

**Parte riservata al
Notificante:
N° notifica impianto.....
Data.....
(come da punto IB)**

**Parte riservata al
Ministero della Sanità
Data di ricevimento.....
N° della notifica.....**

Notifica di impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (MOGM) secondo il Decreto legislativo 12 Aprile 2001 n. 206

MODULO PER IMPIEGHI DI CLASSE 2

I) Informazioni generali

A) Notificante

- 1) Nome e qualifica dell'utilizzatore^(*) (allegare curriculum vitae).....
- 2) Istituzione o Società di appartenenza.....
- 3) Indirizzo.....
- 4) Persona da contattare.....
Tel.....
E-mail..... PEC.....

B) Notifiche precedenti

1) Sigla e data di autorizzazione della notifica dell'impianto in cui si svolge l'impiego confinato:

Notifica n°.....
Data.....

2) Sigle e date di autorizzazione di precedenti notifiche di impiego confinato relative allo stesso impianto:

a) notifica n°.....	classe.....	data.....
b) notifica n°.....	classe.....	data.....
c) notifica n°.....	classe.....	data.....
.....

^(*) L'utilizzatore è il responsabile scientifico e gestionale dell'impiego confinato

II) Informazioni sul microorganismo ricevente

1) Nome completo

a) Nome scientifico....

2) Descrizione dei metodi di identificazione ed isolamento:

a) Tecniche di isolamento.....

b) Tecniche di identificazione.....

c) Marcatori genetici e fenotipici.....

d) Presenta instabilità genetica?.....

3) L'organismo è patogeno o comunque nocivo in qualche modo (compresi i suoi prodotti extracellulari)?

SI NO NON SO

In caso affermativo, specificare:

a) Verso quale organismo:

i) uomo ii) animali iii) piante

b) in quale modo esplica la sua patogenicità?

i) infettività

ii) tossicità

iii) virulenza

iv) allergenicità

v) vettore per altri patogeni

vi) attivazione di virus latenti

vii) capacità di colonizzazione verso altri organismi

viii) Indicare a quale regione genetica è associabile la sua patogenicità

ix) altro (specificare).....

c) Se il MO ricevente è patogeno per l'uomo, specificare il gruppo di rischio secondo la lista in Allegato 46 al D. L.vo n. 81 del 9 aprile 2008

4) Nel caso di ceppi attenuati di specie patogene è possibile escludere la reversione alla patogenicità?.....

SI NO NON SO

5) Esperienza acquisita circa la sicurezza dell'impiego del MO ricevente:.....

.....
.....
.....

6) Informazioni riguardanti la capacità di sopravvivenza e di riproduzione nell'ambiente:

a) Il MO ricevente è capace di sopravvivere al di fuori delle condizioni di coltura?

SI NO

in caso affermativo:

b) Capacità di creare forme di resistenza o quiescenza quali spore, sclerozi o altro:

c) Stima del tempo di sopravvivenza nell'ambiente e fattori che lo influenzano:

d) Distribuzione geografica del microorganismo ricevente:

i) E' indigeno per il Paese della presente notifica? SI NO NON SO

ii) E' indigeno in altri Paesi Europei? SI NO NON SO

iii) E' normalmente utilizzato nel Paese della presente notifica? SI NO

e) Habitat naturale del microorganismo ricevente:

acqua suolo suolo in associazione con apparati radicali

in associazione con piante in associazione con animali

commensale abituale altro (specificare).....

7) Possibili effetti sull'ambiente:

a) Coinvolgimento in processi ambientali (es. azoto fissazione) o in proprietà biogeochimiche (es. determinazione del pH del suolo):

b) Interazioni con altri organismi (competitive o simbiotiche):.....

III) Informazioni sulla modificazione genetica

1) tipo di modificazione genetica:

a) Inserzione di materiale genetico

b) Delezione di materiale genetico

c) Altro, specificare.....

2) Metodo utilizzato per introdurre l'inserito nella cellula ricevente/parentale:

a) Trasformazione b) Elettroporazione

c) Microiniezione d) Microincapsulazione

e) Infezione f) Altro, specificare.....

3) Tipo di vettore impiegato:

a) Identità del vettore

.....

b) Identità del vettore con inserto

.....

c) Mappa funzionale del vettore completa di indicazioni su posizione di:

i) geni strutturali.....

ii) geni marcatori di resistenza ad antibiotici.....

iii) geni marcatori di resistenza a metalli pesanti.....

iv) geni marcatori d'immunità ai fagi.....

v) altri geni, specificare.....

vi) elementi regolatori.....

vii) origine di replicazione.....

d) Gamma di ospiti del vettore

.....

e) Caratteristiche di mobilità del

vettore:.....

f) Il vettore è mobile? SI NO

In caso affermativo specificare:.....

IV) Informazioni riguardanti l'organismo donatore dell'inserto:

1) Nome scientifico.....

2) L'organismo è patogeno o comunque nocivo in qualche modo (compresi i suoi prodotti extracellulari)?

SI NO NON SO

In caso affermativo, specificare:

a) Verso quale organismo:

i) uomo ii) animali iii) piante

b) in quale modo esplica la sua patogenicità?

i) infettività

ii) tossicità

iii) virulenza

iv) allergicità

v) vettore per altri patogeni

vi) attivazione di virus latenti

vii) capacità di colonizzazione verso altri organismi SI NO

viii) altro (specificare).....

.....

c) Le sequenze clonate (inserto) sono in qualche modo coinvolte nella patogenicità e nocività dell'organismo donatore?

SI NO NON SO

d) Le sequenze clonate (inserto) sono sufficienti come determinanti di patogenicità?

SI NO NON SO

3) Il donatore ed il ricevente possono scambiare naturalmente materiale genetico?

SI NO NON SO

4) Tipo di materiale genetico utilizzato per il clonaggio:

- a) DNA totale.....
- b) cDNA totale.....
- c) cDNA da tessuti specifici.....
- d) altro.....

V) Informazioni sull'inserto

Funzione prevista per il materiale genetico utilizzato nella modificazione genetica.....

- a) Dimensioni dell'inserto, mappa di restrizione e sequenza.....
- b) Origine e funzione specifica di ciascuna parte dell'inserto.....
- c) L'inserto contiene sequenze che possono determinare patogenicità?
SI NO NON SO

In caso affermativo specificare

- d) Metodo utilizzato per il clonaggio.....
- e) Informazioni sui geni strutturali presenti nell'inserto.....
- f) Informazioni sugli elementi regolatori presenti nell'inserto.....
- g) L'inserto è stato completamente sequenziato? SI NO
- h) L'inserto contiene sequenze non necessarie alla funzione desiderata? SI NO
In caso affermativo specificare potenziali effetti negativi
- i) L'inserto contiene parti la cui funzione è sconosciuta? SI NO
In caso affermativo, specificare.....

VI) Informazioni relative al MOGM

1) Scopo della modificazione genetica

.....
.....

2) Stato ed espressione del materiale genetico introdotto:

- a) Plasmide libero? SI NO
in caso affermativo:
 - i) numero di copie.....
 - ii) il plasmide recuperato corrisponde al costrutto?.....SI NO

b) Integrato nel cromosoma? SI NO
in caso affermativo: i) numero di copie.....
in tandem.....intersperse.....
ii) Localizzazione cromosomica.....
iii) L'inserzione inattiva geni normalmente espressi? SI NO

c) Dati molecolari riguardanti l'espressione del prodotto voluto:
i) Il trascritto corrisponde all'atteso?.....
ii) Il prodotto di traduzione corrisponde all'atteso?

iii) L'espressione è costitutiva o indotta in condizioni di coltura?.....

iv) Altre sostanze che potrebbero essere prodotte oltre al prodotto principale

3) Trattati genetici e caratteristiche fenotipiche del microrganismo ricevente o parentale che sono state cambiate come risultato della modificazione genetica:

a) Il MOGM è differente dal MO ricevente per quanto riguarda la patogenicità verso uomini, piante o animali? SI NO

In caso affermativo, presenta differenze per:

spettro di ospiti?

trasmissibilità?.....

dose infettiva?.....

disponibilità di terapie appropriate?.....

b) Il MOGM è differente dal microrganismo ricevente per quanto riguarda la sopravvivenza al di fuori delle condizioni di coltura? SI NO NON SO

In caso affermativo, specificare.....

c) Il MOGM è differente dal microrganismo ricevente per quanto riguarda possibili effetti sull'ambiente? SI NO

In caso affermativo, specificare.....

3) Dati sperimentali sulla stabilità genetica del MOGM (indicare il numero di generazioni dopo il quale si è accertato che lo stato e la sequenza del materiale inserito non abbiano subito modificazioni).....

4) Presenza di piante o animali sensibili all'azione patogena nelle vicinanze dell'impianto:
.....
.....
.....

5) Possibilità di trasferire il materiale genetico ad altri organismi.....
.....

6) Descrizione dei metodi di identificazione ed isolamento

- a) Marcatori specifici del MOGM.....

 b) Tecniche impiegate per identificare e/o isolare il MOGM nell'ambiente

VII) Descrizione delle operazioni

1) Natura e entità delle singole operazioni:

- | | | |
|--------------|--------------------------|--------------------------------|
| Insegnamento | <input type="checkbox"/> | volume massimo di coltura..... |
| Ricerca | <input type="checkbox"/> | volume massimo di coltura..... |
| Sviluppo | <input type="checkbox"/> | volume massimo di coltura..... |
| Produzione | <input type="checkbox"/> | volume massimo di coltura... |

2) Scopo dell'impiego confinato:

- | | | | | | |
|---|----|--------------------------|----|--------------------------|-------|
| Produzione di biomassa..... | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> | |
| Produzione di sostanze biologiche..... | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> | |
| Clonare materiale genetico specifico... | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> | |
| Altro (specificare)..... | | | | | |

3) Descrizione delle fasi di coltura.....

4) Concentrazione massima di MOGM nella coltura

5) Descrizione dei metodi di trattamento dei microorganismi

6) E' prevista l'inoculazione in animali?.....

7) Periodo proposto per l'impiego oggetto della notifica

8) Risultati previsti:

VIII) Descrizione delle misure di contenimento e delle altre misure di protezione da adottare per tutta la durata dell'impiego confinato

Allegare la copia della descrizione data al punto D della notifica di impianto relativamente alla/e sezione/i in cui si svolge l'impiego oggetto della presente notifica, con indicazione del livello di contenimento previsto per ciascuno dei vani utilizzati (inclusi eventualmente stabulari, serre ecc.).

1) Adozione di adeguate pratiche di laboratorio e norme di comportamento:.....
.....

2) Descrizione delle informazioni fornite al personale addetto:
scritte SI NO corsi di aggiornamento periodici SI NO

3)Descrizione dei metodi per minimizzare la produzione di aerosol.....
.....

4) Procedure e programmi di pulizia, disinfezione, decontaminazione dei locali e delle
apparecchiature:.....
.....

5) Procedure e piani per la verifica dell'efficacia permanente delle misure di contenimento
(specificare periodicità):.....
.....
.....

6) Gestione dei rifiuti:

a) rifiuti solidi:
descrizione del metodo di inattivazione degli MOGM.....
.....
destinazione finale: ditta autorizzata altro (descrivere).....
.....

b) rifiuti liquidi
descrizione del metodo di inattivazione degli MOGM.....
.....
destinazione finale: ditta autorizzata altro (descrivere).....
.....

7) Informazioni necessarie all'autorità competente per valutare i piani di intervento qualora il
mancato funzionamento delle misure di contenimento possa comportare rischi per individui al di
fuori dell'impianto e/o per l'ambiente.....
.....
.....

**IX) Sintesi della valutazione dei rischi per la salute dell'uomo, degli animali, delle piante e
per l'ambiente in generale, conseguenti sia alle normali attività che ad eventi accidentali
ipotizzabili (cfr. art. 5 del D. L.vo 206/01).**

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

.....

X) Tabella sinottica di riepilogo del/dei MOGM che si intende utilizzare:

TITOLO DEL PROGETTO:						
SCOPO DEL PROGETTO: (breve descrizione)						
NOME DEL MOGM	VETTORE	INSERTO	Funzione dell'inserto	Organismo donatore dell'inserto	RICEVENTE	CLASSE DI RISCHIO
1						
2.						
3.						
.....						

Si dichiara contestualmente la conformità alla normativa vigente, sia a livello nazionale che regionale, relativa allo smaltimento dei rifiuti.

Firma dell'utilizzatore

.....

Per presa visione della notifica di impiego:

Timbro e firma del titolare dell'impianto

.....