

VISTA la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante *“Disciplina dell’attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri”*;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 recante *“Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”* 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, l’articolo 40, comma 2, 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 in data 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 in data 11 settembre 1997, con il quale il predetto 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 in data 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, recante *“Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l’impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati”* e, in particolare, gli articoli 5, comma 4 e 14, comma 7, lett. c);

VISTO il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, recante *“Attuazione della direttiva 2001/18/CE 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, e, in particolare, l’articolo 170-bis, comma 1, nel quale il Comitato è 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 in data 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 in data 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;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2016 n. 87, relativo al *"Regolamento recante disposizioni di attuazione della legge 30 giugno 2009, n.85, concernente l'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, recante il *"Regolamento concernente modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 4 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 in data 13 giugno 2016, di rinnovo del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita e di nomina del suo Presidente, per la durata di quattro anni;

RITENUTO che, a seguito della rilevanza assunta dalle problematiche connesse alla biosicurezza nonché la sempre più ampia applicazione delle biotecnologie, anche sotto il profilo della bioeconomia, 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 dei ministri 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;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 giugno 2020, con il quale è stato, da ultimo, rinnovato, per la durata di quattro anni, il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita ed è stato nominato Presidente dello stesso Comitato il Prof. Andrea Lenzi;

CONSIDERATA, quindi, la necessità di procedere alla ricostituzione del Comitato nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita provvedendo tempestivamente onde non interrompere le attività in corso;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Alfredo Mantovano è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri, nonché degli atti e dei provvedimenti relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della sopra citata legge 23 agosto 1988, n. 400;

DECRETA

Art. 1
(Composizione)

1. A decorrere dall'11 giugno 2024 il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (di seguito denominato Comitato o CNBBSV) è ricostituito per la durata di quattro anni secondo la disciplina di cui al presente decreto.
2. Il Comitato è presieduto da Andrea LENZI, Professore di Endocrinologia, Università "La Sapienza" di Roma.
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: Paolo VISCA, Professore di Microbiologia generale, Università "Roma Tre";
 2. Biologia Molecolare: Mauro MAGNANI, Professore di Biochimica, Università di Urbino;
 3. Genetica Molecolare: Luigi NALDINI, Professore di Istologia e Terapia genica Università "Vita – Salute" San Raffaele di Milano;
 4. Chimica: Riccarda ANTIOCHIA, Professoressa di Chimica Analitica, Università di Roma "La Sapienza";
 5. Agronomia: Piero Angelo MORANDINI, Professore di Fisiologia Vegetale – Università di Milano;
 6. Farmacologia: Ferdinando NICOLETTI, Professore di Farmacologia – Università di Roma "La Sapienza";
 7. Igiene: Roberta SILIQUINI – Professoressa di Igiene generale e applicata - 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, e - in particolare - l'articolo 170-bis, comma 1, nel quale il Comitato è individuato quale organo consultivo dell'Ufficio italiano brevetti e marchi in materia di valutazione della brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche:

8. Carlo CALTAGIRONE, Direttore scientifico IRCCS Fondazione Santa Lucia;
9. Angela DI BALDASSARRE, Professoressa di Anatomia Umana, Università degli Studi di Chieti – Pescara “G. D’Annunzio”;
10. Lorenzo Maria DONINI, Professore di Scienza dell’Alimentazione – Università di Roma “La Sapienza”;
11. Fabio FAVA – Professore di Biotecnologie industriali ed ambientali, Università di Bologna “Alma Mater Studiorum”;
12. Marco GOBBETTI – Professore di Microbiologia Agraria, Università di Bolzano;
13. Giulio MAIRA, Professore in neurochirurgia, Istituto clinico “Humanitas”, Milano;
14. Cinzia PAPADIA, consultant in gastroenterologia, Barts Health Trust, London - UK, Queen Mary University of London;
15. Chiara SPINATO, Staff Leader, UNESCO Chair “Urban Health”.

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:

16. Paolo GASPARINI, Professore di Genetica Medica, Università di Trieste;
17. Maurizio GENUARDI, Professore di Genetica Medica, Università Cattolica del S. Cuore, Roma;
18. Paola GRAMMATICO, Professoressa di Genetica Medica, Università “La Sapienza” di Roma;

19. Giuseppe NOVELLI, Professore di Genetica Medica, Università di Roma "Tor Vergata".

4. Il Consiglio di Presidenza è composto dal Presidente, Andrea LENZI, dalla Prof.ssa Riccarda ANTIOCHIA, dalla Prof.ssa Angela DI BALDASSARRE, dalla Prof.ssa Roberta SILIQUINI e dalla Dott.ssa Chiara SPINATO.

5. Alla Prof.ssa Paola GRAMMATICO sono attribuite funzioni di vicario del Presidente.

6. Il Consiglio di Presidenza si riunisce per la programmazione dei lavori della Plenaria e ogniqualvolta si renda necessario.

7. I componenti del Comitato decadono *ipso jure* a seguito di 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;

- 3) collabora alla definizione della posizione italiana nelle sedi europee e internazionali in cui si dibattono problemi di biosicurezza, biotecnologie e scienze della vita anche sotto il profilo della bioeconomia;
 - 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 Sicurezza Energetica 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;
 - 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 materie di competenza;
- h) coordina – a livello nazionale – le strategie sulla bioeconomia d'intesa con gli organismi europei ed internazionali di settore.

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 invitati in audizione 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 invitati in audizione, è corrisposto per la partecipazione alle riunioni, ove spetti, il solo trattamento di missione. 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 2024 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 dell'Ufficio studi e rapporti istituzionali del Segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri. La segreteria si avvale di almeno sei 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.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma,

p. IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
Alfredo Mantovano

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
SEGRETARIATO GENERALE
UFFICIO DEL BILANCIO E PER IL RISCONTRO
DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE
VISTO E ANNOTATO AL N. 2319
ROMA 5/6/24 IL REVISORE IL DIRIGENTE