

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 23 aprile 1990

sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati

(90/219/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 130 S,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che, ai sensi del trattato, l'azione della Comunità in materia ambientale è fondata sul principio dell'azione preventiva ed ha come obiettivo salvaguardare, proteggere e migliorare l'ambiente nonché tutelare la salute umana;

considerando che la risoluzione del Consiglio del 19 ottobre 1987 ⁽⁴⁾, concernente il quarto programma d'azione ambientale delle Comunità europee, dichiara che le misure riguardanti la valutazione e l'uso ottimale della biotecnologia nei confronti dell'ambiente costituiscono un'area prioritaria su cui l'azione della Comunità dovrebbe concentrarsi;

considerando che lo sviluppo della biotecnologia è tale da contribuire all'espansione economica degli Stati membri; che ciò implica che i microrganismi geneticamente modificati saranno impiegati in operazioni di vari tipi e entità;

considerando che l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati dovrebbe essere effettuato in modo da limitare le loro possibili conseguenze negative sulla salute umana e sull'ambiente dedicando la dovuta attenzione alla prevenzione degli incidenti e al controllo dei rifiuti;

considerando che i microrganismi rilasciati nell'ambiente in uno Stato membro nel corso del loro impiego confinato possono riprodursi e diffondersi oltre le frontiere nazionali, interessando così altri Stati membri;

considerando che per permettere uno sviluppo sicuro delle biotecnologie in tutta la Comunità è necessario adottare provvedimenti comuni per la valutazione e la riduzione dei rischi potenziali derivanti da ogni operazione che comporti l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e stabilire modalità appropriate per l'impiego degli stessi;

considerando che la natura precisa e l'entità dei rischi associati ai microrganismi geneticamente modificati non sono ancora completamente note e che i rischi implicati devono essere valutati caso per caso; che, per la valutazione dei rischi per la salute dell'uomo e dell'ambiente, è necessario stabilire criteri di valutazione del rischio;

considerando che i microrganismi geneticamente modificati devono essere classificati in base ai rischi che presentano; che occorre fornire criteri a tal fine; che un'attenzione particolare deve essere destinata alle operazioni che impiegano i microrganismi geneticamente modificati più pericolosi;

considerando che si dovrebbero applicare misure di confinamento nei vari stadi dell'operazione per controllare le emissioni e prevenire gli incidenti;

⁽¹⁾ GU n. C 198 del 28. 7. 1988, pag. 9, e GU n. C 246 del 27. 9. 1989, pag. 6.

⁽²⁾ GU n. C 158 del 26. 6. 1989, pag. 122, e GU n. C 96 del 17. 4. 1990.

⁽³⁾ GU n. C 23 del 30. 1. 1989, pag. 45.

⁽⁴⁾ GU n. C 328 del 7. 12. 1987, pag. 1.

considerando che qualsiasi persona, prima di intraprendere per la prima volta l'impiego confinato di un microrganismo geneticamente modificato in un impianto specifico, dovrebbe presentare una notifica all'autorità competente affinché questa possa sincerarsi che l'impianto proposto è atto a svolgere l'attività in un modo da non rappresentare un pericolo per la salute umana e l'ambiente;

considerando che è altresì necessario stabilire procedure appropriate per la notifica, caso per caso, di operazioni specifiche comportanti l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, tenendo conto del grado di rischio connesso;

considerando che nel caso di operazioni ad alto rischio occorre il consenso dell'autorità competente;

considerando che si potrebbe ritenere opportuno consultare il pubblico sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;

considerando che occorre prendere i provvedimenti appropriati per informare qualsiasi persona che potrebbe essere coinvolta in un incidente su tutte le questioni riguardanti la sicurezza;

considerando che dovrebbero essere stabiliti piani d'emergenza per far fronte in modo efficace agli incidenti;

considerando che, se avviene un incidente, l'utilizzatore dovrebbe informarne immediatamente l'autorità competente comunicando le informazioni necessarie per valutarne la portata e per prendere i provvedimenti appropriati;

considerando che è opportuno che la Commissione, in consultazione con gli Stati membri, stabilisca una procedura per lo scambio d'informazioni sugli incidenti e che la Commissione tenga un registro degli stessi;

considerando che l'impiego confinato dei microrganismi geneticamente modificati nella Comunità dovrebbe essere tenuto sotto controllo e che a tal fine gli Stati membri dovrebbero fornire alla Commissione determinate informazioni;

considerando che dovrebbe essere istituito un comitato che assista la Commissione nelle questioni inerenti all'applicazione della presente direttiva e all'adeguamento della stessa al progresso tecnico,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La presente direttiva stabilisce misure comuni per l'impiego confinato dei microrganismi geneticamente modificati per tutelare la salute dell'uomo e l'ambiente.

Articolo 2

Ai sensi della presente direttiva:

- a) «microrganismo» significa: ogni entità microbiologica cellulare o non cellulare capace di replicarsi o di trasferire materiale genetico;
- b) «microrganismo geneticamente modificato» significa: un microrganismo il cui materiale genetico è stato modificato in un modo non naturale mediante moltiplicazione e/o ricombinazione naturale.

Nell'ambito di questa definizione:

- i) la modificazione genetica avviene almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1;
- ii) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2 non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;
- c) «impiego confinato» significa: ogni operazione nella quale i microrganismi sono modificati geneticamente o nella quale tali microrganismi geneticamente modificati sono messi in coltura, stoccati, utilizzati, trasportati, distrutti o smaltiti e per la quale vengono usate barriere fisiche, o una combinazione di barriere fisiche e barriere chimiche e/o biologiche, al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione e con l'ambiente;
- d) «operazione di tipo A» significa: le operazioni che sono eseguite per l'insegnamento, la ricerca, lo sviluppo o altri scopi non industriali o non commerciali e che sono operazioni su piccola scala (per sempio, un volume di coltura non superiore a 10 litri);
- e) «operazione di tipo B» significa: le operazioni diverse da quelle del tipo A;
- f) «incidente» significa: ogni evento imprevisto che comporti una disseminazione significativa e non intenzionale di microrganismi geneticamente modificati nel corso del loro impiego confinato e che possa mettere in pericolo, con effetto immediato o differito, la salute dell'uomo o l'ambiente;
- g) «utilizzatore» significa: qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile dell'impiego confinato di microrganismi modificati geneticamente;
- h) «notifica» significa: la presentazione alle autorità competenti di uno Stato membro di documenti contenenti le informazioni richieste.

Articolo 3

La presente direttiva non si applica qualora la modificazione genetica sia ottenuta con l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I B.

Articolo 4

1. Ai sensi della presente direttiva i microrganismi modificati geneticamente sono classificati nel modo seguente:

- gruppo I: microrganismi che soddisfano i criteri dell'allegato II;
- gruppo II: microrganismi diversi da quelli del gruppo I.

2. Per le operazioni di tipo A taluni dei criteri di cui all'allegato II possono non essere applicabili ai fini della classificazione di un particolare microrganismo geneticamente modificato. In tal caso la classificazione è provvisoria e l'autorità competente ha cura che si applichino criteri appropriati che permettano di ottenere la maggior equivalenza possibile.

3. Prima dell'applicazione della presente direttiva la Commissione elabora, secondo la procedura prevista all'articolo 21, orientamenti per la classificazione.

Articolo 5

Gli articoli da 7 a 12 non si applicano al trasporto di microrganismi geneticamente modificati su strade pubbliche, per ferrovia, per via navigabile interna, per mare o per via aerea. La presente direttiva non si applica allo stoccaggio, al trasporto, alla distruzione o allo smaltimento di microrganismi geneticamente modificati immessi sul mercato conformemente alla legislazione comunitaria, comportante una specifica valutazione del rischio equivalente a quanto previsto nella presente direttiva.

Articolo 6

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano prese le misure adeguate per evitare gli effetti negativi che l'impiego confinato di microrganismi modificati geneticamente potrebbe esercitare sulla salute dell'uomo e l'ambiente.

2. A tal fine l'utilizzatore procede a una valutazione preventiva degli impieghi confinati tenendo conto dei rischi per la salute dell'uomo e per l'ambiente che possono presentare.

3. Nell'effettuare tale valutazione l'utilizzatore deve, in particolare, tener debito conto dei parametri stabiliti all'allegato III, ove pertinenti, per qualsiasi microrganismo geneticamente modificato che egli intende impiegare.

4. L'utilizzatore terrà un verbale di tale valutazione, di cui una sintesi sarà messa a disposizione delle autorità competenti in quanto parte della notifica ai sensi degli articoli 8, 9 e 10 a richiesta.

Articolo 7

1. Nel caso di microrganismi geneticamente modificati del gruppo I si applicano i principi di buona prassi microbiologica e i seguenti principi di buona sicurezza e igiene del lavoro:

- i) mantenere al più basso livello possibile l'esposizione del luogo di lavoro e dell'ambiente a qualsiasi agente fisico, chimico o biologico;

ii) applicare alla fonte misure di controllo tecnico e completarle, se necessario, con abiti e dispositivi appropriati per la protezione personale;

iii) verificare correttamente e mantenere costantemente operativi le misure e i dispositivi di controllo;

iv) verificare, se necessario, la presenza di organismi vitali al di fuori del confinamento fisico primario;

v) prevedere la formazione del personale;

vi) istituire opportune commissioni o sottocommissioni per la sicurezza biologica;

vii) elaborare e applicare codici locali di buona prassi per la sicurezza del personale.

2. Oltre a tali principi, agli impieghi confinati di microrganismi geneticamente modificati del gruppo II si applicano, se del caso, le misure di confinamento stabilite all'allegato IV in modo da garantire un livello elevato di sicurezza.

3. Le misure di confinamento applicate vengono periodicamente riesaminate dall'utilizzatore per tener conto delle nuove conoscenze tecniche o scientifiche in materia di confinamento del rischio e di trattamento e smaltimento dei rifiuti.

Articolo 8

Qualora si proceda per la prima volta in un impianto specifico all'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, l'utilizzatore è tenuto a sottoporre alle autorità competenti, prima di incominciare detto impiego, una notifica contenente almeno le informazioni elencate nell'allegato V A.

Per il primo impiego dei microrganismi geneticamente modificati del gruppo I e del gruppo II rispettivamente, si presenta una notifica distinta.

Articolo 9

1. Gli utilizzatori di microrganismi geneticamente modificati classificati nel gruppo I in operazioni di tipo A devono tenere i verbali delle attività effettuate, verbali che debbono essere messi a disposizione delle competenti autorità che li richiedano.

2. Gli utilizzatori di microrganismi geneticamente modificati classificati nel gruppo I in operazioni di tipo B sono tenuti, prima di iniziare l'impiego confinato, a sottoporre alle autorità competenti una notifica contenente le informazioni elencate nell'allegato V B.

Articolo 10

1. Gli utilizzatori di microrganismi geneticamente modificati classificati nel gruppo II in operazioni di tipo A sono tenuti, prima di iniziare l'impiego confinato, a sottoporre alle autorità competenti una notifica contenente le informazioni elencate nell'allegato V C.

2. Gli utilizzatori di microrganismi geneticamente modificati classificati nel gruppo II in operazioni di tipo B sono tenuti, prima di iniziare l'impiego confinato, a sottoporre alle autorità competenti una notifica contenente:

- informazioni riguardanti il (i) microrganismo(i) geneticamente modificato(i);
- informazioni riguardanti il personale e la formazione;
- informazioni relative all'impianto;
- informazioni riguardanti la gestione dei rifiuti;
- informazioni circa programmi per la prevenzione degli incidenti e situazioni di emergenza;
- la valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente di cui all'articolo 6,

i dettagli della quale sono contenuti nell'allegato V D.

Articolo 11

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti incaricate di attuare le misure adottate in applicazione della presente direttiva e di ricevere e certificare le notifiche di cui all'articolo 8, all'articolo 9, paragrafo 2 e all'articolo 10.

2. Le autorità competenti esaminano la conformità delle notifiche con la presente direttiva, l'accuratezza e la completezza delle informazioni fornite, l'esattezza della classificazione e, se opportuno, l'adeguatezza della gestione dei rifiuti e delle misure relative alla sicurezza e alle situazioni di emergenza.

3. Se necessario, l'autorità competente può:

- a) chiedere all'utilizzatore di fornire ulteriori informazioni o di apportare modifiche alle modalità dell'impiego confinato proposto. In questo caso non si può procedere all'impiego confinato proposto fintantoché l'autorità competente non abbia dato la sua approvazione sulla base delle ulteriori informazioni ottenute o delle modificate modalità di impiego confinato,
- b) delimitare il periodo entro il quale l'impiego confinato è permesso o soggetto a condizioni specifiche.

4. Nel caso di impiego in un impianto per la prima volta come menzionato nell'articolo 8:

— ove tale impiego riguardi microrganismi geneticamente modificati del gruppo I, l'impiego confinato può iniziare, in mancanza di indicazione contraria dell'autorità competente, 90 giorni dopo la presentazione della notifica o prima, previo accordo dell'autorità competente;

— ove tale impiego riguardi microrganismi geneticamente modificati del gruppo II, l'impiego confinato non può iniziare senza il consenso dell'autorità competente. Questa comunica la sua decisione per iscritto al più tardi 90 giorni dopo la presentazione della notifica.

5. a) Le operazioni notificate ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2 e dell'articolo 10, paragrafo 1 possono, in mancanza di indicazione contraria dell'autorità competente, iniziare 60 giorni dopo la presentazione della notifica o prima, previo accordo dell'autorità competente.

b) Le operazioni notificate ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2 non possono iniziare senza il consenso dell'autorità competente. Questa comunica la sua decisione per iscritto al più tardi 90 giorni dopo la presentazione della notifica.

6. Per calcolare i periodi di cui ai paragrafi 4 e 5, non sono presi in considerazione i periodi in cui l'autorità competente:

- è in attesa delle informazioni supplementari che abbia eventualmente richiesto al notificante in conformità del paragrafo 3, lettera a) ovvero
- conduce una pubblica inchiesta o consultazione in conformità dell'articolo 13.

Articolo 12

1. L'utilizzatore, qualora disponga di informazioni importanti nuove o modifichi l'impiego confinato in modo che ne possano risultare significative conseguenze per i rischi che quest'ultimo comporta o qualora la categoria di microrganismi geneticamente modificati impiegati sia cambiata, ne informa quanto prima l'autorità competente e modifica la notifica di cui agli articoli 8, 9 e 10.

2. L'autorità competente, qualora disponga di informazioni successive che possono comportare significative conseguenze per i rischi che l'impiego confinato comporta, può esigere che l'utilizzatore modifichi le modalità dell'impiego confinato, sospenda o ponga fine a quest'ultimo.

Articolo 13

Ove gli Stati membri lo ritengano appropriato, essi possono prevedere la consultazione di gruppi o del pubblico su ogni aspetto dell'impiego confinato progettato.

Articolo 14

Le autorità competenti provvedono affinché, se necessario, prima che un'operazione abbia inizio:

- a) venga elaborato un piano d'emergenza per la protezione della salute umana e per l'ambiente al di fuori dell'impianto e i servizi di emergenza siano al corrente dei rischi e ne siano informati per iscritto;
- b) tutte le persone che possono essere coinvolte in un incidente vengano informate in maniera appropriata e indipendentemente da una loro richiesta delle misure di emergenza e del corretto comportamento da adottare in caso di incidente. Le informazioni vengono ripetute ed aggiornate ad intervalli opportuni. Esse devono essere anche accessibili al pubblico.

Gli Stati membri interessati mettono simultaneamente a disposizione degli altri Stati membri interessati, quale base delle consultazioni necessarie nell'ambito delle loro relazioni bilaterali, le stesse informazioni comunicate ai propri cittadini.

Articolo 15

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché, in caso di incidente, l'utilizzatore sia tenuto ad informare immediatamente l'autorità competente di cui all'articolo 11 e a fornire le seguenti informazioni:

- le circostanze dell'incidente;
- l'identità e le quantità dei microrganismi geneticamente modificati liberati;
- le informazioni necessarie alla valutazione degli effetti dell'incidente sulla salute della popolazione e sull'ambiente;
- le misure di emergenza adottate.

2. Qualora siano state fornite le informazioni a titolo del paragrafo 1, gli Stati membri devono:

- provvedere affinché vengano prese tutte le misure di emergenza, a medio e a lungo termine, che si dimostrino necessarie e avvertire immediatamente tutti gli Stati membri che possono essere coinvolti nell'incidente;
- raccogliere, ove ciò sia possibile, le informazioni necessarie ad un'analisi completa dell'incidente e fare, se del caso, raccomandazioni per evitare che tali incidenti si verifichino in futuro e per limitarne le conseguenze.

Articolo 16

1. Gli Stati membri devono:

- a) consultarsi con gli Stati membri che potrebbero essere coinvolti in un incidente, per la messa a punto e l'attuazione di piani di emergenza;
- b) informare quanto prima la Commissione degli incidenti che rientrano nel campo di applicazione della presente

direttiva, fornendo elementi dettagliati sulle circostanze dell'incidente, sull'identità e le quantità di microrganismi geneticamente modificati rilasciati, sulle misure di emergenza messe in atto e sulla loro efficacia, unitamente ad una analisi dell'incidente accompagnata da raccomandazioni volte a limitare gli effetti del medesimo e evitare simili incidenti in futuro.

2. La Commissione, in consultazione con gli Stati membri, instaura una procedura per lo scambio di informazioni ai sensi del paragrafo 1. Essa compila e tiene a disposizione degli Stati membri un registro degli incidenti verificatisi che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva, contenente un'analisi delle cause di tali incidenti, informazioni circa l'esperienza acquisita nonché le misure adottate per evitare simili incidenti in futuro.

Articolo 17

Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente organizzi ispezioni e altre misure di controllo ai fini di assicurare il rispetto della presente direttiva da parte dell'utilizzatore.

Articolo 18

1. Gli Stati membri inviano alla Commissione alla fine di ogni anno una relazione sintetica sugli impieghi confinati notificati ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, che contiene la descrizione, gli impieghi proposti ed i rischi dei microrganismi geneticamente modificati.

2. Ogni tre anni, e con inizio dal 1° settembre 1992, gli Stati membri inviano alla Commissione una relazione sintetica sull'esperienza fatta nel quadro della presente direttiva.

3. Ogni tre anni, e con inizio dal 1993, la Commissione pubblica una sintesi basata sulle relazioni di cui al paragrafo 2.

4. La Commissione può pubblicare informazioni statistiche generali sull'applicazione della presente direttiva e su questioni ad essa connesse purché tali informazioni non contengano elementi che possono arrecare pregiudizio alla posizione di concorrenza di un utilizzatore.

Articolo 19

1. La Commissione e le autorità competenti non devono divulgare a terzi informazioni riservate notificate o altrimenti fornite in virtù della presente direttiva e devono tutelare i diritti di proprietà intellettuale relativi ai dati ricevuti.

2. Il notificante può indicare quali informazioni contenute nelle notifiche presentate a norma della presente direttiva, la cui diffusione potrebbe pregiudicare la sua posizione di concorrenza, debbano essere trattate come riservate. In tali casi deve essere fornita una motivazione verificabile.

3. L'autorità competente decide, previa consultazione del notificante, quali informazioni debbano essere trattate come riservate e informa il notificante della decisione presa.

4. In nessun caso possono essere trattate come riservate le seguenti informazioni, comunicate in conformità degli articoli 8, 9 o 10:

- descrizione del (dei) microrganismo(i) geneticamente modificato(i), nome e indirizzo del notificante, scopo dell'impiego confinato e località dell'impiego;
- metodi e piani per il controllo del (dei) microrganismo(i) geneticamente modificato(i) e per situazioni di emergenza;
- valutazione degli effetti prevedibili, in particolare gli effetti patogeni e/o ecologicamente nocivi.

5. Se per un qualunque motivo il notificante ritira la notifica, l'autorità competente deve rispettare la riservatezza delle informazioni ricevute.

Articolo 20

Le modifiche necessarie per adeguare gli allegati da II a V al progresso tecnico sono decise secondo la procedura prevista all'articolo 21.

Articolo 21

1. La Commissione è assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista

all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.
- b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte, sempreché il Consiglio non abbia preso, a maggioranza semplice, una decisione contraria alle suddette misure.

Articolo 22

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 23 ottobre 1991. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Articolo 23

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 23 aprile 1990.

Per il Consiglio

Il Presidente

A. REYNOLDS

ALLEGATO I A**PARTE 1**

Sono considerate, tra l'altro, tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 2, lettera b), punto i):

- 1) tecniche di ricombinazione DNA che utilizzano sistemi vettore precedentemente coperti dalla raccomandazione 82/472/CEE ⁽¹⁾;
- 2) tecniche che ricorrono all'introduzione diretta in un microrganismo di materiale ereditabile preparato al di fuori dello stesso, comprese la microinoculazione, la macroinoculazione e 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 2

Tecniche di cui all'articolo 2, lettera b), punto ii) che non sono considerate tecniche di modificazione genetica, se non comportano il ricorso a molecole di ricombinazione DNA o a organismi geneticamente modificati:

- 1) fecondazione in vitro;
- 2) coniugazione, trasduzione, trasformazione o qualsiasi altro processo naturale;
- 3) induzione della poliploidia.

ALLEGATO I B

Tecniche di modificazione genetica che devono essere escluse dalla direttiva, se non comportano il ricorso a organismi geneticamente modificati come organismi riceventi o parentali:

- 1) mutagenesi;
- 2) costruzione ed impiego di ibridomi somatici di animali (per esempio, per la produzione di anticorpi monoclonali);
- 3) fusione cellulare (compresa la fusione dei protoplasti) di cellule di piante che possono essere ottenute mediante metodi tradizionali di coltura;
- 4) autoclonazione di microrganismi non patogeni presenti in natura che soddisfano ai criteri del gruppo I per i microrganismi riceventi.

⁽¹⁾ GU n. L 213 del 21. 7. 1982, pag. 15.

ALLEGATO II**CRITERI PER CLASSIFICARE I MICRORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI NEL GRUPPO I****A. Organismo ricevente o parentale**

- non patogeno,
- agente non avventizio,
- provata ed estesa esperienza di impiego sicuro oppure ostacoli biologici incorporati che, senza interferire sullo sviluppo ottimale nel reattore o nel fermentatore, conferiscono una capacità di sopravvivenza e di riproduzione limitata, senza conseguenze negative per l'ambiente.

B. Vettore/Inserito

- ben caratterizzato e privo di sequenze il cui pericolo è noto,
- limitato nelle dimensioni per quanto possibile alle sequenze genetiche necessarie ad assolvere la funzione prevista,
- non deve aumentare la stabilità del costrutto nell'ambiente (a meno che questa non sia una specifica della funzione prevista),
- deve essere poco mobilizzabile,
- non deve trasferire a microrganismi alcun tratto marcante di resistenza che questi non possano acquisire in un modo naturale noto (qualora tale acquisizione possa compromettere l'uso di medicinali aventi lo scopo di controllare agenti patogeni).

C. Microrganismo geneticamente modificato

- non patogeno,
- che presenti nel reattore o nel fermentatore lo stesso grado di sicurezza dell'organismo ricevente o parentale, ma con una capacità di sopravvivenza e/o di riproduzione limitata, senza conseguenze negative per l'ambiente.

D. Altri microrganismi geneticamente modificati che possono essere inclusi nel gruppo I, se soddisfano le condizioni di cui al punto C

- quelli costruiti interamente a partire da un singolo ricevente procariota (inclusi i suoi plasmidi indigeni e i suoi virus) o da un singolo ricevente eucariota (inclusi i suoi cloroplasti, mitocondri, plasmidi ma esclusi i suoi virus),
- quelli costituiti interamente da sequenze genetiche di specie diverse che scambiano tali sequenze secondo processi fisiologici noti.

ALLEGATO III

PARAMETRI PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE, SE PERTINENTI, CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 6, PARAGRAFO 3

- A. Caratteristiche dell' (degli) organismo(i) donatore(i), ricevente(i) o (se del caso) parentale(i)
- B. Caratteristiche del microrganismo modificato
- C. Considerazioni relative alla salute
- D. Considerazioni relative all'ambiente
- A. Caratteristiche dell' (degli) organismo(i) donatore(i), ricevente(i) o (se del caso) parentale(i)
- nomi e designazione,
 - grado di parentela,
 - origine dell' (degli) organismo(i),
 - informazione sui cicli riproduttivi (sessuale e asessuale) dell' (degli) organismo(i) parentale(i) o, se del caso, del microrganismo ricevente,
 - cronistoria delle precedenti manipolazioni genetiche,
 - stabilità dell'organismo parentale o ricevente rispetto ai tratti genetici rilevanti,
 - natura della patogenicità e virulenza, contagiosità, tossicità e vettori di trasmissione dell'affezione,
 - natura dei vettori indigeni:
 - sequenza,
 - frequenza di mobilizzazione,
 - specificità,
 - presenza di geni che conferiscono resistenza,
 - gamma di organismi ospiti,
 - altri tratti fisiologici potenzialmente significativi,
 - stabilità di questi tratti,
 - ambiente naturale e distribuzione geografica. Caratteristiche climatiche degli habitat originali,
 - coinvolgimenti di rilievo in processi ambientali (quali fissazione di azoto o regolazione pH),
 - interazione con altri organismi presenti nell'ambiente ed effetti su di essi (tra cui probabili proprietà competitive o simbiotiche),
 - capacità di formare strutture di sopravvivenza (quali spore o sclerozi).
- B. Caratteristiche del microrganismo modificato
- descrizione della modificazione, compreso il metodo per introdurre il vettore inserito nell'organismo ricevente, o del metodo utilizzato per ottenere la modificazione genetica in questione,
 - funzione della manipolazione genetica e/o del nuovo acido nucleico,
 - natura e fonte del vettore,
 - struttura e quantità del vettore e/o dell'acido nucleico donatore che rimangono nella costruzione finale del microrganismo modificato,
 - stabilità del microrganismo rispetto ai termini di tratti genetici,
 - frequenza di mobilizzazione del vettore inserito e/o capacità genetica di trasferimento del materiale genetico,
 - quota e livello di espressione del nuovo materiale genetico, metodo e sensibilità di misurazione,
 - attività della proteina espressa.

C. Considerazioni relative alla salute

- effetti tossici o allergici di organismi non vivi e/o dei loro prodotti metabolici,
- rischi del prodotto,
- raffronto del microrganismo modificato con l'organismo donatore, ricevente o (se del caso) parentale per quanto riguarda la patogenicità),
- capacità di colonizzazione,
- se il microrganismo è patogeno per l'uomo, a condizione che quest'ultimo sia immunocompetente:
 - a) affezioni causate e meccanismo di patogenesi, comprese l'invasività e la virulenza,
 - b) trasmissibilità,
 - c) dose infettiva,
 - d) gamma degli organismi ospiti, possibilità di fluttuazioni,
 - e) possibilità di sopravvivenza al di fuori dell'ospite umano,
 - f) presenza di vettori o di mezzi di disseminazione,
 - g) stabilità biologica,
 - h) caratteristiche di resistenza agli antibiotici,
 - i) allergenicità,
 - j) disponibilità di terapie appropriate.

D. Considerazioni ambientali

- fattori che influenzano la sopravvivenza, la moltiplicazione e la disseminazione del microrganismo modificato nell'ambiente,
- tecniche disponibili per l'individuazione, l'identificazione ed il controllo del microrganismo modificato,
- tecniche disponibili per individuare il passaggio del nuovo materiale genetico ad altri organismi,
- habitat conosciuti e prevedibili del microrganismo modificato,
- descrizione degli ecosistemi nei quali il microrganismo potrebbe essere accidentalmente diffuso,
- meccanismo previsto e risultato di interazioni tra il microrganismo modificato e gli organismi o microrganismi che potrebbero essere esposti, in caso di diffusione nell'ambiente,
- effetti noti o prevedibili sulle piante e sugli animali, quali patogenicità, contagiosità, tossigenicità, virulenza, vettore patogeno, allergenicità, colonizzazione,
- coinvolgimento noto o prevedibile in processi biogeochimici,
- disponibilità di metodi per la decontaminazione della zona in caso di diffusione nell'ambiente.

ALLEGATO IV

MISURE DI CONTENIMENTO PER I MICRORGANISMI DEL GRUPPO II

L'utilizzatore deve scegliere le misure di contenimento per i microrganismi del gruppo II tra quelle sotto elencate in funzione del tipo di microrganismo e dell'operazione da effettuare al fine di garantire la protezione della salute della popolazione e dell'ambiente.

Le operazioni del tipo B vanno considerate nei termini delle loro singole operazioni. Le caratteristiche di ciascuna operazione determineranno il tipo di contenimento fisico da adottare in quella data fase. Ciò consente di scegliere e progettare i processi, l'impianto e i procedimenti operativi che possono meglio garantire un contenimento appropriato e sicuro. Due importanti elementi da tenere presenti nelle scelte dell'apparecchiatura per realizzare il contenimento sono il rischio e le eventuali conseguenze di un guasto all'impianto. Nella progettazione si dovranno probabilmente applicare standard sempre più severi per ridurre il rischio di guasti via via che le conseguenze di tale guasto diventano meno accettabili.

Le misure specifiche di contenimento per le operazioni del tipo A vanno stabilite tenendo conto delle categorie di contenimento sotto elencate e tenendo presenti le condizioni specifiche di tali operazioni.

Specifiche	Categorie di confinamento		
	1	2	3
1. I microrganismi vivi devono trovarsi in un sistema che separi fisicamente il processo dall'ambiente (sistema chiuso)	sì	sì	sì
2. I gas di scarico del sistema chiuso devono essere trattati in modo da:	ridurre al minimo le emissioni	evitare le emissioni	evitare le emissioni
3. Il prelievo di campioni, l'aggiunta di materiali in un sistema chiuso e il trasferimento di microrganismi vivi in un altro sistema chiuso devono essere effettuati in modo da:	ridurre al minimo le emissioni	evitare le emissioni	evitare le emissioni
4. La coltura deve essere rimossa dal sistema chiuso solo dopo che i microrganismi vivi sono stati:	inattivati con mezzi collaudati	inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati	inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati
5. I sigilli devono essere previsti in modo da:	ridurre al minimo le emissioni	evitare le emissioni	evitare le emissioni
6. I sistemi chiusi devono essere collocati in una zona controllata	facoltativo	facoltativo	sì, e costruita all'uopo
a) Vanno previste segnalazioni di pericolo biologico	facoltativo	sì	sì
b) È ammesso solo il personale addetto	facoltativo	sì	sì, attraverso camere di condizionamento
c) Il personale deve indossare tute di protezione	sì, tute da lavoro	sì	ricambio completo
d) Occorre prevedere una zona di decontaminazione e le docce per il personale	sì	sì	sì
e) Il personale deve prendere una doccia prima di uscire dalla zona controllata	no	facoltativo	sì
f) Gli effluenti dei lavandini e delle docce devono essere raccolti e inattivati prima dell'emissione	no	facoltativo	sì

Specifiche	Categorie di confinamento		
	1	2	3
g) La zona controllata deve essere adeguatamente ventilata per ridurre al minimo la contaminazione atmosferica	facoltativo	facoltativo	sì
h) La pressione ambiente nella zona controllata deve essere mantenuta al di sotto di quella atmosferica	no	facoltativo	sì
i) L'aria in entrata e in uscita dalla zona controllata deve essere filtrata con HEPA	no	facoltativo	sì
j) La zona controllata deve essere concepita in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita dal sistema chiuso	facoltativo	sì	sì
k) La zona controllata deve poter essere sigillata in modo da rendere possibile le fumigazioni	no	facoltativo	sì
7. Trattamento degli effluenti prima dello smaltimento finale	inattivati con mezzi collaudati	inattivati con mezzi chimici o fisici collaudati	inattivati con mezzi fisici collaudati

ALLEGATO V

PARTE A

Informazioni da fornire nella notifica di cui all'articolo 8:

- nominativo della persona (o delle persone) responsabile(i) dell'esecuzione dell'impiego confinato, inclusi coloro che sono responsabili della supervisione, del controllo e della sicurezza, nonché informazioni sul tipo d'istruzione e di formazione che hanno ricevuto;
- ubicazione dell'impianto e riferimento di griglia; descrizione delle sezioni dell'impianto;
- descrizione della natura dei lavori che saranno intrapresi e soprattutto della classificazione del (dei) microrganismo(i) che sarà (saranno) impiegato(i) (gruppo I o gruppo II) e della probabile entità dell'operazione;
- riepilogo della valutazione dei rischi di cui all'articolo 6 paragrafo 2.

PARTE B

Informazioni da fornire nella notifica ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2:

- data di presentazione della notifica di cui all'articolo 8;
- il (i) microrganismo(i) parentale(i) usato(i) o, se appropriato, il sistema (i sistemi) ospite-vettore usato(i);
- fonte(i) e funzione(i) prevista(e) per il (i) materiale(i) genetico(i) utilizzato(i) nella(e) manipolazione(i);
- identità e caratteristiche del microrganismo geneticamente modificato;
- scopo dell'impiego confinato, ivi compresi i risultati previsti;
- volumi di coltura che verranno impiegati;
- una sintesi della valutazione dei rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

PARTE C

Informazioni da fornire nella notifica ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1:

- informazioni richieste nella parte B;
- descrizione delle sezioni dell'installazione e dei metodi di trattamento dei microrganismi;
- descrizione delle condizioni meteorologiche predominanti e delle fonti potenziali di pericolo derivanti dall'ubicazione dell'impianto stesso;
- descrizione delle misure di protezione e di controllo da adottare per tutta la durata dell'impiego confinato;
- la categoria di contenimento attribuita specificante le disposizioni per il trattamento dei rifiuti e le precauzioni in materia di sicurezza da adottarsi.

PARTE D

Informazioni da fornire nella notifica ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2:

Se non è tecnicamente possibile, oppure se non sembra necessario fornire i dati appresso specificati, ne dovranno essere precisati i motivi. Il grado di precisazione nella risposta richiesto per ciascun sottogruppo di considerazioni varierà probabilmente a seconda della natura e dell'entità dell'impiego confinato che si propone. In caso di informazioni già presentate all'autorità competente a norma della presente direttiva, l'utilizzatore può far riferimento a detta informazione.

- a) Data di presentazione della notifica ai sensi dell'articolo 8 e nome della(e) persona(e) responsabile(i).
- b) Informazioni riguardanti il (i) microrganismo(i) geneticamente modificato(i):
 - identità e caratteristiche del (dei) microrganismo(i) geneticamente modificato(i);
 - scopo dell'impiego confinato o natura del prodotto;
 - sistema ospite-vettore da usare (se applicabile);
 - volumi utilizzati;

- comportamento e caratteristiche del (dei) microrganismo(i) in caso di variazione delle condizioni di contenimento oppure di diffusione nell'ambiente;
 - rassegna degli eventuali pericoli connessi con la diffusione del (dei) microrganismo(i) nell'ambiente;
 - sostanze che possono o potrebbero essere prodotte durante l'impiego del (dei) microrganismo(i) oltre al prodotto principale.
- c) Informazioni riguardanti il personale:
- numero massimo di persone che lavorano nell'installazione e numero di persone che lavorano a contatto diretto col (coi) microrganismo(i).
- d) Informazioni relative all'installazione:
- attività nella quale il (i) microrganismo(i) deve essere impiegato;
 - processi tecnologici usati;
 - descrizione delle sezioni dell'installazione;
 - condizioni meteorologiche prevalenti e pericoli specifici che derivano dall'ubicazione degli impianti stessi.
- e) Informazioni riguardanti la gestione dei rifiuti:
- tipi, quantitativi e rischi potenziali riguardanti i rifiuti derivanti dall'uso del (dei) microrganismo(i);
 - tecniche usate per la gestione dei rifiuti compreso il recupero dei rifiuti liquidi e solidi e metodi di disattivazione;
 - forma finale e destinazione dei rifiuti disattivati.
- f) Informazioni circa la prevenzione degli incidenti e i programmi di emergenza:
- fonti di rischio e condizioni nelle quali potrebbero verificarsi incidenti;
 - misure preventive applicate, quali attrezzature di sicurezza, sistemi di allarme, metodi e procedure di contenimento e risorse disponibili;
 - descrizione delle informazioni fornite al personale;
 - informazioni necessarie all'autorità competente per essere in grado di redigere o definire i piani di emergenza necessari da applicarsi nell'area circostante all'impianto conformemente all'articolo 14.
- g) Valutazione globale (ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2) dei rischi per la salute umana e per l'ambiente che potrebbero derivare dall'impiego confinato che viene proposto.
- h) Ogni altra informazione richiesta in base alle parti B e C ove sopra non sia specificato altrimenti.