

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 4161

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BERNASCONI, VIOLANTE, BIANCHI BERETTA, CECI, GELLI,  
FELISSARI, STRADA, TESTA ENRICO, BENEVELLI, BOSELLI,  
NARDONE, MONTECCHI, MONTESSORO, SOAVE**

*Presentata il 3 agosto 1989*

Legge-quadro sui rischi  
derivati dall'impiego di agenti biologici

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Sono ben noti i rischi ed i danni per la salute dell'uomo e per la salubrità ambientale derivanti dall'azione di sostanze viventi. Virus, batteri e parassiti sono responsabili di gravi malattie dell'uomo; molti insetti sono dannosi per le colture agricole. Da sempre vi sono state azioni per controllare queste sostanze viventi, tanto per limitarne i danni quanto per trarre vantaggi dalle loro proprietà biologiche.

Contro le malattie infettive e parassitarie si conduce una lotta ormai secolare; più recentemente si è intervenuti su animali e piante a fini alimentari e si sono usate sostanze viventi per produrre beni e servizi.

Gli agenti biologici, una volta usati prevalentemente in impieghi tradizionali quali caseificazione e vinificazione, sono

oggi entrati massivamente nell'industria, ad esempio in quella farmaceutica per fabbricare antibiotici e proteine complesse.

Si prevede che in un futuro non lontano sostanze viventi modificate con le tecniche della ingegneria genetica interverranno in settori produttivi sempre più vasti, dal campo farmaceutico a quelli agroalimentare, energetico, ambientale.

1. L'intervento sulle sostanze viventi ed il loro uso produttivo ha arrecato indubbi vantaggi, ma ha fatto nascere anche nuovi rischi.

Le monoculture intensive hanno depauperato le varietà vegetali, diminuendo le capacità di adattamento e ponendo incognite sulle possibilità future di sufficienza alimentare. La stessa miope

logica di mercato ha indotto l'abuso in agricoltura di erbicidi e fitofarmaci. Oggi il miglior rendimento agricolo è offuscato dai gravi problemi dell'inquinamento chimico. È diventata una emergenza ambientale anche l'inquinamento da allevamenti intensivi di animali da carne.

Urbanizzazioni selvagge e scarichi fognari incontrollati hanno contaminato biologicamente acque di balneazione e potabili.

Anche in un settore biotecnologico tradizionale come quello della produzione di vaccini sono da tempo noti i rischi che possono derivare al lavoratore dalla manipolazione di microrganismi patogeni. L'ultimo caso di vaiolo in Europa, dopo che questa malattia era stata praticamente sradicata, è avvenuto proprio in un laboratorio.

Altro tipo di rischio è quello cui sono esposti animali e piante per effetto dell'uso incontrollato di agenti biologici.

Chiara Mantegazzini nel libro « The environmental risks from biotechnology » (1987) cita la diffusione, nel 1958, in tutta l'Europa della muffa blu del tabacco, scomparsa da quasi 400 anni, per disseminazione accidentale del fungo responsabile della malattia da un laboratorio inglese, che lo aveva importato per sperimentare un nuovo farmaco.

Altri rischi, meno evidenti ma non meno pericolosi, possono derivare dal rilascio incontrollato di sostanze viventi. Nuove varietà di microrganismi o di piante, modificati con la ingegneria genetica, immessi nell'ambiente, per rendere ad esempio le colture più resistenti a condizioni climatiche sfavorevoli, potrebbero in un tempo più o meno lungo danneggiare l'ecosistema, con effetti negativi ancor più incontrollabili per la capacità degli esseri viventi di autoreplicarsi.

Tali preoccupazioni sono tanto più giustificate se si tiene conto delle scarse conoscenze sull'impatto ambientale di nuovi soggetti biologici.

Non vanno inoltre dimenticati i rischi indiretti delle biotecnologie nuove come la commercializzazione di piante resistenti agli erbicidi, che può favorire un

uso sconsiderato della chimica invece di tendere al suo superamento in una mutata politica agroalimentare.

I nuovi allarmi biologici hanno indotto la CEE nel maggio 1988 ad individuare, nella « Proposta di direttiva del Consiglio sull'impiego confinato e aperto dei microrganismi geneticamente modificati », la valutazione e l'uso ottimale della biotecnologia nei confronti dell'ambiente come area prioritaria di intervento.

Questi effetti negativi possono indurre a forme di controllo che si traducono esclusivamente in forti limiti di commercializzazione. Si tratta di una via parziale e a volte sbagliata. Un regime vincolistico nei confronti della commercializzazione, che tende a sostituire una seria attività preventiva, rischia di penalizzare le attività produttive. E d'altra parte una seria attività preventiva rende inutile un regime particolarmente vincolistico della commercializzazione.

2. La proposta che presentiamo intende proporre norme di controllo per tutti i rischi di cui è diretto responsabile l'agente biologico, affinché l'uso delle sostanze viventi e delle nuove tecniche biologiche vada pro e non contro il benessere della umanità. È perciò necessario disporre di un quadro sufficientemente chiaro dei rischi.

Clara Frontali, una delle esperte dell'Istituto Superiore di Sanità, nel suo intervento al convegno « Ricerca e Ambiente » organizzato dall'Istituto Internazionale di Genetica e Biofisica nel dicembre 1987 a Napoli, distingue tre grandi gruppi di rischi:

a) rischi per i lavoratori nelle applicazioni contenute (laboratori di ricerca, impianti di produzione);

b) rischi per la popolazione e per l'ambiente nel suo insieme in seguito a rilasci ambientali, intenzionali o meno;

c) rischi per i consumatori di prodotti delle biotecnologie (alimenti, farmaci, vaccini, ecc.).

Le sostanze viventi intervengono nella causazione del danno così classificato in forme assai diverse.

Un agente biologico può essere compreso in vario grado in tutti i gruppi di rischio e in ogni gruppo possono esserci sostanze viventi molto differenti tra loro. Per contro molti agenti biologici possono essere privi di rischi.

3. Comunque la nocività è intrinseca all'agente biologico, modificato e non.

La naturalità di una sostanza vivente non è criterio di sicurezza e un organismo patogeno naturale può essere a volte più pericoloso di un agente biologico modificato. Spesso è la trasformazione a ridurre la pericolosità. È il caso classico dei vaccini in cui l'intervento esterno porta ad un microrganismo trasformato ancora capace di stimolare le risposte immunitarie del soggetto infettato ma non di scatenare la malattia.

Né le tecniche di trasformazione biologica sono *in re ipsa* pericolose. Ancora una volta il rischio sarà legato alle proprietà biologiche del prodotto che ne deriverà ed al tipo di uso che se ne farà.

In particolare la ingegneria genetica, elemento fondante e differenziale delle nuove biotecnologie, ha notevolmente ridotto i rischi per i lavoratori in ambiente confinato.

Un recente articolo di Frommer e Colleghi sulla biosicurezza (« Safe biotechnology » — Appl. Microbiol. Biotechnology 30:541 — 552, 1989) conferma questa tendenza.

Dal 1982 al 1986 gli aggiornamenti normativi del rigoroso NIH (National Institute of Health) riflettono la diminuzione delle preoccupazioni sull'uso della ingegneria genetica in laboratorio.

Parallelamente hanno ragion d'essere i nuovi allarmi su esseri viventi ingegnerizzati rilasciati in modo incontrollato, o con conoscenze ancora insufficienti, in ambiente aperto.

Marcello Buiatti sollecita a valutare attentamente la liberazione di esseri viventi modificati, anche in funzione della complessità della vita e dei sistemi vi-

venti che può rendere imprevedibili alcuni effetti.

« Un microrganismo che elimini l'inquinamento da petrolio potrà provocare un disastro energetico se immesso per errore in un giacimento, un altro che impedisce le gelate potrà portare a cambiamenti del clima, il nemico di un patogeno potrà — se non sufficientemente specifico per un'unica specie — determinare cambiamenti nell'equilibrio biologico ». (Marcello Buiatti- « Una via biologica allo sviluppo ? » — *Metamorfosi* n. 6, 1987).

Il controllo del rischio chiede quindi una valutazione della pericolosità di ogni agente biologico, naturale o modificato, nelle più diverse condizioni di impiego, tradizionali e non.

4. Regolamentare un campo così vasto non è semplice.

Tantomeno trovare categorie normative che:

comprendano tutti gli esseri viventi, o loro parti, che possono costituire fonte di rischio;

considerino la globalità dei rischi sugli esseri viventi e sull'ambiente;

esplichino pari efficacia nei diversi settori di impiego;

possano essere rapidamente aggiornate in vista dei nuovi pericoli o per effetto del progredire delle conoscenze;

siano espressione di competenze tecniche e, contemporaneamente, contengano scelte di indirizzo politico.

È quindi difficile definire un sistema di regole nel quale le caratteristiche proprie dell'impianto legislativo si integrino con la flessibilità e la specificità delle norme di settore.

Nei principali paesi industrializzati vi sono poche leggi sulla biosicurezza ma numerose norme di settore tipo *guidelines*, regole di comportamento indicate dalla comunità scientifica con valore analogo a quello della legge. Quasi tutti inoltre hanno già legiferato anche sugli organismi ingegnerizzati.

In sede CEE sono alla approvazione del Consiglio due proposte di direttiva per l'impiego dei soli microrganismi ingegnerizzati tanto in ambiente confinato quanto in ambiente aperto.

Per i lavoratori invece vi è una proposta comunitaria comprendente tutti gli agenti biologici.

5. In Italia partiamo da una situazione molto più arretrata, come risulta da un questionario OCSE inviato alcuni anni fa a tutti i paesi comunitari per avere i quadri nazionali sulla biosicurezza. Non abbiamo regole né per le biotecnologie avanzate né per tutti i settori biotecnologici più tradizionali. Alcune norme sono molto datate: sono tuttora in vigore la legge sui vaccini del 1905 e, per i farmaci, i regi decreti del 1927 e del 1934. Norme più recenti per prodotti alimentari o agricoli comprendono i rischi da agenti biologici all'interno di una molteplicità di sostanze.

Queste carenze sono tanto più gravi in quanto l'attuale forte spinta commerciale dei nuovi prodotti biotecnologici, in assenza di regole, potrebbe rendere l'Italia territorio di sperimentazione senza limiti di precauzione.

È singolare che quando una multinazionale straniera chiese di poter sperimentare in Italia un battere ingegnerizzato, *ice minus bacteria*, contro il ghiaccio delle piante i presupposti normativi per la risposta sono stati rinvenuti in un decreto del Presidente della Repubblica sui pesticidi.

In ultimo sono ancora largamente inattuati l'articolo 4 (Uniformità delle condizioni di salute sul territorio nazionale) e l'articolo 24 (Norme in materia di igiene e sicurezza negli ambienti di lavoro e di vita e di omologazione) della legge di riforma sanitaria n. 833 del 1978 che riguardano il controllo sanitario di agenti fisici, chimici e biologici.

Pertanto nell'ordinamento italiano rimangono scoperti moltissimi rischi biologici vecchi e nuovi, in particolare quelli sui lavoratori e sull'ambiente. E d'altra parte l'Istituto Superiore di Sanità ha da

tempo elaborato una proposta complessiva sul rischio biologico che giace ancora nelle stanze del Ministero della Sanità.

6. Questa particolare situazione italiana, l'esigenza di una legislazione organica sui rischi biologici e la complessità dei rischi per i differenti agenti e per la molteplicità dei settori di applicazione possono trovare comune risposta in un impianto legislativo di legge-quadro.

Con questo impianto legislativo la definizione di obiettivi di sicurezza e di metodi rigorosi di valutazione del rischio biologico fungono da indirizzi generali e costituiscono la cornice per le specifiche e differenziate norme di settore.

In esso possono trovare spazio ed eventuale integrazione tanto le norme già esistenti sugli agenti biologici quanto le nuove regole derivate dalla legislazione comunitaria.

Dalla cornice legislativa non possono che derivare norme di settore armoniche, affidate sì all'Esecutivo ma rispondenti agli obiettivi definiti dal Parlamento.

Si attua così anche un processo controllato di delegificazione che permetterà minori tempi normativi, un più diretto e incisivo contributo delle competenze specialistiche, rapidi aggiornamenti rispetto all'avanzare delle conoscenze e revisioni periodiche in seguito alle mutate condizioni di applicazione degli agenti biologici.

Nella proposta di legge definiamo innanzitutto il soggetto della regolamentazione, che, per le cose dette, non è la singola tecnica biologica ma l'agente biologico, dalla più piccola unità vivente agli organismi pluricellulari.

La definizione estensiva degli agenti biologici trova giustificazione in un concetto di rischio biologico che comprende il rapporto degli esseri viventi con l'ambiente.

È una concezione moderna del rischio che allarga la pericolosità dal limitativo rischio patogeno diretto su uomo, animali e piante (in cui sono essenzialmente coinvolti microorganismi o parassiti) ad un concetto di salute e salubrità intesa come

espressione di un equilibrio tra esseri viventi e ambiente, da cui non possono essere escluse le modificazioni su organismi pluricellulari maggiori (piante e animali). Significativo è il caso dell'ape - *killer* - selezionata negli anni '50 mediante incroci di api diverse per ottenere un insetto più produttivo. Ne risultò una varietà estremamente combattiva e resistente ritenuta negli USA responsabile di morti. (S. Nespor - Rivista giuridica dell'ambiente - n. 2, 1988).

Ciò implica ovviamente la rivalutazione del rapporto uomo-ambiente sugli effetti biologici negativi o non voluti, tanto di breve quanto di medio e lungo periodo. Il rischio così definito va poi tradotto in pratica con strumenti operativi per identificare gli agenti biologici dannosi e il loro grado di pericolosità e per definire le corrispondenti norme di biosicurezza.

Questo compito, punto fondamentale della nostra proposta, è affidato ad un Comitato scientifico.

La composizione del Comitato e il meccanismo di nomina dei suoi membri, da parte dei Ministri competenti ma con coinvolgimento della comunità scientifica, rispecchia l'esigenza di garantire a questo organismo capacità professionale ed esperienza adeguata. In esso dovranno essere comprese molte competenze per la caratteristica multidisciplinarietà delle biotecnologie più innovative e per la complessità dei settori di impiego degli agenti biologici.

Gli agenti biologici vengono accorpati in classi crescenti di rischi da 0 a 4. È la pratica seguita dalla European Federation of Biotechnology per i patogeni umani ed altri microrganismi, estesa a tutti gli agenti biologici e diversificata per settore di impiego.

Un medesimo agente biologico potrà così essere compreso in classe zero per l'impiego in ambiente confinato, ma in classe superiore per il rilascio ambientale.

Può essere il caso di una nuova varietà vegetale, innocua per il personale di laboratorio ma invasiva verso specie vegetali abitanti naturali ed organiche di un determinato territorio.

Specifichiamo che la definizione di nessun rischio biologico per la classe zero va intesa in senso relativo, come assenza di rischi significativi allo stato attuale delle conoscenze.

Le proposte del Comitato assumono forma normativa mediante decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, al quale vengono demandate anche le norme di settore su proposta dei Ministri competenti.

Viene comunque assicurato il controllo parlamentare anche su queste produzioni regolamentari.

C'è una riserva di legge invece per il rilascio ambientale.

Il rilascio di agenti biologici nuovi, sia perché modificati sia perché naturalmente estranei ad un determinato ambiente, vede coinvolte non solo competenze tecniche ma anche valutazioni politiche più generali, in cui spesso i rischi per l'uomo e l'ambiente si intersecano con il modello di sviluppo o con obiettivi sociali prioritari.

Abbiamo perciò ritenuto più corretto affidare esclusivamente al Parlamento la regolamentazione di questo importante aspetto dell'uso degli agenti biologici.

In ultimo, abbiamo previsto come indispensabile strumento di informazione e presupposto per gli eventuali controlli il meccanismo della notifica per ogni settore di applicazione, così come previsto anche nelle recenti proposte della Comunità europea.

Questo atto amministrativo, affidato ad un responsabile per la biosicurezza, è funzionale al solo contenimento del rischio.

L'assenza di obbligo di notifica per gli agenti di classe zero confermerà l'attuale vasta liberalizzazione, soprattutto per processi biotecnologici tradizionali del settore alimentare o farmaceutico.

La stessa Organizzazione mondiale della Sanità nel 1982 affermava che la biotecnologia in generale si può considerare sicura, e i proponenti non intendono burocratizzare od ostacolare la ricerca e la produzione laddove il rischio non esiste.

Ma deve essere altrettanto chiaro che non può esserci tolleranza laddove vi è possibilità di danno per l'uomo o per l'ambiente.

Per la ricerca è sufficiente la notifica, al fine di garantire le condizioni di biosicurezza in laboratorio. La produzione e il rilascio dovranno invece sottostare a specifica autorizzazione.

Si prevede, inoltre, la individuazione di un unico sportello amministrativo per la notifica, i controlli e le autorizzazioni. Ciò può rendere la procedura operativa semplice ma efficace senza gravare la ricerca e la industria di inutili appesantimenti burocratici.

7. Passiamo infine ad indicare sinteticamente il contenuto più significativo dei singoli articoli.

Nell'articolo 1 si dà la definizione di agenti e rischi biologici.

L'articolo 2 indica l'obiettivo di prevenire e controllare tutti i possibili rischi.

L'articolo 3 comprende, nell'ambito di applicazione, tutti i passaggi che vedono coinvolti agenti biologici.

Nell'articolo 4 vengono accorpati gli agenti per quattro classi di rischio e per settore di impiego; è prevista anche la valutazione caso per caso quando un agente non è classificabile.

Le procedure amministrative sono indicate nell'articolo 5.

Nell'articolo 6 si individua e si precisa la composizione e la procedura di nomina del Comitato Scientifico, i cui compiti sono specificati nell'articolo 7.

Le regole per le norme di settore sono contenute nell'articolo 8.

All'articolo 9 prevediamo che le prime applicazioni siano indirizzate ai nuovi agenti biologici, per non essere impreparati ai rapidi sviluppi biotecnologici.

L'articolo 10 prevede l'indispensabile copertura finanziaria per il funzionamento del Comitato scientifico.

Onorevoli colleghi, abbiamo indicato i motivi per i quali si è scelto l'impianto della legge-quadro per la prevenzione ed il controllo dei rischi derivati dagli agenti biologici, ritenendo che le attuali proposte di regolamentazione in sede europea siano più opportunamente accolte nelle specifiche norme di settore.

Siamo convinti che questo impianto organico potrà assicurare un controllo complessivo di tutti i possibili rischi derivanti da sostanze biologiche.

Essi vanno regolamentati in fretta per riparare a carenze normative, per i nuovi allarmi suscitati dalle novità e dalle incognite dello sviluppo delle biotecnologie moderne e perché bisogna garantire alla ricerca e all'industria di lavorare in condizioni di assenza di rischio e di certezza normativa.

Altri problemi legati al progresso ed allo sviluppo delle biotecnologie — la necessità di un piano nazionale per le biotecnologie, una politica di ricerca e investimenti su obiettivi prioritari e per uno sviluppo equilibrato, il rapporto Nord-Sud del mondo, i brevetti e il controllo dei monopoli, i limiti di carattere etico — dovranno trovare al più presto risposta in sede politica e scientifica.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Definizioni).*

1. Ai fini della presente legge si definiscono:

a) agenti biologici: le cellule ed i loro componenti, i virus e viroidi, i microorganismi, gli organismi pluricellulari; in particolare gli agenti biologici si intendono nuovi per modificazioni ottenute con qualsiasi tecnica genetica o perché non presenti naturalmente in un determinato ambiente;

b) rischi biologici: i rischi per la salute dell'uomo, degli animali e delle piante, per l'ambiente o per l'equilibrio degli ecosistemi derivanti dalla lavorazione e dalla introduzione, anche accidentale, di agenti biologici naturali o in qualsiasi modo modificati.

## ART. 2.

*(Scopi).*

1. La presente legge individua i principi e le procedure affinché l'impiego di agenti biologici sia effettuato in modo da prevenire i rischi per l'uomo, gli animali, le piante e l'ambiente e per salvaguardare l'equilibrio degli ecosistemi.

## ART. 3.

*(Ambito di applicazione).*

1. Ricadono nell'ambito della presente legge tutte le attività in cui siano implicati agenti biologici sia nelle fasi di ricerca di base e applicata che nella attività di produzione, commercio, stoccaggio, trasporto, trattamento e smaltimento dei rifiuti.

## ART. 4.

*(Classificazione dei rischi).*

1. Gli agenti biologici, in relazione al loro stato ed uso, sono classificati in gruppi secondo una scala di rischio biologico, per gli scopi definiti all'articolo 2, in:

- a) Gruppo 0: nessun rischio biologico;
- b) Gruppo 1: lieve rischio biologico;
- c) Gruppo 2: medio rischio biologico;
- d) Gruppo 3: grave rischio biologico.

2. In ogni settore di applicazione degli agenti biologici il Comitato scientifico di cui all'articolo 6 individua, secondo specifici fattori, le classi di rischio e indica le norme di prevenzione e sicurezza.

3. L'uso di agenti biologici di cui non sia stato ancora identificata o analizzata la classe di rischio viene valutato caso per caso dal Comitato scientifico di cui all'articolo 6.

## ART. 5.

*(Notifica).*

1. Per ogni ambito di applicazione, definito dall'articolo 3, è individuato un responsabile per la biosicurezza, che ha l'obbligo di notificare all'organismo deputato al controllo della biosicurezza la valutazione preventiva delle operazioni in relazione ai rischi biologici e tutte le informazioni necessarie alla definizione delle norme di sicurezza.

2. Copia della notifica viene inviata al Comitato scientifico di cui all'articolo 6 per la costituzione di una banca dati del settore.

3. Trascorsi 60 giorni dalla notifica le corrispondenti attività possono essere iniziate, a meno di diverse disposizioni dell'organismo di controllo. Le attività, di cui all'articolo 3, già esistenti al mo-

mento dell'entrata in vigore della presente legge devono essere notificate entro 90 giorni dalla data dell'entrata in vigore.

4. Non vi è obbligo di notifica per gli agenti biologici di classe zero.

5. Vi è sempre obbligo di notifica per gli agenti biologici non ancora classificati.

6. Il responsabile per la biosicurezza risponde del rispetto delle norme di sicurezza presso l'autorità competente.

7. La produzione e il rilascio di agenti biologici necessita di specifica autorizzazione secondo le indicazioni del comitato scientifico di cui all'articolo 6, che può anche stabilire esclusioni dall'obbligo di autorizzazione alla produzione. L'autorità competente provvede a rispondere entro 90 giorni dalla richiesta. Scaduto tale termine l'autorità competente informa il richiedente sui motivi del ritardo, nonché sul nuovo termine utile per l'adozione dei provvedimenti. Tale nuovo termine non deve comunque superare i 180 giorni dalla richiesta di autorizzazione.

8. Le notizie oggetto della notifica o dell'autorizzazione sono tutelate ad ogni effetto dal segreto di ufficio.

#### ART. 6.

*(Comitato scientifico).*

1. Entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge è istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri un Comitato scientifico per i rischi derivati dall'impiego di agenti biologici composto da:

a) tre esperti per ciascuno dei seguenti Ministeri: della sanità, dell'industria, del commercio e dell'artigianato; del lavoro e della previdenza sociale; dell'ambiente; dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica; dell'agricoltura e delle foreste;

b) un rappresentante dell'imprenditoria agricola e un rappresentante dell'imprenditoria industriale, designati dalle corrispondenti associazioni di categoria;

c) un rappresentante designato dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative.

2. Per gli esperti di nomina ministeriale ogni ministro sceglie almeno 2 dei 3 designati su indicazione delle associazioni scientifiche delle discipline pertinenti.

3. La composizione del Comitato deve comprendere le seguenti competenze professionali: microbiologia, biologia molecolare, genetica, ingegneria chimica, medicina del lavoro, agronomia, ecologia, farmacologia, igiene.

4. Il Comitato scientifico, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, resta in carica 5 anni.

5. All'atto della nomina il Presidente del Consiglio dei ministri dispone la dotazione organica di supporto all'attività del Comitato.

6. Nella prima riunione il Comitato scientifico elegge, a maggioranza assoluta dei suoi membri, il presidente.

7. Il Comitato altresì, entro tre mesi dalla nomina, delibera il proprio regolamento.

8. Il Comitato scientifico può organizzarsi in sottogruppi e, quando necessario, avvalersi di esperti di settore.

#### ART. 7.

##### *(Compiti del Comitato).*

1. Il Comitato scientifico promuove ed assicura un'azione coordinata per la regolamentazione dell'uso degli agenti biologici al fine del controllo dei rischi, individua i fattori e le condizioni di rischio per la classificazione di cui all'articolo 4, elabora i criteri per la definizione delle norme di prevenzione e sicurezza di cui all'articolo 8, verifica la compatibilità con norme già vigenti ivi comprese quelle comunitarie.

2. Il Comitato svolge in particolare le seguenti funzioni:

a) classificazione degli agenti biologici in gruppi di rischio e valutazione

caso per caso degli agenti non ancora classificati;

b) revisione periodica delle classi di rischio;

c) indicazione dei criteri per la prevenzione e la sicurezza, secondo le classi di rischio e gli ambiti di intervento;

d) aggiornamento periodico dei criteri per la definizione delle norme di prevenzione e sicurezza;

e) predisposizione di protocolli differenziati per ogni attività di cui all'articolo 3 ai fini della notifica o della richiesta di autorizzazione di cui all'articolo 5;

f) definizione dei criteri di esclusione dalla richiesta di autorizzazione per la produzione;

g) verifica delle norme vigenti che possono interessare i rischi biologici e proposta di loro integrazione o sostituzione con altre disposizioni;

h) verifica della compatibilità dei regolamenti con le norme comunitarie.

3. La classificazione degli agenti biologici nei gruppi di rischio, la revisione periodica delle classi di rischio, le indicazioni dei criteri di prevenzione e sicurezza e il loro aggiornamento sono adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

4. Il Comitato scientifico invia annualmente un'analitica relazione della propria attività al Presidente del Consiglio dei ministri, che la trasmette al Parlamento.

5. Il Comitato scientifico, entro sei mesi dal suo insediamento, redige una relazione sullo stato delle conoscenze in materia di rilascio di nuovi agenti biologici. La relazione è tempestivamente inviata al Parlamento dal Presidente del Consiglio dei ministri.

#### ART. 8.

*(Norme di settore).*

1. Le norme di settore di cui all'articolo 7, comma 2, lettera c), vengono

adottate con decreto dal Presidente del Consiglio dei ministri, previa approvazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro o dei Ministri interessati.

2. Le norme di cui al comma 1, devono ispirarsi ai seguenti criteri:

a) prevenzione e sicurezza relative al trattamento, all'uso e all'eventuale rilascio di agenti biologici, differenziando ambiente confinato e ambiente aperto, attività di ricerca e attività di produzione;

b) tutela dei lavoratori.

3. Il rilascio di nuovi agenti biologici, come definiti nell'articolo 1, deve essere disciplinato per legge.

4. Le norme di settore devono altresì definire e classificare i settori applicativi e produttivi sottoposti all'autorizzazione di cui al comma 7 dell'articolo 5.

5. Per ogni settore deve essere indicata l'autorità competente a ricevere la notifica, a rilasciare le autorizzazioni di cui all'articolo 5, a controllare il rispetto delle norme di sicurezza. Devono inoltre essere indicate le norme penali in caso di inadempienza.

6. I Ministri interessati trasmettono le proposte di normativa di settore alle competenti Commissioni parlamentari, che esprimono il parere entro 30 giorni dalla comunicazione. Scaduto tale termine, i Ministri inviano le proposte al Consiglio dei ministri per l'approvazione.

7. Le competenze ministeriali per l'applicazione della presente legge sono determinate in funzione del settore di impiego degli agenti biologici.

#### ART. 9.

*(Norme transitorie).*

1. Fino alla completa attuazione delle disposizioni degli articoli precedenti, comunque non oltre la data del 31 dicembre 1990, la legge si applica all'impiego di nuovi agenti biologici per i quali il Comitato scientifico dovrà prevedere le condizioni di prevenzione e sicurezza.

## ART. 10.

*(Copertura finanziaria).*

1. Al fine di assicurare al Comitato scientifico una adeguata dotazione organica di supporto alla propria attività e risorse finanziarie per rispondere ai compiti di cui all'articolo 7 o per coinvolgere esperti del settore di cui all'articolo 6, comma 8, è prevista la spesa di lire due miliardi per il 1990.

2. All'onere di cui al comma 1 si fa fronte mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1989-1991, al capitolo 4071 dello stato di previsione della spesa della Presidenza del Consiglio dei ministri.