

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

DIRETTIVA 2001/18/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 12 marzo 2001

sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾, visto il progetto comune approvato dal comitato di conciliazione il 20 dicembre 2000,

considerando quanto segue:

(1) La relazione della Commissione sul riesame della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'immissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽⁴⁾, adottata il 10 dicembre 1996, ha identificato una serie di elementi da migliorare.

(2) frontiere nazionali, interessando così altri Stati membri; gli effetti di tali emissioni possono essere irreversibili.

⁽¹⁾ GU C 139 del 4.5.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 407 del 28.12.1998, pag. 1.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo dell'11 febbraio 1999 (GU C 150 del 28.5.1999, pag. 363, posizione comune del Consiglio del 9 dicembre 1999 (GU C 64 del 6.3.2000, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo del 12 aprile 2000 (GU C 40 del 7.2.2001, pag. 123). Decisione del Parlamento europeo del 14 febbraio 2001 e decisione del Consiglio del 15 febbraio 2001.

⁽⁴⁾ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/35/CE della Commissione (GU L 169 del 27.6.1997, pag. 72).

- (5) La tutela della salute umana e dell'ambiente richiede che venga prestata la debita attenzione al controllo di rischi derivanti dall'immissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM).
- (6) In base al trattato, l'azione della Comunità per la tutela dell'ambiente dovrebbe essere basata sul principio dell'azione preventiva.
- (7) È necessario ravvicinare le legislazioni degli Stati membri riguardanti l'immissione deliberata nell'ambiente di OGM ed al fine di garantire il corretto sviluppo dei prodotti industriali che utilizzano OGM.
- (8) Nell'elaborazione della presente direttiva è stato tenuto conto del principio precauzionale e di esso va tenuto conto nell'attuazione della stessa.
- (9) Il rispetto dei principi etici riconosciuti in uno Stato membro è particolarmente importante. Gli Stati membri possono prendere in considerazione gli aspetti etici quando gli OGM siano deliberatamente emessi o immessi in commercio come tali o contenuti in prodotti.
- (10) Per un quadro legislativo completo e trasparente, è necessario garantire che il pubblico sia consultato dalla Commissione o dagli Stati membri durante l'elaborazione delle misure, e che sia informato delle misure adottate durante l'attuazione della presente direttiva.
- (11) L'immissione in commercio comprende anche l'importazione. I prodotti contenenti o costituiti da OGM di cui alla presente direttiva non possono essere importati nella Comunità se non sono conformi alle sue disposizioni.
- (12) La messa a disposizione di OGM destinati all'importazione o alla movimentazione allo stato sfuso, come le materie prime agricole, va considerata come immissione in commercio ai fini della presente direttiva.
- (13) Il contenuto della presente direttiva tiene nel debito conto l'esperienza internazionale in questo settore e gli

- impegni commerciali internazionali e dovrebbe rispettare le prescrizioni del Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, della Convenzione sulla diversità biologica. Non appena possibile, e prima del luglio 2001, la Commissione dovrebbe presentare, nel quadro della ratifica del Protocollo, le proposte appropriate per la sua attuazione.
- (14) Il comitato di regolamentazione dovrebbe fornire orientamenti sull'applicazione delle disposizioni relative alle definizioni sull'immissione in commercio contenute nella presente direttiva.
- (15) Gli esseri umani non dovrebbero essere considerati organismi ai fini della definizione di «organismo geneticamente modificato» della presente direttiva.
- (16) Le disposizioni della presente direttiva dovrebbero lasciare impregiudicata la legislazione nazionale in materia di responsabilità ambientale, mentre la normativa comunitaria in tale settore dovrebbe essere integrata da norme in materia di responsabilità per diversi tipi di danno ambientale in tutte le zone dell'Unione europea. A tal fine la Commissione si è impegnata a presentare, entro la fine del 2001, una proposta legislativa sulla responsabilità ambientale che copra anche i danni derivanti da OGM.
- (17) La presente direttiva non concerne gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.
- (18) È necessario stabilire procedure e criteri armonizzati per la valutazione, caso per caso, dei rischi potenziali derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente di OGM.
- (19) Prima di ogni immissione è sempre necessario compiere una valutazione, caso per caso, del rischio ambientale. La valutazione dovrebbe tenere in debito conto i potenziali effetti cumulativi a lungo termine risultanti dall'interazione con altri OGM e con l'ambiente.
- (20) È necessario stabilire una metodologia comune per effettuare la valutazione del rischio ambientale in base a pareri scientifici indipendenti. È inoltre necessario stabilire obiettivi comuni, allo scopo di procedere al monitoraggio degli OGM dopo la loro emissione deliberata o la loro immissione in commercio come tali o contenuti in prodotti. Il monitoraggio dei potenziali effetti cumulativi a lungo termine dovrebbe essere considerato una parte obbligatoria del piano di monitoraggio.
- (21) Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero assicurare che sia realizzata una ricerca sistematica e indipendente sui rischi potenziali inerenti all'emissione deliberata o all'immissione sul mercato di OGM. Per tale ricerca gli Stati membri e la Comunità dovrebbero stanziare le risorse necessarie secondo rispettive procedure di bilancio e i ricercatori indipendenti dovrebbero poter accedere a tutto il materiale pertinente, nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.
- (22) È opportuno tener particolarmente conto della questione dei geni della resistenza agli antibiotici nell'effettuare la valutazione del rischio degli OGM contenenti siffatti geni.
- (23) L'emissione deliberata di OGM nella fase di ricerca è in molti casi una tappa fondamentale nello sviluppo di nuovi prodotti che derivano da OGM o che ne contengono.
- (24) L'introduzione di OGM nell'ambiente dovrebbe essere effettuata secondo il principio «per gradi»; ciò significa che si riduce il confinamento di OGM e si aumenta progressivamente la dimensione di emissione, per gradi, solo se la valutazione del grado precedente, in termini di protezione della salute umana e dell'ambiente, indica che è possibile passare al grado successivo.
- (25) Nessun OGM, come tale o contenuto in prodotti, e progettato per l'emissione deliberata dovrebbe essere immesso sul mercato senza prima essere stato sottoposto, nella fase di ricerca e di sviluppo, ad idonee verifiche sul campo negli ecosistemi che potrebbero essere interessati dal suo utilizzo.
- (26)

- (28) È necessario istituire una procedura comunitaria di autorizzazione per l'immissione sul mercato di OGM, qualora l'uso previsto dei prodotti comporti l'emissione deliberata dall'organismo o degli organismi nell'ambiente.
- (29) La Commissione è invitata ad effettuare uno studio che contenga la valutazione di varie opzioni intese a migliorare la coerenza e l'efficacia del presente quadro regolamentare, concentrandosi in particolare su una procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio di OGM nella Comunità.
- (30) Per la normativa settoriale, può essere necessario adattare gli obblighi di monitoraggio al prodotto di cui trattasi.
- (31) La parte C della presente direttiva non si applica ai prodotti contemplati dal regolamento (CEE) n. 2309/93, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'agenzia europea di valutazione dei medicinali⁽¹⁾, purché sia condotta una valutazione del rischio ambientale equivalente a quella prevista dalla presente direttiva.
- (32) Qualsiasi persona che intenda effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di OGM o immettere sul mercato OGM, qualora l'uso previsto di tale prodotto ne comporti l'emissione deliberata nell'ambiente, dovrebbe presentare una notifica all'autorità nazionale competente.
- (33) La notifica andrebbe corredata di un fascicolo di informazioni tecniche, ivi comprese una relazione completa sugli eventuali rischi ambientali, le opportune misure di sicurezza e di intervento in caso di emergenza e, nel caso di prodotti, precise istruzioni e condizioni per l'uso, nonché di proposte per l'etichettatura e l'imballaggio.
- (34) Dopo la notifica, non devono essere effettuate emissioni deliberate di OGM senza il consenso dell'autorità competente.
- (35) Il notificante dovrebbe poter ritirare il suo fascicolo in qualsiasi fase della procedura amministrativa definita nella presente direttiva; la procedura amministrativa dovrebbe essere bloccata all'atto del ritiro del fascicolo.
- (36) Il fatto che una notifica ai fini dell'immissione in commercio di un OGM come tale o contenuto in prodotti sia respinta da un'autorità competente non dovrebbe pregiudicare la presentazione di una notifica per lo stesso OGM ad un'altra autorità competente.
- (37) Se non permangono obiezioni, alla fine del periodo di mediazione dovrebbe essere raggiunto un accordo.
- (38) Il fatto che una notifica sia respinta in seguito alla conferma di una relazione di valutazione negativa non dovrebbe pregiudicare le future decisioni basate sulla notifica dello stesso OGM ad un'altra autorità competente.
- (39) Ai fini del corretto funzionamento della presente direttiva gli Stati membri dovrebbero riuscire ad avvalersi delle varie disposizioni per lo scambio di informazioni e di esperienze prima di ricorrere alla sua clausola di salvaguardia.
- (40) Per garantire che la presenza di OGM in prodotti contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati venga adeguatamente identificata, dovrebbe figurare chiaramente su un'etichetta o un documento di accompagnamento la dicitura «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati».
- (41) È opportuno definire, facendo ricorso all'opportuna procedura di comitato, un sistema per l'assegnazione di un identificatore unico agli OGM, tenendo conto degli sviluppi pertinenti nelle sedi internazionali.
- (42) È necessario assicurare che gli OGM, come tali o contenuti in prodotti, autorizzati in virtù della parte C della presente direttiva, possano essere rintracciati in tutte le fasi dell'immissione in commercio.
- (43) Occorre introdurre nella presente direttiva l'obbligo di attuare un monitoraggio per ricercare e identificare qualsiasi effetto diretto o indiretto, immediato, differito o imprevisto sulla salute umana e sull'ambiente di OGM come tali o contenuti in prodotti e osservati dopo la loro immissione in commercio.
- (44) Gli Stati membri dovrebbero potere adottare ulteriori misure per il monitoraggio e il controllo, nel rispetto del trattato, degli OGM immessi in commercio come tali o contenuti in prodotti, per esempio per mezzo di servizi ufficiali.
- (45) È opportuno ricercare gli strumenti che diano la possibilità di agevolare il controllo degli OGM ed il loro recupero in caso di rischio grave.
- (46) È opportuno prendere in considerazione le osservazioni del pubblico nell'elaborazione delle misure presentate al comitato di regolamentazione.
- (47) È opportuno che le autorità competenti diano il proprio consenso soltanto dopo che si sia accertato che l'emissione non presenterà rischi per la salute umana e per l'ambiente.
- (48) È opportuno che le procedure amministrative per il rilascio delle autorizzazioni di immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti siano rese più efficaci e trasparenti e che la prima autorizzazione sia concessa per un periodo determinato.
- (49) È opportuno applicare una procedura semplificata per il rinnovo dell'autorizzazione concessa ai prodotti per un periodo determinato.

⁽¹⁾

- (50) Le autorizzazioni esistenti rilasciate in base alla direttiva 90/220/CEE dovrebbero essere rinnovate al fine di evitare disparità tra le autorizzazioni rilasciate in base a detta direttiva e quelle rilasciate in base alla presente direttiva e di tener pienamente conto delle condizioni relative alle autorizzazioni previste dalla presente direttiva.
- (51) Tale rinnovo richiede un periodo transitorio durante il quale le autorizzazioni rilasciate in base alla direttiva 90/220/CEE permangono valide.
- (52) Al momento del rinnovo dell'autorizzazione dovrebbe essere possibile rivedere tutte le condizioni dell'autorizzazione originaria, comprese quelle attinenti al monitoraggio e alla durata dell'autorizzazione.
- (53) Dovrebbe essere prevista la possibilità di consultare il o i comitati scientifici competenti, istituiti con la decisione 97/579/CE della Commissione ⁽¹⁾, in merito ad aspetti che potrebbero avere ripercussioni sulla salute umana e/o sull'ambiente.
- (54) Il sistema di scambio di informazioni contenute nelle notifiche, istituito in base alla direttiva 90/220/CEE, è stato utile e dovrebbe proseguire.
- (55) È importante seguire attentamente lo sviluppo e l'uso di OGM.
- (56) Se un prodotto comprendente un OGM o una combinazione di essi è immesso sul mercato o è stato debitamente autorizzato ai sensi della presente direttiva, uno Stato membro non può vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, conformi ai requisiti della presente direttiva. Occorre prevedere una clausola di salvaguardia in caso di rischio per la salute umana o per l'ambiente.
- (57) È opportuno consultare il Gruppo europeo della Commissione per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie al fine di ottenere un parere riguardo a problemi etici generali relativi all'emissione deliberata o all'immissione in commercio di OGM. Tale consultazione non dovrebbe pregiudicare la competenza degli Stati membri in merito alle questioni etiche.
- (58) Gli Stati membri dovrebbero poter consultare qualsiasi comitato da essi istituito allo scopo di ottenere un parere sulle implicazioni etiche della biotecnologia.
- (59) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽²⁾.
- (60) Lo scambio di informazioni previsto dalla presente direttiva dovrebbe anche contemplare l'esperienza acquisita nella valutazione degli aspetti etici.
- (61) Per rendere più efficace l'applicazione delle disposizioni adottate in base alla presente direttiva è opportuno prevedere sanzioni la cui applicazione è demandata agli Stati membri, anche nel caso di diffusione o di commercializzazione non conformi alle disposizioni della presente direttiva, specie per negligenza.
- (62) Una relazione che la Commissione pubblicherà ogni tre anni, stilata sulla scorta delle informazioni fornite dagli Stati membri, dovrebbe contenere un capitolo separato concernente i vantaggi e gli svantaggi socioeconomici

Ai fini della presente definizione:

Articolo 3

- a) una modificazione genetica è ottenuta almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1;
- b) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2 non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;
- 3) «emissione deliberata», qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o una combinazione di OGM per la quale non vengono usate misure specifiche di confinamento, al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi;
- 4) «immissione in commercio», la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente;

Deroghe

1. La presente direttiva non si applica agli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B.

2. La presente direttiva non si applica al trasporto di organismi geneticamente modificati per ferrovia, su strada, per vie navigabili interne, per mare o per via aerea.

Articolo 4

Obblighi generali

Non costituiscono immissione in commercio le seguenti operazioni:

- la messa a disposizione di microrganismi geneticamente modificati per attività disciplinate dalla direttiva 90/219/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990 sull'impiego confinato di organismi geneticamente modificati ⁽¹⁾, comprese le attività che comportano collezioni di colture,
 - la messa a disposizione di OGM diversi dai microrganismi di cui al primo trattino, destinati ad essere impiegati unicamente in attività in cui si attuano misure rigorose e specifiche di confinamento atte a limitare il contatto di questi organismi con la popolazione e con l'ambiente e a garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi; tali misure dovrebbero basarsi sugli stessi principi di confinamento stabiliti dalla direttiva 90/219/CE,
 - la messa a disposizione di OGM da utilizzarsi esclusivamente per emissioni deliberate a norma della parte B della presente direttiva;
- 5) «notifica», la presentazione all'autorità competente di uno Stato membro delle informazioni prescritte dalla presente direttiva;
- 6) «notificante», la persona che presenta la notifica;
- 7) «prodotto», un preparato costituito da OGM o contenente OGM, che viene immesso sul mercato;
- 8) «valutazione del rischio ambientale», la valutazione, condotta a norma dell'allegato II, dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, diretti o indiretti, immediati o differiti, che possono essere connessi all'emissione deliberata o all'immissione in commercio di OGM.

1. Gli Stati membri, nel rispetto del principio precauzionale, provvedono affinché siano adottate tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di OGM. Gli OGM possono essere deliberatamente emessi o immessi in commercio solo a norma, rispettivamente, della parte B o della parte C.

2. Prima di presentare una notifica ai sensi della parte B o della parte C, i notificanti effettuano una valutazione del rischio ambientale. Le informazioni necessarie all'esecuzione di tale valutazione figurano nell'allegato III. Gli Stati membri e la Commissione si assicurano che gli OGM che contengono geni che esprimono una resistenza agli antibiotici utilizzati per trattamenti medici o veterinari siano presi in particolare considerazione, al momento della valutazione del rischio ambientale per individuare ed eliminare gradualmente negli OGM i marcatori di resistenza agli antibiotici che possono avere effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente. Questa eliminazione graduale avverrà entro il 31 dicembre 2004 per gli OGM immessi in commercio ai sensi della parte C, ed entro il 31 dicembre 2008 per gli OGM autorizzati a norma della parte B.

3. Gli Stati membri e, ove opportuno, la Commissione assicurano che i potenziali effetti negativi, sia diretti che indiretti, sulla salute umana e sull'ambiente, eventualmente provocati dal trasferimento di un gene dall'OGM ad un altro organismo, siano attentamente valutati caso per caso. Tale valutazione è effettuata a norma dell'allegato II, tenendo conto dell'impatto ambientale in funzione del tipo di organismo introdotto e dell'ambiente ospite.

4. Gli Stati membri designano la o le autorità competenti responsabili dell'attuazione delle prescrizioni della presente direttiva. L'autorità competente esamina le notifiche di cui alle parti B e C per accertarsi che siano conformi alla presente direttiva e che la valutazione di cui al paragrafo 2 sia corretta.

5. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente compia ispezioni ed eventualmente adotti altre misure di controllo per garantire l'osservanza della presente direttiva. Nel caso in cui si verificano un'emissione o un'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, per le

⁽¹⁾ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 98/81/CE (GU L 330 del 9.12.1998, pag. 13).

quali non è stata concessa un'autorizzazione, lo Stato membro interessato si assicura che siano adottate le misure necessarie per porvi termine, per avviare se necessario un'azione correttiva e per informare il pubblico, la Commissione e gli altri Stati membri.

6. Gli Stati membri adottano misure volte a garantire, nel rispetto dell'allegato IV, la tracciabilità in tutte le fasi dell'immissione in commercio di OGM autorizzati a norma della parte C.

PARTE B

EMISSIONE DELIBERATA DI OGM PER QUALSIASI FINE DIVERSO DALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Articolo 5

1. Gli articoli da 6 a 11 non si applicano alle sostanze e ai composti medicinali per uso umano contenenti o consistenti in un OGM o una combinazione di OGM purchè la loro emissione volontaria a fini diversi dalla commercializzazione sia autorizzata da una normativa comunitaria che prevede:

- a) una valutazione specifica del rischio ambientale ai sensi dell'allegato II alla presente direttiva e sulla base del tipo di informazione specificata all'allegato III fatti salvi i requisiti supplementari previsti da detta legislazione,
- b) il consenso esplicito prima dell'emissione,
- c) un piano di sorveglianza in conformità delle parti pertinenti dell'allegato III, allo scopo di individuare gli effetti dello o degli OGM sulla salute umana o l'ambiente,
- d) in modo adeguato, requisiti relativi al trattamento delle nuove informazioni, informazione al pubblico, informazione sui risultati delle emissioni, scambi di informazioni come minimo equivalenti a quelli contenuti nella presente direttiva e nelle misure adottate in virtù di essa.

2. La valutazione dei rischi per l'ambiente presentati da tali sostanze e composti sarà effettuata in coordinamento con le autorità nazionali e comunitarie istituite ai sensi della presente direttiva.

3. Le procedure volte a garantire la conformità della valutazione specifica del rischio ambientale e l'equivalenza con le disposizioni della presente direttiva devono essere previste da detta legislazione, la quale deve fare riferimento alla presente direttiva.

Articolo 6

Procedura normale di autorizzazione

1. Senza pregiudizio dell'articolo 5, chiunque intenda effettuare un'emissione di un OGM o di una combinazione di OGM è tenuto a presentare preventivamente una notifica all'autorità competente dello Stato membro sul cui territorio avverrà l'emissione.
2. La notifica di cui al paragrafo 1 comprende:
 - a) un fascicolo tecnico contenente le informazioni di cui all'allegato III necessarie per valutare il rischio ambientale connesso all'emissione deliberata di un OGM o di una combinazione di OGM, e in particolare:
 - i) informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla formazione,
 - ii) informazioni relative al o agli OGM,
 - iii) informazioni relative alle condizioni di emissione e al potenziale ambiente ospite,
 - iv) informazioni sulle interazioni tra OGM e ambiente,
 - v) un piano di monitoraggio conforme alle pertinenti parti dell'allegato III e diretto a individuare gli effetti degli OGM sulla salute umana e sull'ambiente,
 - vi) informazioni relative ai piani di controllo, ai metodi di inattivazione, al trattamento dei rifiuti e ai piani di intervento in caso di emergenza,
 - vii) una sintesi del fascicolo,
 - b) la valutazione del rischio ambientale e le conclusioni prescritte dall'allegato II, sezione D, con i riferimenti bibliografici e l'indicazione dei metodi utilizzati.
3. Il notificante può anche rinviare a dati o risultati di notifiche già presentate da altri notificanti o può presentare ulteriori informazioni a suo avviso pertinenti, a condizione che tali informazioni, dati e risultati non siano riservati o che tali notificanti abbiano dato il loro accordo scritto.
4. L'autorità competente può accettare che le emissioni dello stesso OGM o combinazione di OGM in uno stesso luogo o in luoghi diversi per lo stesso scopo e in un periodo determinato di tempo possano essere comunicate con un'unica notifica.
5. L'autorità competente accusa ricevuta della notifica con relativa data di ricevimento e, dopo avere esaminato, se del caso, tutte le osservazioni trasmesse dagli Stati membri a norma dell'articolo 11, invia al notificante, entro 90 giorni dal ricevimento della notifica, una risposta scritta nella quale dichiara:

a) che la notifica è ritenuta conforme alla presente direttiva e che l'emissione può aver luogo, oppure

b) che l'emissione non è conforme alle condizioni stabilite dalla presente direttiva e che pertanto la notifica è respinta.

6. Per il calcolo del termine di 90 giorni di cui al paragrafo 5, non sono computati i periodi di tempo durante i quali l'autorità competente:

a) è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante, o

b) sta svolgendo un'indagine o una consultazione pubblica a norma dell'articolo 9. Tale indagine o consultazione pubblica prolunga il termine di 90 giorni di cui al paragrafo 5 di non più di 30 giorni.

7. Laddove l'autorità competente esiga nuove informazioni, essa nel contempo motiva tale richiesta.

8. Il notificante può procedere all'emissione solamente dopo l'autorizzazione scritta dell'autorità competente e rispettando tutte le condizioni in essa precisate.

9. Gli Stati membri provvedono affinché i materiali derivati da OGM emessi deliberatamente a norma della parte B non siano immessi in commercio se non a norma della parte C.

a) informazioni relative al o agli OGM,

b) informazioni relative alle condizioni di emissione e al potenziale ambiente ricevente,

c) informazioni sulle interazioni tra OGM ed ambiente,

Articolo 7

Procedure differenziate

1. Se si dispone di sufficiente esperienza riguardo alle emissioni di taluni OGM in determinati ecosistemi e se gli OGM in questione soddisfano i criteri enunciati nell'allegato V, l'autorità competente può presentare alla Commissione una proposta motivata di applicazione di procedure differenziate a tali tipi di OGM.

2. Di propria iniziativa o al più tardi 30 giorni dopo il ricevimento di una proposta di un'autorità competente, la Commissione:

a) trasmette la proposta alle autorità competenti, che possono presentare osservazioni entro 60 giorni, e nel contempo,

b) rende la proposta accessibile al pubblico, che può formulare osservazioni entro 60 giorni e

c) consulta il o i pertinenti comitati scientifici che possono formulare un parere entro 60 giorni.

3. Su ciascuna proposta viene adottata una decisione secondo le procedure dell'articolo 30, paragrafo 2. Tale decisione stabilisce il minimo di informazioni tecniche tra quelle di cui all'allegato III che sono necessarie per valutare tutti i rischi prevedibili dell'emissione, e in particolare:

- a) adottare le misure necessarie per la tutela della salute umana e dell'ambiente,
- b) informare l'autorità competente prima di qualsiasi modifica o non appena la variazione non intenzionale sia nota o le nuove informazioni siano disponibili,
- c) riesaminare le misure specificate nella notifica.

2. Se informazioni che potrebbero avere importanti ripercussioni sui rischi per la salute umana e per l'ambiente o le circostanze di cui al paragrafo 1 si rendono disponibili per l'autorità competente, questa le valuta e le rende accessibili al pubblico. Essa può imporre al notificante di modificare le modalità dell'emissione deliberata, di sospenderla o di interromperla definitivamente informandone il pubblico.

Articolo 9

Consultazione e informazione del pubblico

1. Fatti salvi gli articoli 7 e 25, gli Stati membri consultano il pubblico e, se opportuno, determinati gruppi in merito all'emissione deliberata proposta. Gli Stati membri prevedono a tal fine modalità per la consultazione, compreso un periodo di tempo ragionevole, per dare al pubblico o ai gruppi la possibilità di esprimere un parere.

2. Fatto salvo l'articolo 25:

- gli Stati membri rendono accessibili al pubblico informazioni su tutte le emissioni di OGM sul loro territorio contemplate nella parte B,
- la Commissione rende accessibili al pubblico le informazioni contenute nel sistema di scambio di informazioni di cui all'articolo 11.

Articolo 10

Relazione del notificante sull'emissione

Ad emissione conclusa e, successivamente, alle scadenze fissate nell'autorizzazione in base ai risultati della valutazione del rischio ambientale, il notificante trasmette all'autorità competente i risultati dell'emissione sui rischi per la salute umana o l'ambiente, se del caso con un particolare riferimento agli eventuali tipi di prodotti che egli intende notificare successivamente. La forma della presentazione di tali risultati è stabilita secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Articolo 11

Scambio di informazioni tra le autorità competenti e la Commissione

1. La Commissione istituisce un sistema di scambio delle informazioni contenute nelle notifiche. Le autorità competenti

inviando alla Commissione, entro 30 giorni dal ricevimento, una sintesi di ogni notifica loro presentata a norma dell'articolo 6. La forma della sintesi è stabilita e, se del caso, modificata secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

2. La Commissione provvede, entro 30 giorni dal ricevimento, a trasmettere queste sintesi agli altri Stati membri, i quali hanno 30 giorni per presentare le loro osservazioni direttamente o tramite la Commissione. Gli Stati membri sono autorizzati a ricevere, su richiesta, copia dell'intera notifica dall'autorità competente dello Stato membro interessato.

3. Le autorità competenti informano gli altri Stati membri e la Commissione delle decisioni definitive adottate a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, comprese eventualmente le ragioni per le quali una notifica è stata respinta, nonché dei risultati delle emissioni loro pervenuti a norma dell'articolo 10.

4. Per le emissioni di OGM di cui all'articolo 7, una volta all'anno gli Stati membri trasmettono alla Commissione che li trasmette alle autorità competenti degli altri Stati membri un elenco degli OGM che sono stati emessi nel loro territorio e un elenco delle notifiche respinte.

PARTE C

IMMISSIONE IN COMMERCIO DI OGM COME TALI O CONTENUTI IN PRODOTTI

Articolo 12

Normativa settoriale

1. Gli articoli da 13 a 24 non si applicano agli OGM come tali o contenuti in prodotti, autorizzati da atti comunitari che prescrivono, da un lato, una valutazione specifica del rischio ambientale specifico effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II e sulla base delle informazioni di cui all'allegato III, salvi restando gli altri obblighi previsti dai suddetti atti, nonché, dall'altro, obblighi in materia di gestione del rischio etichettatura, eventuale monitoraggio, informazione del pubblico e clausole di salvaguardia almeno equivalenti a quelli previsti dalla presente direttiva.

2. Gli articoli da 13 a 24 non si applicano agli OGM come tali o contenuti in prodotti autorizzati dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, a condizione che la valutazione specifica di rischio ambientale sia compiuta secondo i principi di cui all'allegato II della presente direttiva e sulla base del tipo di informazioni indicate nell'allegato III della presente direttiva, fatti salvi altri obblighi pertinenti in materia di valutazione del rischio, gestione del rischio, etichettatura, eventuale monitoraggio, informazione del pubblico e clausola di salvaguardia, previsti dalla normativa comunitaria relativa ai medicinali per uso umano e veterinario.

3. Un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio stabilirà le procedure per garantire che la valutazione del rischio, gli obblighi in materia di gestione del rischio, etichetta-

tura, eventuale monitoraggio, informazione del pubblico e clausola di salvaguardia, siano equivalenti a quelli stabiliti nella presente direttiva. La futura legislazione settoriale basata sulle disposizioni di quel regolamento farà riferimento alla presente direttiva. Fino all'entrata in vigore del regolamento, gli OGM come tali o contenuti in prodotti, autorizzati da altri atti comunitari, possono essere immessi in commercio solo previa autorizzazione alla immissione in commercio ai sensi della presente direttiva.

4. Nel corso della valutazione delle domande di immissione sul mercato per gli OGM di cui al paragrafo 1, sono consultati gli organismi istituiti dalla Comunità in base alla presente direttiva e dagli Stati membri ai fini della sua attuazione.

Articolo 13

Procedura di notifica

1. Prima dell'immissione in commercio di un OGM o di una combinazione di OGM, come tali o contenuti in un prodotto, è presentata una notifica all'autorità competente dello Stato membro nel quale il prodotto deve essere messo in commercio per la prima volta. L'autorità competente accusa ricevuta della notifica e trasmette immediatamente la sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 2, lettera h), alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione.

L'autorità competente verifica immediatamente se la notifica rispetta i requisiti previsti dal paragrafo 2 e, se necessario, chiede al notificante informazioni supplementari.

Quando la notifica rispetta i requisiti previsti dal paragrafo 2, e al più tardi quando trasmette la sua relazione di valutazione a

2. Entro i 90 giorni successivi alla data di ricevimento della notifica, l'autorità competente

- elabora una relazione di valutazione e la invia al notificante. Un successivo ritiro della notifica da parte del notificante lascia impregiudicata un'eventuale ulteriore presentazione della notifica ad un'altra autorità competente,
- nel caso di cui al paragrafo 3, lettera a), l'autorità competente invia detta relazione unitamente alle informazioni di cui al paragrafo 4 ed alle eventuali altre informazioni su cui si basa la sua relazione alla Commissione che, entro 30 giorni dal ricevimento, la trasmette alle autorità competenti degli altri Stati membri.

Nel caso di cui al paragrafo 3, lettera b), non prima di 15 giorni dalla data in cui ha inviato al notificante la sua relazione di valutazione e non oltre 105 giorni dalla data di ricevimento della notifica, l'autorità competente invia alla Commissione detta relazione unitamente alle informazioni di cui al paragrafo 4 ed alle eventuali altre informazioni su cui si basa la sua relazione. La Commissione, entro 30 giorni dal ricevimento, trasmette la relazione alle autorità competenti degli altri Stati membri.

3. La relazione di valutazione indica:

- a) che lo o gli OGM in questione possono essere immessi in commercio e a quali condizioni; oppure
- b) che lo o gli OGM in questione non possono essere immessi in commercio.

Le relazioni di valutazione sono elaborate in base agli orientamenti di cui all'allegato VI.

4. Per il calcolo del termine di 90 giorni di cui al paragrafo 2, non sono computati i periodi di tempo durante i quali l'autorità competente è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante. L'autorità competente motiva le sue eventuali richieste di informazioni supplementari.

Articolo 15

Procedura standard

1. Nei casi di cui all'articolo 14, paragrafo 3, un'autorità competente oppure la Commissione possono chiedere ulteriori informazioni, formulare osservazioni o sollevare obiezioni motivate in merito all'immissione in commercio dello o degli OGM in questione, entro 60 giorni dalla data di diffusione della relazione di valutazione.

Le osservazioni o obiezioni motivate e le risposte sono trasmesse alla Commissione che provvede a trasmetterle senza indugio a tutte le autorità competenti.

Le autorità competenti e la Commissione possono discutere di questioni in sospeso allo scopo di giungere ad un accordo entro 105 giorni dalla data di diffusione della relazione di valutazione.

Nel termine di 45 giorni previsto per il raggiungimento di un accordo, non sono computati i periodi di attesa di ulteriori informazioni dal notificante. Le eventuali richieste di ulteriori informazioni devono essere motivate.

2. Nel caso di cui all'articolo 14, paragrafo 3, lettera b), se l'autorità competente che ha elaborato la relazione decide che l'OGM non deve essere immesso in commercio, la notifica è respinta. La decisione è motivata.

3. Se l'autorità competente che ha elaborato la relazione decide che il prodotto può essere immesso in commercio, in mancanza di obiezioni motivate di uno Stato membro o della Commissione entro 60 giorni dalla data di diffusione della relazione di valutazione di cui all'articolo 14, paragrafo 3, lettera a) o in caso di risoluzione di eventuali questioni in sospeso entro il periodo di 105 giorni di cui al paragrafo 1, l'autorità competente che ha elaborato la relazione concede l'autorizzazione scritta per l'immissione in commercio, la trasmette al notificante e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione entro 30 giorni.

4. L'autorizzazione è concessa per un periodo massimo di 10 anni a partire dalla data di concessione.

Per approvare un OGM o un derivato di OGM al semplice scopo di commercializzarne i semi a norma delle pertinenti disposizioni comunitarie, il periodo della prima autorizzazione scade non oltre 10 anni dalla data della prima inclusione della prima varietà vegetale contenente l'OGM in un catalogo nazionale ufficiale di varietà vegetali conformemente alle direttive del Consiglio 70/457/CEE ⁽¹⁾ e 70/458/CEE ⁽²⁾.

Per i materiali riproduttivi forestali, la validità della prima autorizzazione scade non oltre 10 anni dalla data della prima inclusione del materiale base contenente l'OGM in un catalogo nazionale ufficiale di materiali base conformemente alla direttiva del Consiglio 1999/105/CE ⁽³⁾.

Articolo 16

Criteri e informazione per determinati OGM

1. Un'autorità competente o la Commissione, di propria iniziativa, può proporre criteri e obblighi di informazione da applicare alle notifiche, in deroga all'articolo 13, per l'immissione in commercio di taluni tipi di OGM come tali o contenuti in prodotti.

⁽¹⁾ Direttiva 70/457/CEE del Consiglio, del 29 settembre 1970, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (GU L 225 del 12.10.1970, pag. 1) modificata da ultimo dalla direttiva 98/96/CE (GU L 25 dell'1.2.1999, pag. 27).

⁽²⁾ Direttiva 70/458/CEE del Consiglio, del 29 settembre 1970, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi (GU L 225 del 12.10.1970, pag. 7) modificata da ultimo dalla direttiva 98/96/CE.

⁽³⁾ Direttiva 1999/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione (GU L 11 del 15.1.2000, pag. 17).

2. Tali criteri e obblighi di informazione nonché gli opportuni requisiti della sintesi della notifica sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, previa consultazione del o dei comitati scientifici competenti. I criteri e gli obblighi di informazione sono tali da garantire la sicurezza per la salute umana e l'ambiente e si basano sui riscontri scientifici esistenti circa tale sicurezza e sull'esperienza dell'emissione di OGM paragonabili.

I requisiti stabiliti nell'articolo 13, paragrafo 2, sono sostituiti da quelli sopra indicati e si applica la procedura di cui all'articolo 13, paragrafi 3, 4, 5 e 6, e agli articoli 14 e 15.

3. Prima dell'avvio della procedura prevista all'articolo 30, paragrafo 2, per l'adozione di criteri e requisiti in materia di informazione di cui al paragrafo 1, la Commissione pubblica la proposta. Entro 60 giorni possono essere presentate osservazioni alla Commissione. Qualsiasi osservazione, corredata di un'analisi, deve essere inoltrata dalla Commissione al comitato di cui all'articolo 30.

Articolo 17

Rinnovo dell'autorizzazione

1. In deroga agli articoli 12, 13 e 14, si applica la procedura di rinnovo indicata ai paragrafi da 2 a 9:

- a) alle autorizzazioni concesse a norma della parte C e
- b) prima del 17 ottobre 2006 alle autorizzazioni all'immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti concesse a norma della direttiva 90/220/CEE prima del 17 ottobre 2002.

2. Al più tardi 9 mesi prima della scadenza dell'autorizzazione per le autorizzazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), prima del 17 ottobre 2006 per le autorizzazioni di cui al paragrafo 1, lettera b), il notificante ai sensi del presente articolo presenta all'autorità competente destinataria della notifica originaria una notifica che contiene:

- a) una copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio degli OGM,
- b) una relazione sui risultati del monitoraggio effettuato a norma dell'articolo 20. Nel caso delle autorizzazioni di cui al paragrafo 1, lettera b) questa relazione è presentata allorché sia stato effettuato il monitoraggio,
- c) qualsiasi altra nuova informazione resa disponibile concernente i rischi per la salute umana o l'ambiente connessi al prodotto, e

- d) se del caso, una proposta recante modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originaria, tra cui quelle attinenti al futuro monitoraggio e alla durata di validità dell'autorizzazione.

L'autorità competente accusa ricevuta della notifica con relativa data di ricevimento e, se la notifica è conforme al presente paragrafo, ne invia immediatamente copia con la sua relazione di valutazione alla Commissione che, entro 30 giorni dal ricevimento, le trasmette alle autorità competenti degli altri Stati membri. L'autorità competente invia inoltre la relazione di valutazione al notificante.

3. La relazione di valutazione indica:

- a) che lo o gli OGM possono restare in commercio e a quali condizioni; oppure
- b) che lo o gli OGM non possono restare in commercio.

4. Le altre autorità competenti o la Commissione possono chiedere ulteriori informazioni, formulare osservazioni o presentare obiezioni motivate entro 60 giorni dalla data di trasmissione della relazione di valutazione.

5. Tutte le osservazioni e obiezioni motivate e le risposte sono trasmesse alla Commissione che le invia senza indugio a tutte le autorità competenti.

6. Nel caso di cui al paragrafo 3, lettera a), e qualora non gli Stati membri non la Commissione abbiano presentato obiezioni motivate entro 60 giorni dalla trasmissione della relazione di valutazione, l'autorità competente che ha elaborato la relazione trasmette per iscritto al notificante la decisione finale e informa gli altri Stati membri e la Commissione entro un termine di 30 giorni. La validità dell'autorizzazione non dovrebbe, in linea generale, superare i 10 anni e può essere, se del caso, limitata o prorogata per motivi specifici.

7. Le autorità competenti e la Commissione possono discutere sulle questioni in sospeso allo scopo di giungere ad un accordo entro 75 giorni dalla data di invio della relazione di valutazione.

8. Se le questioni in sospeso sono risolte entro il termine di 75 giorni di cui al paragrafo 7, l'autorità competente che ha elaborato la relazione trasmette per iscritto al notificante la sua decisione definitiva e informa gli altri Stati membri e la Commissione entro 30 giorni. La validità dell'autorizzazione può

Articolo 18

Procedura comunitaria per le obiezioni

1. Qualora un'autorità competente o la Commissione sollevi e mantenga obiezioni ai sensi degli articoli 15, 17 e 20 della presente direttiva, una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2 è adottata e pubblicata entro 120 giorni. Tale decisione contiene le stesse informazioni di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

Per il calcolo del termine di 120 giorni, non sono computati i periodi durante i quali la Commissione è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante oppure del parere del Comitato scientifico da essa consultato a norma dell'articolo 28. La Commissione motiva le eventuali richieste di ulteriori informazioni e informa le autorità competenti della richiesta inviata al notificante. La Commissione attende il parere del comitato scientifico per non oltre 90 giorni.

Non è computato il periodo di tempo impiegato dal Consiglio per deliberare secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

2. Qualora sia adottata una decisione favorevole, l'autorità competente che ha redatto la relazione concede l'autorizzazione scritta all'immissione in commercio o la rinnova e la trasmette al notificante e informa gli altri Stati membri e la Commissione, entro 30 giorni dalla pubblicazione o dalla notifica della decisione.

Articolo 19

Autorizzazione

1. Fatti salvi gli obblighi previsti da altri atti comunitari, un OGM come tale o contenuto in un prodotto può essere utilizzato senza ulteriori notifiche in tutta la Comunità solo se è stata rilasciata l'autorizzazione scritta alla sua immissione sul mercato e rispettando scrupolosamente le specifiche condizioni di impiego e le relative restrizioni circa ambienti e/o aree geografiche.

2. Il notificante può procedere all'immissione in commercio solamente dopo aver ricevuto l'autorizzazione scritta dell'autorità competente a norma degli articoli 15, 17, e 18 e rispettando tutte le condizioni in essa prescritte.

3. L'autorizzazione scritta di cui agli articoli 15, 17 e 18 indica specificamente in tutti i casi:

a) la portata dell'autorizzazione, inclusa l'identità del o degli OGM da immettere in commercio come tali o contenuti in prodotti, nonché il loro identificatore unico;

b) il periodo di validità dell'autorizzazione;

c) le condizioni per l'immissione in commercio del prodotto, incluse le specifiche condizioni di impiego, di manipolazione e di imballaggio del o degli OGM come tali o contenuti in prodotti, e il riferimento a particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche;

d) l'obbligo per il notificante di mettere a disposizione dell'autorità competente, su richiesta, campioni per il controllo, fatto salvo l'articolo 25;

e) gli obblighi in materia di etichettatura, nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato IV. Sull'etichetta è indicata con chiarezza la presenza di un OGM. La dicitura «questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati» appare sull'etichetta o nel documento che accompagna il prodotto o altri prodotti contenenti gli OGM;

f) gli obblighi in materia di monitoraggio di cui all'allegato VII, nonché l'obbligo di riferire alla Commissione e alle autorità competenti la durata del monitoraggio previsto e gli eventuali obblighi per chiunque venda o usi il prodotto, compreso, per gli OGM coltivati, quello di un livello di informazione individuato come adeguato in merito alla loro localizzazione.

4. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire l'accesso del pubblico all'autorizzazione scritta di cui all'articolo 18 e all'eventuale decisione nonché il rispetto delle condizioni indicate nell'autorizzazione scritta e nell'eventuale decisione.

Articolo 20

Monitoraggio e gestione delle nuove informazioni

1. Dopo l'immissione in commercio di un OGM, come tale o contenuto in prodotti, il notificante provvede affinché il monitoraggio e la relativa relazione siano condotti alle condizioni indicate nell'autorizzazione. Le relazioni concernenti tale monitoraggio sono inviate alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri. L'autorità competente prima destinataria della notifica originaria può adeguare il piano dopo il primo periodo di monitoraggio, sulla base dei risultati di dette relazioni, tenendo conto delle condizioni dell'autorizzazione e nel quadro del piano di monitoraggio previsto nell'autorizzazione stessa.

2. Qualora nuove informazioni, da parte di utenti o di altre fonti, sui rischi dell'OGM per la salute umana o l'ambiente siano divenute disponibili dopo il rilascio dell'autorizzazione scritta, il notificante adotta immediatamente le misure necessarie per tutelare la salute umana e l'ambiente e ne informa l'autorità competente.

Inoltre, il notificante adegua le informazioni e le condizioni precisate nel fascicolo di notifica.

3. Nel caso di cui al paragrafo 2 o se l'autorità competente dispone di informazioni che potrebbero avere ripercussioni sui rischi dell'OGM per la salute umana o l'ambiente, essa trasmette immediatamente le informazioni alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri e, se le informazioni sono divenute disponibili prima dell'autorizzazione scritta può avvalersi, secondo i casi, dell'articolo 15, paragrafo 1, o dell'articolo 17, paragrafo 7.

Se le informazioni sono divenute disponibili dopo il rilascio dell'autorizzazione, l'autorità competente, entro 60 giorni dal ricevimento delle nuove informazioni trasmette alla Commissione una relazione di valutazione che indica se e come vadano modificate le condizioni dell'autorizzazione o se essa vada revocata. La Commissione, trasmette la relazione alle autorità competenti degli altri Stati membri entro 30 giorni dal ricevimento.

Entro 60 giorni dalla diffusione della relazione di valutazione, le osservazioni o le obiezioni motivate sull'ulteriore immissione in commercio dell'OGM o sulla proposta di modifica delle condizioni dell'autorizzazione sono trasmesse alla Commissione che le trasmette immediatamente a tutte le autorità competenti.

Le autorità competenti e la Commissione possono discutere di questioni in sospenso allo scopo di giungere ad un accordo entro 75 giorni dalla diffusione della relazione di valutazione.

In mancanza di obiezioni motivate di uno Stato membro o della Commissione entro 60 giorni dalla diffusione delle nuove informazioni o in caso di risoluzione di eventuali questioni in sospenso entro 75 giorni, l'autorità competente che ha redatto la relazione modifica l'autorizzazione proposta, trasmette l'autorizzazione modificata al notificante e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione entro 30 giorni.

4. I risultati del monitoraggio ai sensi della parte C della direttiva sono resi pubblici in modo da garantire la trasparenza.

Articolo 21

Etichettatura

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che, in tutte le fasi dell'immissione in commercio, l'etichettatura e l'imballaggio degli OGM come tali o contenuti in prodotti immessi in commercio siano conformi ai pertinenti requisiti specificati nell'autorizzazione scritta di cui all'articolo 15, paragrafo 3, nell'articolo 17, paragrafi 5 e 8, nell'articolo 18, paragrafo 2, e nell'articolo 19, paragrafo 3.

2. Per i prodotti per i quali non possono essere escluse tracce non intenzionali e tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati può essere fissata una soglia minima sotto la quale tali prodotti non devono essere etichettati a norma del para-

grafo 1. I livelli di soglia sono stabiliti in base al prodotto in questione secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Articolo 22

Libera circolazione

Fatto salvo l'articolo 23, gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, conformi ai requisiti della presente direttiva.

Articolo 23

Clausola di salvaguardia

1. Qualora uno Stato membro, sulla base di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione e che riguardino la valutazione di rischi ambientali o una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, abbia fondati motivi di ritenere che un OGM come tale o contenuto in un prodotto debitamente notificato e autorizzato per iscritto in base alla presente direttiva rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l'uso o la vendita sul proprio territorio.

Lo Stato membro provvede affinché, in caso di grave rischio, siano attuate misure di emergenza, quali la sospensione o la cessazione dell'immissione in commercio, e l'informazione del pubblico.

Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa le azioni adottate a norma del presente articolo e motiva la propria decisione, fornendo un nuovo giudizio sulla valutazione di rischi ambientali, indicando se e come le condizioni poste dall'autorizzazione debbano essere modificate o l'autorizzazione debba essere revocata e, se necessario, le nuove o ulteriori informazioni su cui è basata la decisione.

2. Una decisione in materia è adottata entro 60 giorni, secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2. Per il calcolo del termine di 60 giorni non sono computati i periodi di tempo durante i quali la Commissione è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante oppure del parere di comitati scientifici da essa consultati. Il periodo di tempo durante il quale la Commissione è in attesa del parere del o dei comitati scientifici consultati non supera i 60 giorni.

Analogamente non è computato il tempo impiegato dal Consiglio per deliberare secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Articolo 24

Informazione del pubblico

1. Fatto salvo l'articolo 25, dopo aver ricevuto una notifica a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, la Commissione mette immediatamente a disposizione del pubblico la sintesi di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera h). La Commissione mette altresì a disposizione del pubblico le relazioni di valutazione nel caso di cui all'articolo 14, paragrafo 3, lettera a). Il pubblico ha 30 giorni di tempo per formulare osservazioni alla Commissione. La Commissione trasmette senza indugio tali osservazioni alle autorità competenti.

2. Fatto salvo l'articolo 25, sono a disposizione del pubblico le relazioni di valutazione effettuate per tutti gli OGM cui è stata concessa o negata un'autorizzazione scritta all'immissione in commercio come tali o contenuti in prodotti ai sensi della presente direttiva, nonché i pareri dei comitati scientifici consultati. Per ciascun prodotto sono chiaramente specificati il o gli OGM contenuti e l'uso o gli usi.

PARTE D

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 25

Riservatezza

1. La Commissione e le autorità competenti non comunicano a terzi le informazioni riservate notificate o scambiate in base alla presente direttiva e tutelano la proprietà intellettuale dei dati ricevuti.

2. Il notificante può indicare quali siano le informazioni contenute nella notifica effettuata in base alla presente direttiva la cui divulgazione potrebbe pregiudicare la sua posizione concorrenziale e che quindi dovrebbero essere considerate riservate. In tali casi deve essere fornita una giustificazione verificabile.

3. L'autorità competente decide, previa consultazione del notificante, quali informazioni saranno tenute riservate e ne informa il notificante.

4. In nessun caso sono considerate riservate le seguenti informazioni, se presentate a norma degli articoli 6, 7, 8, 13, 17, 20 o 23.

- descrizione generale del o degli OGM, nome e indirizzo del notificante, scopo dell'emissione, sito dell'emissione e usi previsti,
- metodi e piani di monitoraggio del o degli OGM e piani per gli interventi di emergenza,
- valutazione del rischio ambientale.

5. Le autorità competenti e la Commissione sono tenute a rispettare la riservatezza delle informazioni fornite anche in caso di ritiro della notifica da parte del notificante per qualsiasi motivo.

Articolo 26

Etichettatura degli OGM soggetti a deroghe a norma dell'articolo 2, punto 4, secondo comma

1. Gli OGM da utilizzare per le operazioni di cui all'articolo 2, punto 4, secondo comma, sono soggetti ad adeguati requisiti in materia di etichettatura in base ai pertinenti punti dell'allegato IV al fine di fornire informazioni chiare, su un'etichetta o in un documento di accompagnamento, in merito alla presenza di organismi geneticamente modificati. A tal fine la dicitura «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati» deve figurare sull'etichetta o in un documento di accompagnamento.

2. Le condizioni per l'attuazione del paragrafo 1 sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, senza creare doppioni o incongruenze rispetto alle disposizioni in materia di etichettatura previste dalla normativa comunitaria vigente. A tal fine occorre tenere conto, se del caso, delle disposizioni in materia di etichettatura stabilite dagli Stati membri a norma del diritto comunitario.

Articolo 27

Adeguamento degli allegati al progresso tecnico

Le sezioni C e D dell'allegato II, gli allegati da III a VI e la sezione C dell'allegato VII, sono adeguati al progresso tecnico secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Articolo 28

Consultazione di comitati scientifici

1. Qualora a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, dell'articolo 17, paragrafo 4, dell'articolo 20, paragrafo 3 o dell'articolo 23, un'autorità competente o la Commissione sollevino e mantengano obiezioni sui rischi di OGM per la salute umana o per l'ambiente, o qualora la relazione di valutazione di cui all'articolo 14 indichi che l'OGM non deve essere immesso in commercio, la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, consulta sulla obiezione i comitati scientifici competenti.

2. La Commissione può altresì consultare, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, i competenti comitati scientifici su qualsiasi materia oggetto della presente direttiva che possa avere effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente.

3. Il paragrafo 2 lascia impregiudicate le procedure amministrative previste nella presente direttiva.

Articolo 29

Consultazioni di comitati etici

1. Fatte salve le competenze degli Stati membri nelle questioni etiche, la Commissione, di sua iniziativa o su richiesta del Parlamento europeo o del Consiglio consulta, su questioni etiche, qualsiasi comitato da essa costituito allo scopo di ottenere un parere sulle implicazioni etiche della biotecnologia, come il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie.

Tale consultazione può anche essere effettuata su richiesta di uno Stato membro.

2. Tale consultazione è condotta secondo precise regole di apertura, trasparenza ed accessibilità al pubblico. Il loro risultato è accessibile al pubblico.

3. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le procedure amministrative previste nella presente direttiva.

Articolo 30

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato.

2. Quando è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli da 5 a 7 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, tenuto conto dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 31

Scambio di informazioni e relazioni

1. Gli Stati membri e la Commissione si riuniscono regolarmente per uno scambio di informazioni sull'esperienza acquisita nel settore della prevenzione dei rischi connessi all'emissione e l'immissione in commercio di OGM. Detto scambio di informazioni si estende all'esperienza acquisita nell'attuazione dell'articolo 2, paragrafo 4, secondo comma, nella valutazione dei rischi ambientali, nel monitoraggio e in materia di consultazione e informazione del pubblico.

Se necessario, il comitato istituito a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, può fornire orientamenti sull'applicazione dell'articolo 2, punto 4, secondo comma.

2. La Commissione istituisce uno o più registri delle informazioni sulle modifiche genetiche degli OGM indicati nell'allegato IV, punto A.7. Fatto salvo l'articolo 25, il o i registri

hanno una sezione accessibile al pubblico. Le modalità di tenuta dei registri sono decise secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

3. Senza pregiudizio dell'articolo 2 e del punto A.7 dell'allegato IV,

a) gli Stati membri stabiliscono registri pubblici dove è annotata la localizzazione degli OGM emessi in virtù della parte B della presente direttiva,

b) gli Stati membri istituiscono altresì dei registri intesi ad annotare la localizzazione degli OGM coltivati in virtù della parte C della direttiva, in particolare per consentire il monitoraggio degli eventuali effetti di tali OGM sull'ambiente, ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 3, lettera f), e dell'articolo 20, paragrafo 1. Senza pregiudizio degli articoli 19 e 20, tali localizzazioni

— sono notificate alle autorità competenti e

— sono rese pubbliche,

nei modi che le autorità competenti ritengono opportuni e a norma delle disposizioni nazionali.

4. Ogni tre anni gli Stati membri inviano alla Commissione una relazione sulle misure adottate per l'attuazione della presente direttiva. Tale relazione include una breve relazione circostanziata sulla esperienza acquisita in materia di OGM immessi in commercio come tali o contenuti in prodotti in base alla presente direttiva.

5. Ogni tre anni la Commissione pubblica un riepilogo delle relazioni di cui al paragrafo 4.

6. La Commissione sottopone al Parlamento europeo e al Consiglio, nel 2003 e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle esperienze acquisite dagli Stati membri nei cui mercati sono stati immessi OGM a norma della presente direttiva.

7. In occasione della presentazione di tale relazione nel 2003, la Commissione presenta contemporaneamente una relazione specifica sul funzionamento delle parti B e C, corredata di una valutazione:

a) di tutte le sue implicazioni, soprattutto per tener conto delle diversità degli ecosistemi europei, e della necessità di integrare il quadro normativo in questo settore;

b) della fattibilità delle varie opzioni relative al miglioramento della coerenza e dell'efficacia di tale quadro, incluse una procedura di autorizzazione centralizzata a livello comunitario e le modalità per l'adozione della decisione finale da parte della Commissione;

c) se l'esperienza accumulata nell'applicazione delle procedure differenziate di cui alla parte B, sia sufficiente a giustificare nell'ambito di tali procedure la previsione di un'autorizzazione tacita, e se quella accumulata per la parte C sia suffi-

ALLEGATO I A

TECNICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 2

PARTE 1

Le tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), comprendono tra l'altro:

- 1) tecniche di ricombinazione dell'acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento in un virus, un plasmide batterico o qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura, ma nel quale possono replicarsi in maniera continua;
- 2) tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno, tra cui la microiniezione, la macroiniezione e il microincapsulamento;
- 3) fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) o tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive, che presentano nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di due o più cellule, utilizzando metodi non naturali.

PARTE 2

Tecniche di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), che non si ritiene producano modificazioni genetiche, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati prodotti con tecniche o metodi diversi da quelli esclusi dall'allegato I B:

- 1) fecondazione in vitro;
 - 2) processi naturali, quali la coniugazione, la trasduzione e la trasformazione;
 - 3) induzione della poliploidia.
-

ALLEGATO I B

TECNICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 3

Le tecniche o i metodi di modificazione genetica che implicano l'esclusione degli organismi dal campo di applicazione della presente direttiva, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti mediante una o più tecniche oppure uno o più metodi elencati qui di seguito sono:

1. la mutagenesi;
 2. la fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) di cellule vegetali di organismi che possono scambiare materiale genetico anche con metodi di riproduzione tradizionali.
-

ALLEGATO II

PRINCIPI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE

Il presente allegato descrive a grandi linee l'obiettivo da raggiungere, gli elementi da considerare ed i principi e metodologie generali da seguire per effettuare la valutazione del rischio ambientale di cui agli articoli 4 e 13. Esso sarà integrato da note orientative da elaborare secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2. Tali note orientative saranno completate entro il 17 ottobre 2002.

Al fine di contribuire ad un'interpretazione comune dei termini «diretti, indiretti, immediati e differiti» al momento dell'attuazione del presente allegato, fatti salvi ulteriori orientamenti in proposito, in particolare per quanto riguarda la misura in cui si deve o può tener conto degli effetti indiretti, tali termini sono descritti come segue:

- «effetti diretti»: effetti primari sulla salute umana o sull'ambiente risultanti dall'OGM stesso e non dovuti ad una serie causale di eventi,
- «effetti indiretti»: effetti sulla salute umana o sull'ambiente dovuti ad una serie causale di eventi mediante meccanismi quali le interazioni con altri organismi, il trasferimento di materiale genetico o variazioni nell'uso e nella gestione.

Le osservazioni degli effetti indiretti possono essere dilazionate nel tempo,

- «effetti immediati»: effetti sulla salute umana o sull'ambiente osservati durante il periodo di emissione dell'OGM. Gli effetti immediati possono essere diretti o indiretti,
- «effetti differiti»: effetti sulla salute umana o sull'ambiente che non possono essere osservati durante il periodo di emissione dell'OGM, ma che emergono come effetti diretti o indiretti in una fase successiva o al termine dell'emissione.

La valutazione del rischio ambientale deve altresì includere per principio generale un'analisi degli «effetti cumulativi a lungo termine» pertinenti per l'emissione e l'immissione in commercio. Per «effetti cumulativi a lungo termine» si intendono tutti gli effetti che le autorizzazioni hanno, cumulativamente, sulla salute umana e sull'ambiente, fra l'altro sulla flora e sulla fauna, sulla fertilità del suolo, sulla capacità del suolo di degradare materiale organico, sulla catena alimentare, animale o umana, sulla diversità biologica, sulla salute animale e sui problemi relativi alla resistenza agli antibiotici.

A. Obiettivo

L'obiettivo di una valutazione del rischio ambientale è, caso per caso, quello di individuare e valutare gli effetti potenzialmente negativi dell'OGM, sia diretti sia indiretti, immediati o differiti, sulla salute umana e sull'ambiente, provocati dall'emissione deliberata o dall'immissione sul mercato di OGM. La valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata al fine di determinare se è necessario procedere ad una gestione del rischio e, in caso affermativo, reperire i metodi più appropriati da impiegare.

B. Principi generali

In base al principio precauzionale, all'atto della valutazione del rischio ambientale occorre conformarsi ai seguenti principi generali:

- le caratteristiche accertate dell'OGM ed il suo uso, che potenzialmente possono causare effetti negativi devono essere confrontati con quelli propri dell'organismo non modificato da cui l'OGM è stato ricavato e col suo uso in situazioni corrispondenti,
- la valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata in maniera scientificamente valida e trasparente, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili,
- la valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata caso per caso, nel senso che le informazioni richieste possono variare a seconda del tipo di OGM considerato, dell'uso previsto e dell'ambiente che ne è il potenziale destinatario, tenendo conto, tra l'altro, degli OGM già presenti nell'ambiente,
- se diventano disponibili nuove informazioni sull'OGM e sui suoi effetti sulla salute umana o sull'ambiente, può essere necessario riconsiderare la valutazione del rischio ambientale al fine di:

- determinare se il rischio è cambiato,
- determinare se è necessario modificare di conseguenza la gestione del rischio.

C. Metodologia

C.1. Caratteristiche degli OGM e delle emissioni

A seconda dei casi, la valutazione del rischio ambientale deve tener conto dei dettagli tecnici e scientifici pertinenti relativi alle caratteristiche dei seguenti elementi:

- l'organismo o gli organismi riceventi/parentali,
- le modificazioni genetiche, nel senso di un'inclusione o di una soppressione di materiale genetico, e le informazioni pertinenti sul vettore e sul donatore,
- l'OGM,
- l'emissione o l'uso previsti, inclusa la loro portata,
- l'ambiente che ne è il potenziale destinatario, e
- l'interazione tra di essi.

Ai fini della valutazione del rischio possono risultare utili anche informazioni tratte da emissioni di organismi analoghi e organismi con tratti analoghi, nonché alle loro interazioni con ambienti analoghi.

C.2. Fasi della valutazione del rischio ambientale

Nell'elaborare le conclusioni relative alla valutazione del rischio di cui agli articoli 4, 6, 7 e 13 si considerano i seguenti aspetti.

1. Identificazione delle caratteristiche che possono causare effetti negativi

Sono identificate tutte le caratteristiche degli OGM connesse alla modificazione genetica che possono provocare effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente. Il confronto delle caratteristiche di uno o più OGM con quelle dell'organismo non modificato, in condizioni comparabili di emissioni o uso, aiuterà ad identificare i potenziali effetti negativi particolari prodotti dalla modificazione genetica. Non bisogna minimizzare un potenziale effetto negativo perché ritenuto improbabile il suo verificarsi.

I potenziali effetti negativi degli OGM variano caso per caso e possono comprendere:

- affezioni per gli esseri umani, inclusi gli effetti tossici o allergenici [cfr. ad esempio punti II.A.11 e II.C.2.i) all'allegato III A e punto B.7 all'allegato III B],
- malattie per animali o piante, inclusi gli effetti tossici e, se del caso, gli effetti allergenici [cfr. ad esempio punti II.A.11 e II.C.2.i) all'allegato III A e punti B.7 e D.8 all'allegato III B],
- effetti, per le specie, sulla dinamica delle popolazioni all'interno dell'ambiente ospite e sulla diversità genetica di ciascuna di tali popolazioni (cfr. ad esempio punti IV.B.8, 9 e 12 all'allegato III A),
- suscettibilità alterata agli agenti patogeni tale da facilitare la diffusione di malattie infettive e/o creare nuovi organismi di riserva o vettori,
- ripercussioni negative sui trattamenti profilattici o terapeutici, medici, veterinari o fitosanitari, per esempio a causa del trasferimento di geni che conferiscono resistenza agli antibiotici utilizzati in medicina e veterinaria [cfr. ad esempio punti II.A.11.e) e II.C.2.i.iv) all'allegato III A],
- effetti a livello biogeochimico (cicli biogeochimici), in particolare riciclaggio del carbonio e dell'azoto mediante cambiamenti nella decomposizione nel suolo di materia organica [cfr. ad esempio punti II.A.11.f) e IV.B.15 all'allegato III A e punto D.11 all'allegato III B].

Effetti negativi possono essere provocati, direttamente o indirettamente, da meccanismi quali:

- la diffusione di OGM nell'ambiente,
- il trasferimento del materiale genetico introdotto ad altri organismi o allo stesso organismo, genetica-

6. Eventuali effetti immediati e/o differiti sulla salute degli esseri umani risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette fra OGM e persone che lavorano con l'emissione/le emissioni di OGM, che vengono a contatto con tale emissione/tali emissioni o che si trovano nelle vicinanze di tale emissione/tali emissioni.
7. Eventuali effetti immediati e/o differiti sulla salute degli animali e conseguenze per la catena alimentare risultante dal consumo dell'OGM e di ogni prodotto da esso derivato se destinato ad essere impiegato come alimento per animali.
8. Eventuali effetti immediati e/o differiti su processi biogeochimici risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette fra l'OGM e organismi bersaglio e non bersaglio nelle vicinanze dell'emissione/delle emissioni di OGM.
9. Eventuali impatti ambientali immediati e/o differiti, diretti e indiretti delle tecniche specifiche impiegate per la gestione dell'OGM se diverse da quelle impiegate per non OGM.

D.2. In caso di piante superiori geneticamente modificate (PSGM)

1. Probabilità che la PSGM diventi più persistente delle piante ospiti o progenitrici in habitat agricoli oppure più invasiva in habitat naturali.
2. Ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito alla PSGM.
3. Potenziale del trasferimento del gene ad altre specie vegetali identiche o sessualmente compatibili alle condizioni d'impianto della PSGM e ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito a tali specie vegetali.
4. Potenziale impatto ambientale immediato e/o differito risultante da interazioni dirette e indirette fra la PSGM e organismi bersaglio, quali predatori, parassitoidi e patogeni (se del caso).
5. Eventuale impatto ambientale immediato e/o differito risultante da interazioni dirette e indirette della PSGM con organismi non bersaglio (anche tenendo conto di organismi che interagiscono con organismi bersaglio), compreso l'impatto su livelli di popolazione di competitori, erbivori, simbiotici (se del caso), parassiti e patogeni.
6. Eventuali effetti immediati e/o differiti sulla salute degli esseri umani risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette della PSGM con persone che lavorano con l'emissione/le emissioni di PSGM, che vengono a contatto con tale emissione/tali emissioni o che si trovano nelle vicinanze di tale emissione/tali emissioni.
7. Eventuali effetti immediati e/o differiti sulla salute degli animali e conseguenze per la catena alimentare risul-

ALLEGATO III

INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LA NOTIFICA

La notifica di cui alla parte B o C della direttiva deve contenere, secondo i casi, le informazioni specificate nelle sezioni successive del presente allegato.

Non tutte le informazioni indicate sono necessariamente richieste per ogni caso. È possibile che le singole notifiche contengano soltanto le informazioni relative ad aspetti specifici in funzione delle singole situazioni.

Le risposte a ciascun gruppo di informazioni richieste devono essere sufficientemente particolareggiate in rapporto alla natura e alla portata dell'emissione proposta.

Ulteriori sviluppi nella modificazione genetica potrebbero rendere necessario un adeguamento del presente allegato al progresso tecnico o l'elaborazione di note orientative sul presente allegato. Una differenziazione successiva dei requisiti di informazione per i vari tipi di OGM, per esempio organismi monocellulari, pesci o insetti, o per un uso particolare degli OGM, come lo sviluppo di vaccini, potrebbe essere possibile non appena verrà acquisita nella Comunità sufficiente esperienza con le notifiche per l'emissione di OGM particolari.

La descrizione dei metodi utilizzati o il riferimento a metodi normalizzati o internazionalmente riconosciuti deve parimenti essere menzionata nel fascicolo, unitamente al nome dell'organismo o degli organismi responsabili dell'esecuzione degli studi.

L'allegato III A si riferisce all'emissione di tutti i tipi di organismi geneticamente modificati che non siano piante superiori. L'allegato III B si riferisce all'emissione di piante superiori geneticamente modificate.

Il termine «piante superiori» indica le piante appartenenti ai gruppi tassonomici delle Spermatofite (Gimnosperme e Angiosperme).

ALLEGATO III A

INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LE NOTIFICHE RELATIVE ALL'EMISSIONE DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI CHE NON SIANO PIANTE SUPERIORI

I. INFORMAZIONI GENERALI

- A. Nome e indirizzo del notificante (società o istituto)
- B. Nome, qualifica ed esperienza professionale del/i ricercatore/i responsabile/i
- C. Titolo del progetto

II. INFORMAZIONI SULL'OGM

- A. Caratteristiche a) dell'organismo o degli organismi donatori; b) dell'organismo o degli organismi ospiti; c) (se del caso) dell'organismo o degli organismi progenitori
 - 1. Nome scientifico.
 - 2. Tassonomia.
 - 3. Altri nomi (nome comune, nome del ceppo, ecc.).
 - 4. Marcatori fenotipici e genetici.
 - 5. Grado di parentela tra donatore e ospite o tra organismi progenitori.
 - 6. Descrizione delle tecniche di individuazione e rilevazione.
 - 7. Sensibilità, attendibilità (in termini quantitativi) e specificità delle tecniche di rilevazione e individuazione.
 - 8. Descrizione della distribuzione geografica e dell'habitat naturale dell'organismo, ivi comprese informazioni sui predatori naturali, le prede, i parassiti, competitori, simbiotici e ospiti.
 - 9. Organismi per i quali è noto che il trasferimento di materiale genetico avviene in condizioni naturali.
 - 10. Verifica della stabilità genetica degli organismi e fattori che la influenzano.
 - 11. Caratteristiche patologiche, ecologiche e fisiologiche:
 - a) classificazione del rischio secondo le vigenti norme comunitarie per la tutela della salute umana e/o dell'ambiente;
 - b) tempo di generazione negli ecosistemi naturali, ciclo riproduttivo sessuale e asessuale;
 - c) informazioni sulla sopravvivenza, comprese la stagionalità e la capacità di formare strutture di sopravvivenza;
 - d) patogenicità: infettività, tossicità, virulenza, allergenicità, vettore di agenti patogeni, vettori e ospiti possibili, ivi compresi gli organismi non bersaglio; eventuale attivazione di virus latenti (provirus); capacità di colonizzare altri organismi;
 - e) resistenza agli antibiotici e potenziale uso di questi antibiotici nell'uomo e negli animali domestici e allevati a scopi profilattici e terapeutici;
 - f) partecipazione a processi ambientali: produzione primaria, ricambio nutritivo, decomposizione della materia organica, respirazione, ecc.
 - 12. Natura dei vettori indigeni
 - a) sequenza;
 - b) frequenza di mobilitazione;
 - c) specificità;
 - d) presenza di geni conferenti resistenza.
 - 13. Precedenti modificazioni genetiche.

B. Caratteristiche del vettore:

1. Natura e fonte del vettore.
2. Sequenza dei trasposoni, vettori e altri segmenti di geni non codificanti usati per costruire l'OGM, formare il vettore introdotto e inserire funzioni nell'OGM.
3. Frequenza di mobilizzazione del vettore inserito e/o capacità di trasferimento genetico e metodi di determinazione.
4. Informazioni circa la misura in cui il vettore si limita al DNA necessario per ottenere la funzione desiderata.

C. Caratteristiche dell'organismo modificato

1. Informazioni relative alla modificazione genetica:
 - a) Metodi utilizzati per effettuare la modificazione.
 - b) Metodi utilizzati per la costruzione e introduzione dell'inserito o degli inserti nell'ospite o per una delezione di sequenza.
 - c) Descrizione dell'inserito e/o della costruzione del vettore.
 - d) Purezza dell'inserito da ogni sequenza ignota e informazioni sulla misura in cui la sequenza inserita si limita al DNA necessario per ottenere la funzione desiderata.
 - e) Metodi e criteri di selezione utilizzati.
 - f) Sequenza, identità funzionale e localizzazione del o dei segmenti di acido nucleico modificati, inseriti o eliminati, con particolare riferimento ad eventuali sequenze notoriamente dannose.
2. Informazioni sull'OGM definitivo:
 - a) Descrizione dei caratteri genetici o delle caratteristiche fenotipiche e, in particolare, di ogni nuovo carattere e caratteristica che può o non può più esprimersi.
 - b) Struttura e quantità di ciascun vettore e/o acido nucleico del donatore che resta nel costruito finale dell'organismo modificato.
 - c) Stabilità dell'organismo in termini di caratteri genetici.
 - d) Velocità e grado di espressione del nuovo materiale genetico. Metodo e sensibilità della misurazione.
 - e) Attività della/e proteina/e espressa/e.
 - f) Descrizione delle tecniche di identificazione e rilevazione, comprese quelle per identificare e rivelare le sequenze e i vettori inseriti.
 - g) Sensibilità, attendibilità (in termini quantitativi) e specificità delle tecniche di rilevazione e identificazione.
 - h) Precedenti emissioni o utilizzazioni dell'OGM.
 - i) Considerazioni per la salute umana e animale, nonché in materia fitosanitaria:
 - i) effetti tossici o allergenici di OGM e/o dei loro prodotti metabolici;
 - ii) confronto dell'organismo modificato con l'organismo donatore, ospite o (se del caso) progenitore, sotto l'aspetto patogeno;
 - iii) capacità di colonizzazione;

iv) se l'organismo è patogeno per esseri umani immunocompetenti:

- disturbi causati e meccanismo patogeno, comprese invasività e virulenza,
- trasmissibilità,
- dose infettiva,
- gamma di possibili ospiti, possibilità di alterazione,
- possibilità di sopravvivenza al di fuori dell'ospite umano,
- presenza di vettori o mezzi di diffusione,
- stabilità biologica,
- morfologia della resistenza agli antibiotici,
- allergicità,
- disponibilità di terapie appropriate,

8. Confronto dell'habitat naturale dell'organismo ospite con il/i sito/i proposto/i per l'emissione.
9. Qualsiasi evoluzione o modifica prevista della destinazione del terreno nella regione che potrebbero incidere sull'impatto ambientale dell'emissione.

IV. INFORMAZIONI SULLE INTERAZIONI TRA GLI OGM E L'AMBIENTE

A. Caratteristiche che incidono su sopravvivenza, moltiplicazione e diffusione

1. Peculiarità biologiche che incidono su sopravvivenza, moltiplicazione e diffusione.
2. Condizioni ambientali note o previste che possono incidere su sopravvivenza, moltiplicazione e diffusione (vento, acqua, suolo, temperatura, pH, ecc.).
3. Sensibilità ad agenti specifici.

B. Interazioni con l'ambiente

1. Prevedibile habitat degli OGM.
2. Studi del comportamento, delle caratteristiche e dell'impatto ecologico degli OGM in ambienti naturali simulati, come microcosmi, laboratori di coltivazione, serre.
3. Capacità di trasferimento genetico:

- V. INFORMAZIONI SUI PIANI DI MONITORAGGIO, DI CONTROLLO E DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI E SUI PIANI DI INTERVENTO IN CASO DI EMERGENZA
- A. Tecniche di monitoraggio
1. Metodi per rintracciare gli OGM e per monitorarne gli effetti.
 2. Specificità (per individuare gli OGM e distinguerli dagli organismi donatori, ospiti o, se del caso, progenitori), sensibilità e attendibilità delle tecniche di monitoraggio.
 3. Tecniche per rilevare il trasferimento del materiale genetico donato in altri organismi.
 4. Durata e frequenza del monitoraggio.
- B. Controllo dell'emissione
1. Metodi e procedure per evitare e/o ridurre al minimo la diffusione degli OGM oltre il sito d'emissione o dell'area destinata all'impiego.
 2. Metodi e procedure per proteggere il sito dall'intrusione di soggetti non autorizzati.
 3. Metodi e procedure per impedire che altri organismi penetrino nel sito.
- C. Trattamento dei rifiuti
1. Tipo di rifiuti prodotti.
 2. Volume di rifiuti previsto.
 3. Descrizione del trattamento previsto.
- D. Piani di intervento in caso di emergenza
1. Metodi e procedure di controllo degli OGM in caso di dispersione imprevista.
 2. Metodi di decontaminazione delle aree colpite, per esempio eradicazione degli OGM.
 3. Metodi di eliminazione o disinfezione per piante, animali, suoli, ecc., esposti durante o dopo la diffusione.
 4. Metodi di isolamento della zona interessata dalla dispersione.
 5. Piani per la protezione della salute umana e dell'ambiente in caso di manifestazione di effetti non desiderati.
-

ALLEGATO III B

INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LE NOTIFICHE RELATIVE ALL'EMISSIONE DI PIANTE SUPERIORI GENETICAMENTE MODIFICATE (PGM) (GIMNOSPERME ED ANGIOSPERME)

A. INFORMAZIONI GENERALI

1. Nome e indirizzo del notificante (società o istituto)
2. Nome, qualifica ed esperienza professionale del/i ricercatore/i responsabile/i
3. Titolo del progetto

B. INFORMAZIONI SULL'ORGANISMO OSPITE O, SE DEL CASO, SUI PROGENITORI

1. Nome completo:
 - a) nome di famiglia,
 - b) genere,
 - c) specie,
 - d) sottospecie,
 - e) cultivar/linea di riproduzione,
 - f) nome comune.
2. a) Informazioni sulla riproduzione:
 - i) modalità di riproduzione,
 - ii) eventuali fattori specifici che influiscono sulla riproduzione,
 - iii) tempi generazionali.b) Compatibilità sessuale con altre specie vegetali coltivate o selvatiche, compresa la distribuzione in Europa delle specie compatibili.
3. Capacità di sopravvivenza:
 - a) capacità di sviluppare strutture di sopravvivenza o latenza,
 - b) eventuali fattori specifici che influiscono sulla capacità di sopravvivenza.
4. Diffusione:
 - a) modalità e portata (per esempio stima di come si riducono con la distanza e polline e/o i semi vitali) della diffusione;
 - b) eventuali fattori specifici che influiscono sulla diffusione.
5. Distribuzione geografica della pianta.
6. In caso di specie vegetali normalmente non presenti negli Stati membri, descrizione dell'habitat naturale della pianta, incluse informazioni su predatori naturali, parassiti, organismi in competizione e simbiotici.
7. Altre potenziali interazioni, attinenti all'OGM, della pianta con organismi negli ecosistemi dove essa cresce normalmente, o altrove, incluse informazioni sugli effetti tossici per gli esseri umani, gli animali e altri organismi.

C. INFORMAZIONI SULLA MODIFICAZIONE GENETICA

1. Descrizione dei metodi utilizzati per effettuare la modificazione genetica.
2. Natura e origine del vettore utilizzato.
3. Dimensioni, origine (nome) dell'organismo o degli organismi donatori e funzioni desiderate di ciascun frammento della regione di inserimento prevista.

D. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PIANTA GENETICAMENTE MODIFICATA

1. Descrizione del/i tratto/i e delle caratteristiche introdotte o modificate.
2. Informazioni sulle sequenze effettivamente inserite o eliminate:
 - a) dimensioni e struttura dell'inserito e metodi utilizzati per caratterizzarlo, incluse informazioni su eventuali parti del vettore introdotte nella PSGM o qualsiasi altra sequenza di DNA esogeno che rimane nella PSGM,
 - b) in caso di soppressione, dimensioni e funzioni della/e regione/i eliminata/e,
 - c) numero di copie dell'inserito,
 - d) posizione degli inserti nelle cellule della pianta (integrati nei cromosomi, cloroplasti o mitocondri, oppure ritenuti in maniera non integrata) e metodi di determinazione.
3. Informazioni sull'espressione dell'inserito:
 - a) informazioni sull'espressione evolutiva dell'inserito durante il ciclo vitale della pianta e sui metodi utilizzati per la caratterizzazione,
 - b) parti della pianta nelle quali l'inserito è espresso (ad esempio radici, fusto, polline, ecc.).
4. Informazioni sulle differenze tra la PSGM e la pianta ospite, in termini di:
 - a) modalità e velocità di riproduzione,
 - b) diffusione,
 - c) capacità di sopravvivenza.
5. Stabilità genetica dell'inserito e stabilità fenotipica della PSGM.
6. Eventuali modifiche della capacità della PSGM di trasferire materiale genetico ad altri organismi.
7. Informazioni su eventuali effetti tossici, allergenici o altri effetti nocivi per la salute umana riconducibili alla modificazione genetica.
8. Informazioni sulla sicurezza della PSGM per la salute animale, con particolare riguardo ad eventuali effetti tossici, allergenici o altri effetti nocivi riconducibili alla modificazione genetica se si intende impiegare la PSGM negli alimenti per animali.
9. Meccanismi di interazione tra le PSGM e gli organismi bersaglio (se del caso).
10. Potenziali cambiamenti nelle interazioni della PSGM con organismi non bersaglio risultanti dalla modificazione genetica.
11. Potenziali interazioni con l'ambiente abiotico.
12. Descrizione delle tecniche di identificazione e rilevazione delle PSGM.
13. Informazioni su eventuali precedenti emissioni della PSGM.

E. INFORMAZIONI SUL SITO DI EMISSIONE (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE A NORMA DEGLI ARTICOLI 6 E 7)

1. Ubicazione e dimensioni del sito o dei siti di emissione.
2. Descrizione dell'ecosistema locale di emissione, inclusi clima, flora e fauna.
3. Presenza di individui imparentati, naturali o coltivati, sessualmente compatibili.
4. Prossimità di biotopi o aree protette ufficialmente riconosciuti che potrebbero essere interessati dal fenomeno.

F. INFORMAZIONI CONCERNENTI L'EMISSIONE (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE A NORMA DEGLI ARTICOLI 6 E 7)

1. Scopo dell'emissione.
2. Date e durata previste.
3. Metodo di emissione delle piante geneticamente modificate.
4. Metodo di preparazione e gestione del sito di emissione, prima, durante e dopo l'emissione, comprese pratiche colturali e modalità di raccolto.
5. Numero approssimativo di piante (o piante per m

ALLEGATO IV
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Il presente allegato descrive in termini generali le informazioni supplementari da fornire in caso di notifica relativa all'immissione in commercio e le informazioni sui requisiti in materia di etichettatura concernenti gli OGM come tali o contenuti in prodotti da immettere in commercio, e gli OGM soggetti a deroghe a norma dell'articolo 2, punto 4, secondo comma. Esso sarà integrato da note orientative, riguardanti tra l'altro la descrizione di come va utilizzato il prodotto, da elaborare secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2. I requisiti in materia di etichettatura degli organismi soggetti a deroghe di cui all'articolo 26 sono soddisfatti fornendo raccomandazioni appropriate sull'uso, incluse le restrizioni:

- A. Nella notifica relativa all'immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti da essi derivati devono figurare le seguenti informazioni in aggiunta a quelle specificate nell'allegato III:
1. Le denominazioni commerciali dei prodotti e i nomi degli OGM ivi contenuti proposti, e l'eventuale identificazione, nome o codice specifici utilizzati dal notificatore per l'identificazione dell'OGM. Dopo l'autorizzazione, eventuali nuove denominazioni commerciali dovrebbero essere fornite all'autorità competente.
 2. Nome e indirizzo completo della persona stabilita nella Comunità responsabile dell'immissione in commercio, sia essa il produttore, l'importatore o il distributore.
 3. Nome e indirizzo completo del o dei fornitori dei campioni di controllo.
 4. Descrizione delle modalità di uso previste per il prodotto e per l'OGM in quanto tale o contenuto nel prodotto. Devono essere evidenziate le diversità nell'uso e nella gestione dell'OGM rispetto a prodotti simili non geneticamente modificati.
 5. Descrizione della o delle aree geografiche e dei tipi di ambiente per cui è previsto l'uso del prodotto, nell'ambito della Comunità incluse, ove possibile, le stime sull'entità dell'uso in ciascuna area.
 6. Categorie di utilizzatori cui è destinato il prodotto, ad esempio: industria, agricoltura, commercio specializzato, pubblico in generale in qualità di consumatore.
 7. Informazioni sulla modificazione genetica ai fini dell'inserimento e sulle modificazioni di organismi in uno o più registri, che possono essere utilizzati per individuare e identificare particolari prodotti contenenti OGM; al fine di agevolare il monitoraggio e il controllo successivi all'immissione in commercio. Queste informazioni dovrebbero includere ove opportuno, il deposito presso l'autorità competente di campioni dell'OGM o del suo materiale genetico e dati sulle sequenze nucleotidiche o di altro tipo necessari per identificare il prodotto contenente OGM o la sua discendenza, ad esempio la metodologia per individuare e identificare il prodotto contenente OGM, compresi i dati sperimentali che dimostrano la specificità della metodologia. Le informazioni che per motivi di riservatezza, non possono essere inserite nella parte del registro accessibile al pubblico dovrebbero essere precisate.
 8. Etichettatura proposta su un'etichetta o in un documento di accompagnamento. Essa deve contenere, almeno in sintesi, la designazione commerciale del prodotto, la dicitura «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati», il nome dell'OGM e le informazioni di cui al punto A.2 e indicare le modalità di accesso alle informazioni contenute nella parte del registro accessibile al pubblico.
- B. Le seguenti informazioni devono figurare nella notifica, se del caso, in aggiunta a quelle specificate al punto A del presente allegato, a norma dell'articolo 13 della direttiva:
1. Misure di emergenza in caso di emissione accidentale o di uso improprio.
 2. Istruzioni o raccomandazioni particolari per immagazzinamento o manipolazione.
 3. Istruzioni particolari per effettuare il monitoraggio e la segnalazione al notificatore e, se necessario, all'autorità competente, affinché le autorità competenti possano essere effettivamente informate di eventuali effetti negativi. Queste istruzioni devono essere coerenti con l'allegato VII, punto C.
 4. Restrizioni proposte nell'uso approvato dell'OGM, ad esempio dove e a quali scopi può essere usato il prodotto.

5. Imballaggio proposto.
 6. Volume previsto di produzione e/o importazione nella Comunità.
 7. Etichettatura supplementare proposta. L'etichetta può contenere, almeno in sintesi, le informazioni di cui ai punti A.4, A.5, B.1, B.2, B.3 e B.4.
-

ALLEGATO V

CRITERI DI APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DIFFERENZIATE (ARTICOLO 7)

I criteri di cui all'articolo 7, paragrafo 1, sono riportati in appresso.

1. La collocazione tassonomica e le caratteristiche biologiche (ad esempio le modalità di riproduzione e di impollinazione, la possibilità di incrocio con specie prossime, la patogenicità) dell'organismo (ospite) non modificato devono essere ben note.
 2. Gli aspetti concernenti la sicurezza in relazione alla salute umana e all'ambiente degli organismi progenitori, se del caso, e degli organismi riceventi nell'ambiente di destinazione dell'emissione devono essere sufficientemente noti.
 3. Occorre disporre di informazioni su ogni interazione particolarmente significativa per la valutazione del rischio che implica l'organismo progenitore, se del caso, e ricevente e altri organismi nell'ecosistema di emissione sperimentale.
 4. Occorre disporre di informazioni che dimostrino il buon livello di caratterizzazione di tutto il materiale genetico inserito. Devono essere disponibili informazioni sulla costruzione di ciascun sistema del vettore o sequenza di materiale genetico utilizzati con il DNA del vettore. Se la modificazione genetica comporta la soppressione di materiale genetico, deve essere conosciuta l'entità della soppressione stessa. Occorre disporre inoltre di informazioni sufficienti sulla modificazione genetica per consentire l'identificazione dell'OGM e della sua discendenza durante l'emissione.
 5. Nelle condizioni di emissione sperimentale l'OGM non deve comportare rischi per la salute umana o l'ambiente più numerosi o più rilevanti di quanto avvenga nelle emissioni dei corrispondenti organismi progenitori, se del caso, e riceventi. L'eventuale capacità di diffusione nell'ambiente e di invasione di altri ecosistemi non collegati così come l'eventuale capacità di trasferimento del materiale genetico in altri organismi presenti nell'ambiente non devono determinare effetti negativi.
-

ALLEGATO VI

ISTRUZIONI CONCERNENTI LE RELAZIONI DI VALUTAZIONE

Nelle relazioni di valutazione di cui agli articoli 13, 17, 19 e 20 deve figurare in particolare quanto segue:

1. Definizione delle caratteristiche dell'organismo ospite pertinenti per la valutazione degli/dell'OGM in questione. Indicazione di eventuali rischi noti per la salute umana e l'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione nell'ambiente dell'organismo ospite non modificato.
2. Descrizione del risultato della modificazione genetica nell'organismo modificato.
3. Valutazione del livello di caratterizzazione della modificazione genetica (sufficiente o insufficiente) ai fini della valutazione di tutti i possibili rischi per la salute umana e/o l'ambiente.
4. Identificazione di eventuali nuovi rischi per la salute umana e l'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione degli/dell'OGM in questione rispetto all'emissione del/i corrispondente/i organismo/i non modificato/i in base alla valutazione del rischio effettuata in conformità dell'allegato II.
5. Osservazioni conclusive circa l'opportunità di immettere in commercio gli OGM in questione come tali o contenuti

ALLEGATO VII
PIANO DI MONITORAGGIO

Il presente allegato descrive a grandi linee l'obiettivo da raggiungere e i principi generali da seguire per definire il piano

6. prendere in considerazione i meccanismi per l'identificazione e la conferma degli effetti negativi osservati sulla salute umana e sull'ambiente e permettere, ove opportuno, al titolare dell'autorizzazione o all'autorità competente di adottare le misure necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.
-

ALLEGATO VIII
TABELLA DI CORRISPONDENZA

Direttiva 90/220/CEE	Direttiva presente
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 3, paragrafo 2
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 4	Articolo 4
—	Articolo 5
Articolo 5	Articolo 6
Articolo 6, paragrafi da 1 a 4	Articolo 7
Articolo 6, paragrafo 5	Articolo 8
Articolo 6, paragrafo 6	Articolo 9
Articolo 7	Articolo 10
Articolo 8	Articolo 11
Articolo 9	Articolo 12
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 13
Articolo 11	Articolo 14
Articolo 12, paragrafi da 1 a 3 e 5	Articolo 15, paragrafo 3
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 15, paragrafi 1, 2 e 4
—	Articolo 16
—	Articolo 17
—	Articolo 18
Articolo 13, paragrafi 3 e 4	Articolo 19, paragrafi 1 e 4
Articolo 13, paragrafi 5 e 6	Articolo 20, paragrafo 3
Articolo 12, paragrafo 4	Articolo 21
Articolo 14	Articolo 22
Articolo 15	Articolo 23
Articolo 16	Articolo 24, paragrafo 1
—	Articolo 24, paragrafo 2
Articolo 17	Articolo 25
Articolo 19	Articolo 26
—	Articolo 27
Articolo 20	Articolo 28
—	Articolo 29
—	Articolo 30
Articolo 21	Articolo 31, paragrafi 1, 4 e 5
Articolo 22	Articolo 31, paragrafo 6
Articolo 18, paragrafo 2	Articolo 31, paragrafo 7
Articolo 18, paragrafo 3	Articolo 32
—	Articolo 33
—	Articolo 34
Articolo 23	Articolo 35
—	Articolo 36
—	Articolo 37
—	Articolo 38
Articolo 24	Allegato I A
Allegato I A	Allegato I B
Allegato I B	Allegato II
—	Allegato III
Allegato II	Allegato III A
Allegato II A	Allegato III B
Allegato II B	Allegato IV
Allegato III	Allegato V
—	Allegato VI
—	Allegato VII