

ALLEGATO IV

MISURE DI CONTENIMENTO E ALTRE MISURE DI PROTEZIONE

Principi generali

1. Le presenti tabelle indicano i requisiti minimi normali e le misure necessarie per ciascun livello di contenimento.

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

- i) mantenere l'esposizione del luogo di lavoro e dell'ambiente agli MGM al più basso livello ragionevolmente realizzabile;
- ii) effettuare misure di controllo tecnico alla fonte ed integrarle, se del caso, con adeguati indumenti protettivi personali ed attrezzature;
- iii) verificare adeguatamente e mantenere in funzione misure e attrezzature di controllo;
- iv) verificare, se del caso, la presenza di organismi vivi al di fuori del contenimento fisico primario;
- v) fornire al personale una formazione adeguata;
- vi) istituire, se necessario, comitati o sottocomitati di sicurezza biologica;
- vii) elaborare ed applicare, a seconda delle necessità, codici di pratica locali per la sicurezza del personale;
- viii) se del caso, esporre segnali di rischio biologico;
- ix) fornire strutture per il lavaggio e la decontaminazione del personale;
- x) conservare le adeguate registrazioni;
- xi) proibire di mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o conservare cibo destinato al consumo umano nell'area di lavoro;
- xii) vietare l'uso di pipette a bocca;
- xiii) fornire, se del caso, procedure operative standard scritte volte a garantire la sicurezza;
- xiv) avere a disposizione disinfettanti efficaci e procedure di disinfezione specifiche in caso di fuoriuscita di MGM;
- xv) fornire, se del caso, luoghi assolutamente sicuri per il deposito di attrezzatura e di materiali del laboratorio contaminati.

2. I titoli delle tabelle sono indicativi.

La tabella I a indica i requisiti minimi per le attività di laboratorio.

La tabella I b riporta aggiunte e modifiche alla tabella I a relativamente alle attività in serra o in camera di crescita che prevedono l'impiego di MGM.

La tabella I c riporta aggiunte e modifiche della tabella I a relativamente alle attività con animali che prevedono l'impiego di MGM.

La tabella II indica i requisiti minimi per attività diverse da quelle di laboratorio.

In casi particolari, potrebbe essere necessario applicare una combinazione di misure dello stesso livello, indicate dalla tabella I a e dalla tabella II.

In alcuni casi gli utilizzatori, previo accordo dell'autorità competente, possono non applicare una specifica ad un particolare livello di confinamento o combinare specifiche di due livelli diversi.

Nelle presenti tabelle "facoltativo" significa che l'utilizzatore può applicare dette misure, caso per caso, sulla base della valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

3. Per maggiore chiarezza sui requisiti prescritti, in sede di applicazione del presente allegato gli Stati membri possono inoltre incorporare nelle tabelle che seguono i principi generali contenuti nei paragrafi 1 e 2.

Tabella 1 a

Misure di contenimento e altre misure 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, 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 ad ultrafiltro (HEPA) | non necessario | non necessario | necessario (HEPA) ⁽⁴⁾ — aria emessa ad eccezione di ⁽³⁾ | necessario (HEPA) ⁽⁵⁾ — aria immessa ed emessa |
| 7 | Posto di sicurezza microbiologica | non necessario | facoltativo | necessario | necessario |
| 8 | Autoclave | nel sito | nell'edificio | sul piano ⁽⁶⁾ | in laboratorio = a doppia entrata |

Modalità di funzionamento

| | | | | | |
|----|--|----------------------------------|----------------------------------|--|---|
| 9 | Accesso limitato | non necessario | necessario | necessario | necessario |
| 10 | Segnale di pericolo biologico sulla porta | non 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 |

| 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 |

(1) Isolamento = il laboratorio è separato dalle altre zone dello stesso edificio o si trova in un edificio separato.

(2) Camera di compensazione = l'accesso deve avvenire attraverso una camera di compensazione che è un compartimento separato dal laboratorio. Il lato esente da contaminazioni della camera di compensazione deve essere separato dalla parte ad accesso limitato da uno spogliatoio o da impianti doccia e, preferibilmente, da porte autobloccanti.

(3) Attività in cui la trasmissione non avviene per via aerea.

(4) HEPA = High Efficiency Particulate Air.

(5) Quando si impiegano i virus che non sono trattenuti da filtri HEPA, si renderanno necessari requisiti supplementari per l'aria emessa.

(6) In base a procedure autorizzate, che consentano il trasferimento sicuro del materiale in un'autoclave al di fuori del laboratorio e che offrano un analogo livello di protezione.

Tabella 1 b

Misure di contenimento e altre misure di protezione per serre e camere di crescita

I termini serra e camera di crescita si riferiscono ad una struttura dotata di pareti, tetto e pavimento progettata ed utilizzata principalmente per la coltivazione di piante in un ambiente controllato e protetto.

Si applicano tutte le disposizioni della tabella 1 a, con le seguenti aggiunte/modifiche:

| 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 microrganismi geneticamente modificati | 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 di scoli superficiali e dotata di porte autochiudenti e munite di serratura.

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

Tabella 1 c

Misure di contenimento e altre misure di protezione per le attività degli stabulari

Si applicano tutte le disposizioni della tabella 1 a con le seguenti aggiunte/modifiche:

| 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.

Tabella II

Misure di contenimento e altre misure di protezione per altre attività

| Specifiche | Livelli di contenimento | | | | |
|-------------------------|--|-----------------------------------|-------------------------------------|--|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| Aspetti generali | | | | | |
| 1 | I microrganismi vivi dovrebbero trovarsi in un sistema che separi il processo dall'ambiente (sistema chiuso) | facoltativo | necessario | necessario | necessario |
| 2 | Controllo dei gas di scarico del sistema chiuso | non necessario | necessario minimizzare le emissioni | necessario evitare le emissioni | necessario evitare le emissioni |
| 3 | Controllo degli aerosol durante il prelievo di campioni, l'aggiunta di materiale ad un sistema chiuso o il trasferimento di materiale ad un altro sistema chiuso | facoltativo | necessario minimizzare le emissioni | necessario evitare le emissioni | necessario evitare le emissioni |
| 4 | Inattivazione della massa dei brodi di coltura prima dell'eliminazione dal sistema chiuso | facoltativo | necessario con mezzi convalidati | necessario con mezzi convalidati | necessario con mezzi convalidati |
| 5 | I sigilli dovrebbero essere previsti in modo da ridurre al minimo o evitare le emissioni | nessun requisito specifico | minimizzare le emissioni | evitare le emissioni | evitare le emissioni |
| 6 | La zona controllata dovrebbe essere prevista in modo da circoscrivere la fuoriuscita dell'intero contenuto del sistema chiuso | facoltativo | facoltativo | necessario | necessario |
| 7 | La zona controllata dovrebbe essere sigillabile in modo da consentire la fumigazione | non necessario | facoltativo | facoltativo | necessario |
| Attrezzature | | | | | |
| 8 | Entrata attraverso una camera di compensazione | non necessario | non necessario | facoltativo | necessario |
| 9 | Superfici resistenti ad acqua, acidi, alcali, solventi, disinfettanti, agenti decontaminanti e facili da pulire | necessario (bancone, se presente) | necessario (bancone, se presente) | necessario (bancone, se presente, pavimento) | necessario (bancone, pavimento, soffitto, pareti) |
| 10 | Misure specifiche per ventilare adeguatamente la zona controllata in modo da ridurre al minimo la contaminazione atmosferica | facoltativo | facoltativo | facoltativo | necessario |
| 11 | La pressione atmosferica nella zona controllata dovrebbe essere mantenuta al di sotto di quella delle immediate circostanze | non necessario | non necessario | facoltativo | necessario |
| 12 | L'aria immessa ed emessa dalla zona controllata dovrebbe essere sottoposta ad ultrafiltro (HEPA) | non necessario | non necessario | necessario (aria emessa, facoltativo per l'aria immessa) | necessario (aria immessa ed emessa) |

| Specifiche | Livelli di contenimento | | | |
|------------|-------------------------|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |

Modalità di funzionamento

| | | | | | |
|----|--|----------------------------------|----------------------------------|-------------|--|
| 13 | I sistemi chiusi dovrebbero essere ubicati in una zona controllata | non necessario | facoltativo | necessario | necessario |
| 14 | L'accesso dovrebbe essere limitato al personale addetto | non necessario | necessario | necessario | necessario |
| 15 | Deve essere apposto un segno di pericolo biologico | non necessario | necessario | necessario | necessario |
| 17 | Il personale dovrebbe fare una doccia prima di uscire dalla zona controllata | non necessario | non necessario | facoltativo | necessario |
| 18 | Il personale dovrebbe indossare indumenti protettivi | necessario (indumenti di lavoro) | necessario (indumenti di lavoro) | necessario | cambio completo prima dell'entrata e dell'uscita |

Rifiuti

| | | | | | |
|----|--|----------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 22 | Inattivazione degli MGM negli effluenti dei lavandini e delle docce o in effluenti analoghi | non necessario | non necessario | facoltativo | necessario |
| 23 | Inattivazione degli MGM nel materiale e nei rifiuti contaminati compresi quelli contenuti negli effluenti di processo prima dello scarico finale | facoltativo | necessario, con mezzi convalidati | necessario, con mezzi convalidati | necessario, con mezzi convalidati |