

# *Ministero della Sanità*

DECRETO 2 maggio 2001 - Tariffe relative alle notifiche per l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati

*(pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 128 del 5 giugno 2001)*

## IL MINISTRO DELLA SANITÀ

**Visto** il decreto legislativo di recepimento della direttiva del Consiglio 98/81/CE del 26 ottobre 1998, che modifica la direttiva 90/219/CEE in materia di impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;

**Visto** l'articolo 18 del suddetto decreto legislativo che fa obbligo al Ministero della sanità di fissare le tariffe e le modalità relative alle prestazioni fornite dal Ministero stesso per l'effettuazione delle ispezioni e dei controlli, per l'espletamento dell'istruttoria finalizzata alla verifica delle notifiche e dei relativi aggiornamenti, nonché per il funzionamento della commissione interministeriale di valutazione;

### DECRETA

#### Art. 1

1. Per le prestazioni rese dal Ministero della sanità in ordine alle notifiche presentate dai soggetti interessati e riportate nell'elenco di cui in allegato, sono dovute le tariffe indicate a fianco di ciascuna prestazione.

2. Le tariffe di cui sopra sono calcolate sulla base del costo effettivo dei servizi resi.

#### Art. 2

1. Il versamento dei diritti commisurati alle tariffe di cui all'articolo 1 è effettuato a cura dei notificanti sul c/c postale 58299009 intestato alla sezione della tesoreria provinciale di Viterbo.

2. Nel versamento sono indicati la causale, il nome, cognome e indirizzo del notificante, nonché l'oggetto della notifica.

#### Art. 3

1. I diritti relativi alle prestazioni di cui ai punti da 1 a 7 dell'allegato I sono versati all'atto della presentazione della notifica; la ricevuta dell'avvenuto pagamento deve essere allegata alla notifica stessa e ne costituisce condizione di ricevibilità.

2. Il versamento dei diritti di cui al punto 9 dell'allegato I è richiesto dal Ministero della sanità a seguito del positivo esito dell'istruttoria della notifica. In tale caso la ricevuta dell'avvenuto pagamento è trasmessa dal richiedente al Ministero della sanità, che provvede al rilascio della relativa autorizzazione.

#### **Art. 4**

1. Per le istruttorie di impianti costituiti da più sezioni, i diritti sono dovuti una sola volta per le sezioni riconducibili allo stesso impianto, a condizione che le diverse sezioni:

- a) appartengano ad uno stesso dipartimento o istituto;
- b) siano tra loro strutturalmente e funzionalmente collegate e, in linea di massima, contigue;
- c) ricadano sotto la responsabilità di un unico titolare.

#### **Art. 5**

1. Per le fattispecie di cui all'articolo 4 il richiedente presenta al Ministero della sanità una dichiarazione, firmata dal titolare dell'impianto, riguardante tutte le sezioni allo stesso riconducibili.

2. Sono comunque esclusi, dalla previsione di cui all'articolo 4 gli impianti di dipartimenti o istituti diversi, operanti autonomamente, ancorché appartenenti alla stessa università o ente scientifico.

3. Sono altresì escluse dalla previsione di cui all'articolo 4 le aggiunte di locali o sezioni, successive alla notifica iniziale, che comportino una modifica sostanziale dell'impianto.

4. Il trasferimento di un impianto in nuovi locali è oggetto di nuova notifica.

#### **Art. 6**

1. Per le istruttorie riguardanti operazioni con organismi geneticamente modificati appartenenti alle classi 2, 3 e 4, i diritti sono dovuti una sola volta, anche con riferimento a più notifiche, a condizione che le operazioni:

- a) si riferiscono ad un medesimo sistema ospite/vettore e ad una varietà di inserti o si riferiscono ad un medesimo sistema vettore/inserto e ad una varietà di ospiti;
- b) vengono eseguite in un medesimo impianto a cura di uno stesso responsabile;

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 2 maggio 2001

Veronesi, *Ministro della Sanità*

**ALLEGATO**

<b>Settori</b>	<b>Tariffe (lire-euro)</b>
1. Esame della notifica di impianto di cui all'art. 7 del decreto legislativo; verifiche pressol'impianto: impianti di ricerca e sviluppo.....	<b>2.550.000-1.316,96</b>
impianti industriali.....	<b>5.650.000-2.917,98</b>
2. Esame delle notifiche di impiego confinato delle classi 2, 3 e 4 per scopi di ricerca e sviluppo di cui agli articoli 9 e 10 del decreto legislativo; verifiche presso l'impianto.....	<b>2.550.000-1.316,96</b>
3. Esame delle notifiche di impiego confinato delle classi 2, 3 e 4 per scopi industriali di cui agli articoli 9 e 10 del decreto legislativo; verifiche presso l'impianto.....	<b>4.600.000-2.375,70</b>
4. Esame della comunicazione e relativa documentazione di ogni successiva variazione significativa di impianti già autorizzati (art. 12, comma 2, del decreto legislativo) per scopi di ricerca e sviluppo .....	<b>2.550.000-1.316,96</b>
per scopi industriali.....	<b>5.650.000-2.917,98</b>
5. Esame della comunicazione e relativa documentazione di ogni successiva variazione significativa di impieghi confinati già autorizzati (art. 12, comma 1, del decreto legislativo) per scopi di ricerca e sviluppo .....	<b>2.550.000-1.316,96</b>
per scopi industriali.....	<b>4.600.000-2.349,88</b>
6. Esame relativo alle notifiche di impianti di cui all'art. 19, comma 1, del decreto legislativo per scopi di ricerca e sviluppo.....	<b>750.000-387,34</b>
per scopi industriali.....	<b>850.000-438,99</b>
7. Esame relativo alle notifiche di impieghi confinati di cui all'art. 19, comma 2, del decreto legislativo per scopi di ricerca e sviluppo.....	<b>750.000-387,34</b>
per scopi industriali.....	<b>900.000-464,81</b>
8. Attività di vigilanza di cui all'art. 17 - Ispezione ad impianti per impieghi delle classi 2, 3 e 4 per scopi di ricerca e sviluppo.....	<b>1.800.000-929,62</b>
- Ispezione ad impianti per impieghi delle classi 2, 3 e 4 per scopi industriali.....	<b>3.700.000-1910,89</b>
- ispezione ad impianti di ricerca e sviluppo.....	<b>1.800.000-929,62</b>
- Ispezione ad impianti industriali.....	<b>4.800.000-2478,99</b>
9. Rilascio della certificazione di autorizzazione.....	<b>100.000-51,65</b>