



L. 61

Il Presidente del Consiglio dei Ministri

VISTA la legge 23 agosto 1988, n. 400;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modifiche, e, in particolare, l'articolo 2, comma 2, lett. n), l'articolo 7, comma 4 e l'articolo 8, comma 2;

VISTA la legge 19 febbraio 1992, n. 142 recante "*disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee*" e, in particolare, il comma 2 dell'articolo 40 che istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri un comitato scientifico per i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici;

VISTO il decreto del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali 16 ottobre 1992, con cui è stato istituito il "*Comitato scientifico per i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici*";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 settembre 1997, con il quale lo stesso Comitato è stato ricostituito nelle funzioni e nella composizione e ha assunto la nuova denominazione di "*Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie*";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 ottobre 1998, con cui il Comitato è stato inserito nell'ambito organizzativo della Presidenza del Consiglio dei ministri, cessando la sua collocazione originaria nell'Ufficio del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie;

VISTO il decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, e, in particolare, gli articoli 5, comma 4 e 14, comma 7, lett. c);



Al Presidente del Consiglio dei Ministri

VISTO il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, e, in particolare, l'articolo 6, comma 1, lett. d);

VISTO il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante il codice della proprietà industriale, ai sensi dell'articolo 19 della legge 23 luglio 2009, n. 99, e, in particolare, l'articolo 170-bis, comma 1, nel quale il Comitato é individuato quale organo consultivo dell'Ufficio italiano brevetti e marchi in materia di valutazione della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 novembre 2003 che ha reso operativo l'Osservatorio nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2013 con cui è stato rinnovato il menzionato Osservatorio;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2005 con il quale la struttura di supporto del Comitato è stata incardinata all'interno dell'Ufficio del Segretario generale – Ufficio studi e rapporti istituzionali;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2006 con il quale il Comitato ha assunto la denominazione di *“Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita”*;

VISTA la legge 30 giugno 2009, n. 85 recante *“Adesione della Repubblica italiana al Trattato concluso il 27 maggio 2005 tra il Regno del Belgio, la Repubblica federale di Germania, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, il Granducato di Lussemburgo, il Regno dei Paesi Bassi e la Repubblica d'Austria, relativo all'approfondimento della cooperazione transfrontaliera, in particolare allo scopo di contrastare il terrorismo, la criminalità transfrontaliera e la migrazione illegale (Trattato di Prüm). Istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA. Delega al Governo per l'istituzione dei ruoli tecnici del Corpo di polizia penitenziaria. Modifiche al codice di procedura penale in materia di accertamenti tecnici idonei ad incidere sulla libertà personale”*, e, in particolare, gli articoli 15 e 16;



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica n. 87 del 7 aprile 2016 concernente il regolamento recante disposizioni di attuazione della legge 30 giugno 2009, n.85, in materia di istituzione della banca dati nazionale del DNA e del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA, ai sensi dell'art. 16 della legge n. 85 del 2009 e, in particolare, l'art. 28, che disciplina le attività che il Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita deve svolgere in tale ambito;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 2011, n. 127, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 180 del 4 agosto 2011, recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica del 24 maggio 2007, n. 84, per l'esclusione del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita dagli organismi soggetti a riordino operanti presso la Presidenza del Consiglio dei ministri;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 ottobre 2011, registrato in data 4 novembre 2011, di rinnovo del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e di nomina del suo Presidente, giunto a scadenza il 4 novembre 2015;

RITENUTO che, a seguito della rilevanza assunta dalle problematiche connesse alla biosicurezza nonché la sempre più ampia applicazione delle biotecnologie dovuta ai continui progressi scientifici, il Presidente del Consiglio dei ministri ha la necessità di avvalersi di una struttura che, impiegando apporti scientifici, professionali ed istituzionali, consenta di formulare valutazioni di sintesi a supporto dell'adozione di indirizzi scientifici, economici e sociali nel settore delle biotecnologie, della biosicurezza e delle scienze della vita;

RITENUTO altresì che le biotecnologie, la biosicurezza e le scienze della vita costituiscono materia di azione fondamentale in sede comunitaria e in sede internazionale e che appare, pertanto, indispensabile che la Presidenza del Consiglio disponga di una struttura che continui a fornire idonee linee guida al riguardo, anche con specifico riferimento alle politiche internazionali e ai relativi piani di azione;



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

VISTA quindi la necessità di procedere al rinnovo del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2015, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Prof. Claudio De Vincenti, è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e i provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri e di quelli relativi alle attribuzioni di cui all'articolo 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

DECRETA

Art. 1 **(Composizione)**

1. Il Comitato per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita (di seguito denominato Comitato o CNBBSV) è rinnovato per la durata di quattro anni a decorrere dalla data del presente decreto.
2. Il Comitato è presieduto dal Prof. Andrea LENZI, Professore Ordinario di Endocrinologia, Università di Roma "La Sapienza" – Presidente del Consiglio Universitario Nazionale (CUN) – Direttore di Unità Organizzativa Complessa di Endocrinologia, Malattie del Metabolismo.
3. Il Comitato è composto:
 - a) da esperti delle specifiche competenze professionali elencate nell'art. 40, comma 2, della legge 19 febbraio 1992, n. 142:
 1. Microbiologia: Prof. Paolo VISCA, Ordinario di Microbiologia generale, Università di Roma "TRE";
 2. Biologia Molecolare: Prof. Prof. Carlo CALTAGIRONE, Ordinario di Neurologia, Università di Roma "Tor Vergata" – Direttore scientifico Fondazione "Santa Lucia";



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

3. Genetica: Prof. Luigi NALDINI, Direttore Istituto "Telethon" San Raffaele per la terapia genica – Ordinario di Istologia e Terapia genica Università "Vita-Salute", San Raffaele di Milano;
4. Ingegneria chimica: Prof. Mauro MAGNANI, Ordinario di Biochimica e Direttore della Sezione Biotecnologie, Università di Urbino;
5. Medicina del Lavoro: Prof. Antonio BERGAMASCHI, Ordinario di Medicina del Lavoro, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma – Università di Roma "Tor Vergata";
6. Agronomia: Prof. Piero Angelo MORANDINI, Docente di Biotecnologie industriali vegetali e ambientali – Università di Milano;
7. Ecologia Farmacologica: Prof. Ferdinando NICOLETTI, Ordinario di Farmacologia, Università di Roma "La Sapienza";
8. Igiene: Prof.ssa Roberta SILIQUINI, Direttore del Consiglio Superiore di Sanità – Direttore della Scuola di specializzazione di Igiene e Medicina preventiva dell'Università di Torino – Ordinario di Igiene, Università di Torino;

b) da esperti nelle specifiche competenze professionali di cui al disposto degli articoli 5, comma 4 e 14, comma 7, lett. c); del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati; di cui all'articolo 6, comma 1, lett. d) del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, concernenti l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati; nonché al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante il codice della proprietà industriale, ai sensi dell'articolo 19 della legge 23 luglio 2009, n. 99, e - in particolare - l'articolo 170-bis, comma 1, nel quale il Comitato é individuato quale organo consultivo dell'Ufficio italiano brevetti e marchi in materia di valutazione della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche:

9. Prof. Alberto MANTOVANI, Ordinario di Patologia Generale dell'Università degli Studi di Milano – Direttore Scientifico Università "Humanitas" di Milano;



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

10. Prof. Marco GOBETTI, Ordinario di Microbiologia agraria, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro";

11. Prof. Roberto CINGOLANI, Direttore Scientifico dell'Istituto Italiano di Tecnologia (IIT), Genova;

c) da esperti nelle specifiche professionalità richieste ai sensi degli artt. 15 e 16 della legge n. 85 del 2009, ove il Comitato è individuato quale organismo di garanzia per *"l'osservanza dei criteri e delle norme tecniche per il funzionamento del laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA ed esegue, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, verifiche presso il medesimo laboratorio centrale e i laboratori che lo alimentano, formulando suggerimenti circa i compiti svolti, le procedure adottate, i criteri di sicurezza e le garanzie previste, nonché ogni altro aspetto ritenuto utile per il miglioramento del servizio"*, i quali effettuano gli accessi al Laboratorio centrale ed ai laboratori che lo alimentano, formando collegi composti da almeno tre componenti, individuati – a rotazione – dal Consiglio di Presidenza

12. Prof. Antonio AMOROSO, Ordinario di Genetica Medica, Università di Torino – Presidente uscente Società Italiana Genetica Umana (SIGU);

13. Prof. Paolo GASPARINI, Ordinario di Genetica Medica, Università di Trieste;

14. Prof. Maurizio GENUARDI, Ordinario di Genetica Medica, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma – Presidente entrante Società Italiana Genetica Umana (SIGU);

15. Prof.ssa Paola GRAMMATICO, Associato confermato di Genetica Medica, Direttore U.O.C. Laboratorio di Genetica Medica, Università di Roma "La Sapienza";

16. Prof. Giuseppe NOVELLI, Rettore dell'Università di Roma "Tor Vergata", Vice Presidente della Conferenza dei Rettori delle Università Italiane (CRUI) – Ordinario di Genetica Medica, Università di Roma "Tor Vergata";

17. Prof. Pier Franco PIGNATTI, Ordinario di Genetica Medica, Università degli Studi di Verona.



Al Presidente del Consiglio dei Ministri

4. Il Consiglio di Presidenza è composto dal Presidente, dal Prof. Roberto CINGOLANI, dal Prof. Alberto MANTOVANI e dal Prof. Giuseppe NOVELLI.

5. Al Prof. Alberto MANTOVANI sono attribuite funzioni di vicario del Presidente.

6. Il Consiglio di Presidenza si riunisce con cadenza mensile e delibera la programmazione delle attività del Comitato.

7. I componenti del Comitato decadono *ipso jure* dalla nomina dopo sei assenze ingiustificate.

Art. 2 **(Funzioni)**

1. Il Comitato svolge le seguenti funzioni:

- a) valuta i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici e, a tal fine, individua i fattori e le condizioni di rischio per la loro classificazione;
- b) elabora criteri per la definizione di norme di sicurezza relative agli ambiti applicativi delle biotecnologie, della biosicurezza e delle scienze della vita;
- c) collabora all'elaborazione delle norme di recepimento delle direttive europee che in qualsiasi modo comportino implicazioni relative alle biotecnologie, alla biosicurezza e alle scienze della vita;
- d) quale supporto diretto del Presidente del Consiglio dei ministri:
 - 1) promuove, considerate le rispettive e specifiche competenze, il coordinamento, l'armonizzazione e l'integrazione dei programmi, delle iniziative e delle attività dei ministeri, degli enti e degli organismi, pubblici e privati, operanti nel settore delle biotecnologie, della biosicurezza e delle scienze della vita;
 - 2) favorisce la conoscibilità delle iniziative e delle attività svolte nel settore per realizzare forme di intervento unitarie ed omogenee in campo nazionale;



Al Presidente del Consiglio dei Ministri

- 3) collabora alla definizione della posizione italiana nelle sedi europee e internazionali in cui si dibattono problemi di biosicurezza, biotecnologie e scienze della vita;
 - 4) promuove e organizza, nei limiti di spesa disponibili in bilancio, convegni e seminari per la diffusione, la conoscenza e l'informazione sulle biotecnologie, sulla biosicurezza e sulle scienze della vita;
 - 5) presenta annualmente al Presidente del Consiglio dei ministri un rapporto sulle attività svolte.
- e) esprime pareri, su specifica richiesta:
- 1) alla Commissione interministeriale di valutazione in materia di impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;
 - 2) alla Commissione interministeriale di valutazione istituita con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in materia di attuazione della direttiva 2001/18/CE, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati;
 - 3) all'Ufficio italiano brevetti e marchi, in sede di valutazione della brevettabilità di invenzioni biotecnologiche;
- f) in qualità di organo di garanzia per il rispetto dei criteri e delle norme tecniche per il funzionamento del laboratorio centrale per la Banca dati nazionale del DNA:
- 1) richiede al Laboratorio centrale e ai laboratori che lo alimentano di fornire informazioni e di esibire documenti sulla loro organizzazione e sul loro funzionamento;
 - 2) richiede al Laboratorio centrale e ai laboratori che lo alimentano specifica documentazione che attesti che le attività svolte al fine di identificare il materiale, il prodotto o la matrice siano sottoposte a prova di accreditamento mediante metodi accreditati secondo la norma ISO-IEC 17025 e successive modificazioni e in corso di validità, richiedendo, altresì, che siano documentati gli aggiornamenti della validità del certificato del sistema di gestione della qualità/accreditamento della prova;



Al Presidente del Consiglio dei Ministri

- 3) rilascia, a seguito della verifica che il metodo accreditato sia in corso di validità secondo la norma ISO-IEC 17025, il nulla osta ai Laboratori delle Forze di Polizia e ai laboratori delle istituzioni di elevata specializzazione che alimentano la Banca dati;
 - 4) accerta la continuità di partecipazione e la capacità di adeguamento ai test di verifica organizzati da società scientifiche nazionali ovvero internazionali di Genetica Forense dei laboratori delle Forze di Polizia e dei laboratori delle istituzioni di elevata specializzazione che alimentano la Banca dati;
 - 5) segnala al responsabile della Banca dati la non conformità alla norma ISO-IEC 17025 e successive modificazioni e chiede la revoca dell'autorizzazione all'inserimento dei profili del DNA nella Banca dati del Laboratorio interessato;
 - 6) esegue, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, verifiche presso il Laboratorio centrale e i laboratori che lo alimentano;
 - 7) esegue, avvalendosi, ove necessario, di esperti incaricati dal Ministero della salute, l'attività di ispezione e verifica nei luoghi ove si svolgono le attività in riferimento all'identificazione del materiale/prodotto/matrice sottoposto a prova di accreditamento e dei metodi di prova accreditati;
 - 8) riferisce dell'esito delle verifiche ai Ministeri dell'interno e della giustizia ed al Garante per la protezione dei dati personali, formulando, quando necessario, suggerimenti in merito alle modalità di attuazione dei criteri e delle norme tecniche stabilite dalla legge e dal regolamento vigente in materia, mediante comunicazioni specifiche e attraverso una relazione annuale.
- g) promuove e organizza, nei limiti di spesa disponibili in bilancio: convegni e seminari per la diffusione, la conoscenza e l'informazione sulle biotecnologie, sulla biosicurezza e sulle scienze della vita;
- h) presenta annualmente al Presidente del Consiglio dei ministri un rapporto sulle attività svolte.



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

Art. 3 ***(Gruppi di lavoro ed esperti)***

1. Per una più funzionale pianificazione delle attività e al verificarsi di specifiche esigenze, su proposta motivata del Presidente del Comitato, possono essere costituiti appositi gruppi di lavoro nell'ambito del Comitato.
2. Ove lo richieda l'argomento, possono essere aggregati al Comitato e ai Gruppi di lavoro altri esperti nella materia oggetto di specifica trattazione. Gli esperti sono aggregati con lettera di invito del Presidente del Comitato. La collaborazione con il Comitato e con i gruppi di lavoro è a titolo gratuito.

Art. 4 ***(Organizzazione e funzionamento)***

1. Il Comitato, in seduta plenaria, approva un proprio regolamento di funzionamento e organizzazione dei lavori.
2. Ai membri del Comitato, dei gruppi di lavoro, e agli esperti aggregati, è corrisposto per la partecipazione alle riunioni, ove spetti, il solo trattamento di missione oppure il rimborso delle spese di viaggio sostenute. Ai fini del trattamento di missione, gli estranei all'amministrazione pubblica sono equiparati alla qualifica di dirigente di seconda fascia.
3. La relativa spesa grava sul capitolo 179, del Bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2016 e per gli esercizi successivi.

Art. 5 ***(Segreteria del Comitato)***

1. Il Comitato si avvale del supporto di una segreteria ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2005, costituita nell'ambito



Al Presidente del Consiglio dei Ministri

dell'Ufficio studi e rapporti istituzionali del Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri. La segreteria si avvale di non più di 5 unità di personale dei ruoli della Presidenza del Consiglio dei ministri o in comando da altre amministrazioni.

2. Per l'attività di studio, ricerca e documentazione la Segreteria può essere coadiuvata da non più di due consulenti, individuati su proposta del Presidente del Comitato. La relativa spesa grava sul citato capitolo 179 del Bilancio della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Art. 6

(Disposizioni finali e abrogazioni)

1. Con il presente decreto sono abrogati i decreti di istituzione e rinnovo dell'Osservatorio Nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 13 GIU. 2016

p. il Presidente del Consiglio
il Sottosegretario di Stato

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
SEGRETARIATO GENERALE
UFFICIO DEL BILANCIO E PER IL RISCONTRO
DI REGOLARITÀ AMMINISTRATIVO-CONTABILE

VISTO E ANNOTATO AL N. 1281/2016

Roma, 26.6.2016

IL REVISORE

IL DIRIGENTE