fare una doccia prima di uscire dalla zona controllata	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
16	Indumenti protettivi	Indumenti di protezione adeguati	Indumenti di protezione adeguati	Indumenti di protezione e (se necessario) calzature adeguate	Cambio completo di indumenti e calzature all'entrata e all'uscita
17	Guanti	Non necessario	Se necessario	Necessario	Necessario

18	Controllo <b>efficace</b> di possibili vettori (ad esempio per roditori ed insetti)	Se necessario	Necessario	Necessario	Necessario
19	Specifiche procedure di disinfezione	Se necessario	Necessario	Necessario	Necessario

## Rifiuti

20	Inattivazione degli MOGM negli effluenti dei lavandini, degli scarichi o delle docce, se presenti, o in effluenti analoghi	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
21	Inattivazione degli MOGM nei materiali e nei rifiuti contaminati	Se necessario	Necessario	Necessario	Necessario

## Altre misure

22	Il laboratorio deve contenere la propria attrezzatura	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
23	Deve essere presente una finestra di osservazione, o una soluzione alternativa, che consenta di vedere gli occupanti	Se necessario	Se necessario	Se necessario	Necessario

- (1) Isolamento = il laboratorio è separato dalle altre zone dello stesso edificio o si trova in un edificio separato
- (2) Zona filtro (air lock) : l'accesso deve avvenire attraverso una zona filtro che è un ambiente separato dal laboratorio. Il lato esente da contaminazione della zona filtro deve essere separato dalla parte ad accesso limitato da uno spogliatoio o da impianti doccia e, preferibilmente, da porte interbloccanti.
- (3) HEPA = High Efficiency Particulate Air
- (4) In base a procedure convalidate che consentano il trasferimento sicuro del materiale in un'autoclave al di fuori del laboratorio e che forniscano un livello di protezione equivalente.

## Tabella I b

### Misure di contenimento e altre misure di protezione per serre e camere di crescita

I termini serra e camera di crescita si riferiscono ad una struttura dotata di pareti, tetto e pavimento progettata ed utilizzata principalmente per la coltivazione di piante in un ambiente controllato e protetto.

Si applicano tutte le disposizioni della tabella Ia, con le seguenti aggiunte/modifiche:

Specifiche	Livelli di contenimento			
	1	2	3	4

### Edifici

1	Serra: struttura permanente (1)	Non necessario	Necessario	Necessario	Necessario
---	---------------------------------	----------------	------------	------------	------------

### Attrezzature

3	Accesso mediante compartimento separato dotato di due porte <b>interbloccanti</b>	Non necessario	Se necessario	Se necessario	Necessario
4	Controllo degli scarichi idrici contaminati	Se necessario	Minimizzare gli scarichi (2)	Impediregli scarichi	Impediregli scarichi

### Modalità di funzionamento

6	Misure per il controllo di specie indesiderate quali insetti, roditori, artropodi	Necessario	Necessario	Necessario	Necessario
---	---	------------	------------	------------	------------

7	Procedure per il trasferimento di materiale biologico tra la struttura protettiva della serra o camera di crescita e il laboratorio che <b>impediscano</b> la diffusione di MOGM	Minimizzare la diffusione	Minimizzare la diffusione	Impedire la diffusione	Impedire la diffusione
---	--	---------------------------	---------------------------	------------------------	------------------------

- (1) La serra deve consistere in una struttura permanente dotata di una copertura continua impermeabile, deve essere ubicata in un sito sopraelevato rispetto al terreno in modo da evitare la penetrazione di scoli superficiali e deve essere dotata di porte autochiudenti e munite di serratura.
- (2) Nel caso la trasmissione possa avvenire attraverso il terreno

## Tabella I c

### Misure di contenimento e altre misure per le attività degli stabulari

Si applicano tutte le disposizioni della tabella I a con le seguenti aggiunte/modifiche:

Specifiche	Livelli di contenimento			
	1	2	3	4

### Strutture

1	Isolamento dello stabulario (1)	Se necessario	Necessario	Necessario	Necessario
2	Strutture per animali(2) separate da porte munite di serratura	Se necessario	Necessario	Necessario	Necessario

3	Strutture per animali previste in modo da agevolare la decontaminazione [materiale impermeabile e facilmente lavabile (gabbie, ecc)]	Se necessario	Se necessario	Necessario	Necessario
4	Pavimento e/o pareti facilmente lavabili	Se necessario	Necessario (pavimento)	Necessario (pavimento e pareti)	Necessario (pavimento e pareti)
5	Animali tenuti in installazioni di contenimento adeguate, quali gabbie, recinti o acquari	Se necessario	Se necessario	Se necessario	Se necessario
6	Filtri per gli isolatori o le camere isolate (3)	Non necessario	Se necessario	Necessario	Necessario

- (1) Stabulario: un edificio o un'area separata all'interno di un edificio che contiene strutture per animali e altre aree come spogliatoi, docce, autoclavi, magazzini per alimenti, ecc.
- (2) Strutture per animali: una struttura impiegata normalmente per ospitare animali da stabulare, da allevare o da esperimento o che viene utilizzata per effettuare piccoli interventi chirurgici.
- (3) Isolatori: contenitori trasparenti nei quali gli animali di piccole dimensioni vengono confinati all'interno o all'esterno di una gabbia; per gli animali di grandi dimensioni possono essere più appropriate camere isolate.

## Tabella II

### Misure di contenimento e altre misure di protezione per attività diverse da quelle di laboratorio

Specifiche	Livelli di contenimento			
	1	2	3	4

### Aspetti generali

1	I microorganismi vivi <b>devono</b> trovarsi in un sistema che separi il processo dall'ambiente (sistema chiuso)	Se necessario	Necessario	Necessario	Necessario
2	Controllo dei gas di scarico dal sistema chiuso	Non necessario	Necessario minimizzare il rilascio	Necessario impedire il rilasci	Necessario impedire il rilascio
3	Controllo degli aerosol durante il prelievo di campioni, l'aggiunta di materiale ad un sistema chiuso o il trasferimento di materiale ad un altro sistema chiuso	Se necessario	Necessario minimizzare il rilascio	Necessario impedire il rilascio	Necessario impedire il rilascio

4	Inattivazione della massa dei brodi di coltura prima dell'eliminazione dal sistema chiuso	Se necessario	Necessario con mezzi convalidati	Necessario con mezzi convalidati	Necessario con mezzi convalidati
5	I sigilli devono essere previsti in modo da ridurre al minimo o evitare il rilascio	Nessun requisito specifico	Minimizzare il rilascio	Impedire il rilascio	Impedire il rilascio
6	La zona controllata deve essere prevista in modo da circoscrivere la fuoriuscita dell'intero contenuto del sistema chiuso	Se necessario	Se necessario	Necessario	Necessario
7	La zona controllata deve essere sigillabile in modo da consentirne la fumigazione	Non necessario	Se necessario	Se necessario	Necessario

## Attrezzature

8	Entrata attraverso una zona filtro.	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
9	Superfici resistenti ad acqua, acidi, alcali, solventi, disinfettanti, agenti decontaminanti e facili da pulire	Necessario (bancone, se presente)	Necessario (bancone, se presente)	Necessario (bancone, se presente, pavimento)	Necessario (bancone, pavimento, soffitto, pareti)
10	Misure specifiche per ventilare adeguatamente la zona controllata in modo da ridurre al minimo la contaminazione atmosferica	Se necessario	Se necessario	Se necessario	Necessario
11	La pressione atmosferica nella zona controllata deve essere mantenuta al di sotto di quella delle immediate vicinanze	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
12	L'aria immessa ed emessa dalla zona controllata deve essere sottoposta ad ultrafiltrazione (HEPA)	Non necessario	Non necessario	Necessario per l'aria emessa, Se necessario per l'aria immessa	Necessario (aria immessa ed emessa)
13	Presenza di strutture per il lavaggio e la decontaminazione del personale	Necessari apparati di lavaggio	Necessario	Necessario	Necessario
14	Deposito sicuro per MOGM, nonché per attrezzature e materiali di laboratorio contaminati	Non necessario	Necessario	Necessario	Necessario

Specifiche	Livelli di contenimento			
	1	2	3	4

## Modalita' di funzionamento

15	I sistemi chiusi devono essere ubicati in una zona controllata	Non necessario	Se necessario	Necessario	Necessario
16	L'accesso deve essere limitato al personale addetto	Non necessario	Necessario	Necessario	Necessario
17	Deve essere apposto un segno di pericolo biologico	Non necessario	Necessario	Necessario	Necessario
18	Specifiche formazione del personale addetto	<b>Non necessario</b>	<b>Necessario</b>	<b>Necessario</b>	<b>Necessario</b>

19	Il personale deve fare una doccia prima di uscire dalla zona controllata	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
20	Il personale deve indossare indumenti protettivi	Necessario (indumenti di lavoro)	Necessario (indumenti di lavoro)	Necessario	Cambio completo prima dell'entrata e dell'uscita
21	Devono essere fornite procedure operative standard scritte volte a garantire la sicurezza, incluse specifiche procedure di disinfezione	<b>Non necessario</b>	Se necessario	Necessario	Necessario

## Rifiuti

22	Inattivazione degli MOGM negli effluenti dei lavandini e delle docce o in effluenti analoghi	Non necessario	Non necessario	Se necessario	Necessario
23	Inattivazione degli MOGM nel materiale e nei rifiuti contaminati compresi gli effluenti di processo prima dello scarico finale	Se necessario	Necessario, con mezzi convalidati	Necessario, con mezzi convalidati	Necessario, con mezzi convalidati

2) In casi particolari, può essere richiesta l'applicazione di opportune combinazioni di specifiche di pari livello, indicate dalla tabella Ia e dalla tabella II.

3) In alcuni casi gli utilizzatori, previo accordo dell'autorità competente, possono non applicare una specifica ad un particolare livello di contenimento o combinare specifiche di due livelli diversi.

## 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
- microorganismo 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 microorganismo geneticamente modificato;
- volumi approssimativi di coltura 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:

- a)
  - data di presentazione o di autorizzazione della notifica di impianto di cui all'articolo 7;
  
  - nominativo dell'utilizzatore e suo curriculum vitae
  
- b)
  - microorganismo 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;
  
- c)
  - 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.