
PRIMO CORSO DI FORMAZIONE DEGLI ISPETTORI ISCRITTI NEL REGISTRO NAZIONALE AI SENSI DEL DECRETO MINISTERIALE 8 NOVEMBRE 2017

Linea di attività V

**Attività di vigilanza relativa ad OGM diversi dai
microrganismi geneticamente modificati destinati ad
impieghi in ambiente confinato**

**Consiglio Nazionale delle Ricerche
23 – 25 giugno 2020**

**Matteo Lener
Istituto superiore per la protezione e la ricerca
ambientale (ISPRA)
Matteo.lener@isprambiente.it**

Riferimenti normativi e principi da applicare per le misure di confinamento di OGM

L'art. 3, lettera d), punto 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, stabilisce che non è un'immissione deliberata nell'ambiente:

“la messa a disposizione di OGM diversi dai microrganismi (geneticamente modificati per attività disciplinate dal decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206) destinati ad essere impiegati unicamente in attività in cui si attuano misure rigorose e specifiche di confinamento atte a limitare il contatto di questi organismi con la popolazione e con l'ambiente e a garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi; tali misure si basano sugli stessi principi di confinamento stabiliti dal decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206;”

Riferimenti normativi e principi da applicare per le misure di confinamento di OGM

In sostanza la norma stabilisce che **l'impiego confinato di OGM**, qualora siano applicati i principi di confinamento stabiliti dal decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206 (Attuazione della direttiva 98/81/CE, che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, MOGM) **non costituisce un rilascio deliberato nell'ambiente.**

Il Decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, si applica all'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, MOGM.

Pertanto non è richiesta nessuna autorizzazione preventiva per l'impiego confinato di OGM, né ai sensi del D.lgs 224/2003 né ai sensi del D.lgs 206/2001.

D.lgs 206/2001, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati

Il decreto si applica solamente all'impiego confinato di MOGM, che prevede una valutazione dei rischi al fine di:

- autorizzare l'impianto e gli impieghi classificati di rischio 1 ;
- autorizzare impieghi con classificazione del rischio superiore ad 1.

L'Autorità competente è il Ministero della Salute.

Scenario 1

- OGM prodotto presso altre strutture.
- Impianto autorizzato, ai sensi del D.lgs 206/2001 (è previsto impiego di MOGM di classe1).

Scenario 2

- OGM prodotto presso l'impianto.
- Impianto autorizzato, ai sensi del D.lgs 206/2001.
- Operazione autorizzata con di MOGM di classe 2 (le manipolazioni necessarie allo sviluppo di un OGM sono generalmente classificate di classe 2).

Scenario 3

- OGM prodotti presso altre strutture.
- Impianto non autorizzato.

D.lgs 206/2001, Valutazione del rischio dell'impiego e del livello di contenimento adeguato.

L'autorizzazione dell'impiego è soggetta ad una Valutazione del rischio che ne stabilisce la classe di rischio. Sono previste quattro classi di rischio, alle quali corrispondono 4 livelli di contenimento specifico:

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;

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;

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;

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.

D.lgs 206/2001, principi generali e appropriate misure di contenimento.

L'allegato IV del D.lgs 206/2001 definisce i principi generali e le appropriate misure di contenimento e le altre misure di protezione corrispondenti alla classe dell'impiego confinato, tali da mantenere l'esposizione del luogo di lavoro e dell'ambiente al più basso livello ragionevolmente realizzabile, e assicurare un alto livello di sicurezza, sono specificati in dettaglio.

Il contenimento si ottiene anche mediante il ricorso a buone pratiche di lavoro, alla formazione, ad attrezzature di confinamento e ad una speciale progettazione degli impianti. Per tutte le operazioni che prevedono l'impiego di MGM e di conseguenza anche di OGM si applicano i principi di buona prassi microbiologica, nonché i principi di buona sicurezza e igiene del lavoro.

Misure di contenimento e 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 e agenti decontaminanti e facili da pulire	necessario (bancone)	necessario (bancone)	necessario (bancone, pavimento)	necessario (bancone, pavimento, soffitto, pareti)
4	Accesso al laboratorio attraverso camera di compensazione ⁽²⁾	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
5	Pressione negativa rispetto alla pressione nelle immediate circostanze	non necessario	non necessario	necessario ad eccezione di ⁽³⁾	necessario
6	L'aria immessa nel ed emessa dal laboratorio deve essere sottoposta a ultrafiltro (HEPA) ⁽⁴⁾	non necessario	non necessario	necessario (HEPA) — aria emessa ad eccezione di ⁽³⁾	necessario (HEPA) — aria immessa ed emessa ⁽⁵⁾
7	Posto di sicurezza microbiologica	non necessario	facoltativo	necessario	necessario
8	Autoclave	nel sito	nell'edificio	sul piano ⁽⁶⁾	in laboratorio = a doppia entrata

Misure di contenimento e di protezione per le attività di laboratorio

Modalità di funzionamento

9	Accesso limitato	non necessario	necessario	necessario	necessario
10	Segnale di pericolo biologico sulla porta	non necessario	necessario	necessario	necessario
11	Misure specifiche per controllare la diffusione di aerosol	non necessario	necessario minimizzare	necessario prevenire	necessario prevenire
13	Doccia	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
14	Indumenti protettivi	indumenti di protezione adeguati	indumenti di protezione adeguati	indumenti di protezione e (facoltativo) calzature adeguate	cambio completo di indumenti e calzature all'entrata e all'uscita

Misure di contenimento e di protezione per le attività di laboratorio

Specifiche		Livelli di contenimento			
		1	2	3	4
15	Guanti	non necessario	facoltativo	necessario	necessario
18	Controllo efficiente di possibili vettori (ad esempio per roditori ed insetti)	facoltativo	necessario	necessario	necessario

Rifiuti

19	Inattivazione degli MGM negli effluenti dei lavandini, degli scarichi o delle docce, se presenti, o in effluenti analoghi	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
20	Inattivazione degli MGM nei materiali e nei rifiuti contaminati	facoltativo	necessario	necessario	necessario

Altre misure

21	Il laboratorio deve contenere la propria attrezzatura	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
23	Deve essere presente una finestra di osservazione, o una soluzione alternativa, che consenta di vedere gli occupanti	facoltativo	facoltativo	facoltativo	necessario

Serre e camere di crescita: misure di contenimento

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 autobloccanti	non necessario	facoltativo	facoltativo	necessario
4	Controllo degli scarichi idrici contaminati	facoltativo	minimizzare gli scarichi ⁽²⁾	evitare gli scarichi	evitare gli scarichi
Modalità di funzionamento					
6	Misure per il controllo delle 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 frenino la diffusione di MGM	minimizzare la diffusione	minimizzare la diffusione	evitare la diffusione	evitare la diffusione

⁽¹⁾ La serra deve consistere in una struttura permanente dotata di una copertura completa impermeabile, ubicata in un sito sopraelevato in modo da evitare la penetrazione diicoli superficiali e dotata di porte autochiudenti e munite di serratura.

⁽²⁾ Nel caso la trasmissione possa avvenire attraverso il terreno.

Stabulari: misure di contenimento

Specifiche		Livelli di contenimento			
		1	2	3	4
Strutture					
1	Isolamento dello stabulario ⁽¹⁾	facoltativo	necessario	necessario	necessario
2	Strutture per animali ⁽²⁾ separate da porte munite di serratura	facoltativo	necessario	necessario	necessario
3	Strutture per animali previste in modo da agevolare la decontaminazione [materiale impermeabile e facilmente lavabile (gabbie, ecc.)]	facoltativo	facoltativo	necessario	necessario
4	Pavimento e/o pareti facilmente lavabili	facoltativo	necessario (pavimento)	necessario (pavimento e pareti)	necessario (pavimento e pareti)
5	Animali tenuti in installazioni di contenimento adeguate, quali gabbie, recinti o acquari	facoltativo	facoltativo	facoltativo	facoltativo
6	Filtri per gli isolatori o le camere isolate ⁽³⁾	non necessario	facoltativo	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.

L' Art. 28 del D.lgs 224/2003, prevede che gli OGM, diversi dai microrganismi geneticamente modificati, destinati ad impieghi in ambiente confinato, siano applicati i pertinenti requisiti in materia di etichettatura di cui all'allegato IV.

Pertanto, l'etichetta o il documento di accompagnamento deve contenere, qualora pertinente, almeno:

- la dicitura «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati»;
- il nome dell'OGM;

Descrizione delle modalità di uso previste per il prodotto e per l'OGM in quanto tale o contenuto nel prodotto. Devono essere evidenziate le diversità nell'uso e nella gestione dell'OGM rispetto a prodotti simili non geneticamente modificati;

- Misure di emergenza in caso di emissione accidentale o di uso improprio;
- Istruzioni o raccomandazioni particolari per immagazzinamento o manipolazione;

Gli utilizzatori di OGM in ambiente confinato, possono su base volontaria rivolgersi all'Autorità competente per chiedere una verifica dell'idoneità delle misure di contenimento adottate.

Le segnalazioni volontarie, di attività in essere o in programmazione, attualmente pervenute al MATTM sono 3:

1. Sperimentazioni con zanzare (*Anopheles gambiae*) geneticamente modificate;
2. Sperimentazione con moscerini della frutta (*Drosophila melanogaster*) geneticamente modificati;
3. Sperimentazione con api geneticamente modificate

Sperimentazioni con zanzare (*Anopheles gambiae*) geneticamente modificate

La sperimentazione si svolge presso il laboratorio di ecologia e genetica con sede all'interno della Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Perugia a Terni.

L'impianto con notifica TR/IC/IMP2/17/001, è autorizzato per operazioni di Classe 2 ai sensi del D.lgs 206/2001, dal Ministero della Salute.

Il laboratorio è suddiviso in due aree: un'area di non contenimento e un'area di contenimento.

Il ruolo principale svolto dal laboratorio di ecologia e genetica del Polo GGB consiste nell'allevamento di popolazioni di zanzare WT e GM, quest'ultime provenienti da un laboratorio inglese dell'Imperial College di Londra, al fine di verificare, in un ambiente confinato che riproduce fedelmente le condizioni climatiche delle zone in cui la malaria è endemica, le caratteristiche e la competitività delle linee di zanzare GM. Sono utilizzate zanzare della specie *Anopheles gambiae*, insetto vettore della malaria, modificate al fine di ridurre il numero delle femmine nella popolazione di zanzare target.

L'impiego di zanzare GM valutando i potenziali fattori di rischio derivanti da insetti geneticamente modificati non infetti da un patogeno, è stato classificato di rischi 2 e pertanto il livello di contenimento richiesto è il 2.

Sperimentazione con *Drosophila melanogaster* geneticamente modificati

La sperimentazione si svolge presso un laboratorio della Scuola di Bioscienze e Medicina Veterinaria dell'Università di Camerino.

La sperimentazione è classificabile come Scenario 3, in quanto non è previsto impiego di MOGM e quindi non è necessaria autorizzazione ai sensi del D.lgs 206/2001.

Oggetto di studio è *Drosophila melanogaster* (moscerino della frutta) geneticamente modificata per esprimere geni umani per la sintesi delle proteine tau e A β 42, caratteristiche della patologia di Alzheimer.

L'impiego dei moscerini GM valutando i potenziali fattori di rischio derivanti da insetti geneticamente modificati, è stato classificato di rischio 2 e pertanto il livello di contenimento richiesto è il 2.

La sperimentazione, non ancora avviata, si svolgerebbe presso il Centro di Ricerca (CIMEC), in un fabbricato di proprietà dell'Università di Trento, da ristrutturare che sarà destinato ad ospitare le arnie .

La sperimentazione è classificabile come Scenario 3, in quanto non è previsto impiego di MOGM e quindi non è necessaria autorizzazione ai sensi del D.lgs 206/2001.

In questo caso il MATTM è stato consultato nella fase di progettazione dell'impianto destinato ad ospitare api GM che biomarcatori fluorescenti nel cervello delle api per monitorare l'attività neuronale. Le api GM saranno realizzate dal gruppo di Genetica Evolutiva dell'Università di Düsseldorf, Germania.

Per quanto riguarda la linea di attività V, l'attuazione del piano operativo nazionale annuale è affidata al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Le ispezioni da effettuare presso gli impianti dove si svolgono le attività con OGM in ambiente confinato hanno quindi lo scopo di verificare:

- il rispetto delle misure di contenimento necessarie per la classe di impiego specificata;
- la conformità dell'etichettatura e dell'imballaggio.

Ispezione ai sensi del Decreto dell'8 novembre 2017

Presso l'impianto l'ispettore dovrà controllare, con la documentazione fornita al MATTM alla mano:

- nominativi e recapiti dei responsabili del progetto e dei laboratori;
- localizzazione del sito/i di sperimentazione;
- titolo del progetto di ricerca;
- verifica della corrispondenza degli ambienti utilizzati per l'uso confinato alla descrizione fatta nella segnalazione, possibilmente corredata da fotografie, e delle misure di contenimento utilizzate;
- controllo documentale sulle autorizzazioni di impianto e impiego già ottenute o richieste ai sensi del decreto legislativo n. 206/2001;
- OGM oggetto della sperimentazione;
- informazioni sui metodi di trasfezione e/o trasformazione utilizzati;
- informazioni sull'organismo donatore e sul transgene utilizzato;
- schematizzazione dei costrutti genetici utilizzati per la trasfezione e/o trasformazione;
- verifica modalità di manipolazione dell'OGM;
- modalità di trasporto (imballaggi utilizzati e quantitativi trasportati);
- indicazioni sul trattamento dei rifiuti;
- misure di emergenza previste in caso di emissione accidentale nell'ambiente o di uso
- etichettatura, imballaggio e identificatore unico, solo per verificare la correttezza delle informazioni e compilare il verbale di ispezione.

Verbale di ispezione

Il Decreto Vigilanza, non presenta un modello verbale di ispezione da utilizzare per questa linea di attività.

L'ispettore, dovrà allegare al verbale di ispezione anche una documentazione fotografica, per testimoniare etichettatura e misure di contenimento adottate. È necessario attivare le opzioni data, orario e GPS sul mezzo che si utilizza per fare le foto, per confermare la corrispondenza delle foto con l'ispezione a cui sono riferite.

Il verbale va compilato in triplice copia: una copia deve essere consegnata al titolare del sito di ispezione (e da questi controfirmata). A tal fine ci sono tre opzioni:

- dotarsi di moduli appositi compilabili in triplice copia;
- compilare il verbale tre volte, in maniera identica;
- fotocopiare il verbale in loco, tramite fotocopiatrici eventualmente messe a disposizione dal titolare del sito e dal laboratorio, oppure tramite l'utilizzo di app di scansione disponibili per i cellulari o i tablet (in questo secondo caso la consegna avviene poi per mail o pec).

Nel caso di una mancata applicazione delle idonee misure di contenimento atte a limitare il contatto degli OGM con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi, l'impiego di OGM si prefigurerebbe come una emissione deliberata nell'ambiente.

In questo caso in assenza della necessaria autorizzazione da parte dell'Autorità competente, si applicano le sanzioni relative al Titolo II del D.lgs 224 Art. 34. comma 1: “Chiunque effettua un'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza averne dato preventiva notifica all'autorità nazionale competente è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.”

Grazie mille per l'attenzione
