

II

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

CONSIGLIO

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 4 novembre 1991

concernente il modello per la sintesi delle notifiche di cui all'articolo 9 della direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

(91/596/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 90/220/CEE, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare gli articoli 9 e 21,

vista la proposta della Commissione,

considerando che le autorità competenti designate dagli Stati membri devono inviare alla Commissione una sintesi di ogni notifica ricevuta conformemente alla parte B della direttiva 90/220/CEE;

considerando che la Commissione deve stabilire in tempo utile, prima del 23 ottobre 1991, la struttura di questa sintesi in modo da permettere l'applicazione della suddetta direttiva;

considerando che il comitato sull'emissione di organismi geneticamente modificati nell'ambiente non ha emesso parere favorevole sulla proposta che la Commissione gli ha presentato,

Articolo 1

Le autorità competenti designate dagli Stati membri in applicazione della direttiva 90/220/CEE devono utilizzare il modello per la sintesi delle notifiche allegato alla presente decisione quando inviano alla Commissione la sintesi di una notifica ricevuta, conformemente alla parte B della direttiva 90/220/CEE.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, addì 4 novembre 1991.

Per il Consiglio

Il Presidente

H. VAN DEN BROEK

⁽¹⁾ GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.

ALLEGATO

MODELLO PER LA SINTESI DELLE NOTIFICHE SUL RILASCIO DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (OGM) A FINI DI RICERCA E SVILUPPO

(stabilito in applicazione dell'articolo 9 della direttiva 90/220/CEE)

INTRODUZIONE

Il presente modello per la sintesi delle notifiche è stato stabilito ai fini dell'applicazione delle procedure previste all'articolo 9 della direttiva 90/220/CEE.

È evidente che questo modello per la sintesi delle notifiche non deve contenere informazioni complete e precise quanto quelle richieste per una valutazione dei rischi per l'ambiente. Le informazioni acquisite devono, comunque, riflettere adeguatamente (in forma succinta) le informazioni fornite all'autorità competente in applicazione degli articoli 5 e 6 della direttiva 90/220/CEE, alle condizioni specificate nell'introduzione dell'allegato II. Lo spazio previsto per ogni risposta non è di per sé un'indicazione della quantità di informazioni richiesta per gli scopi del modello suddetto.

INFORMAZIONI GENERALI

1. *Precisioni relative alla notifica*

Stato membro indicato nella notifica:

Numero della notifica:

Data di avviso di ricevimento della notifica:

Titolo del progetto:

Periodo previsto per l'emissione:

2. *Notificante*

Nome dell'ente o dell'azienda:

.....

3. *Caratterizzazione dell'OGM*

a) Indicare se l'OGM è:

un viroide un virus a RNA un virus a DNA un batterio un fungo un vegetale un animale altri, da specificare

.....

.....

b) Identità dell'OGM:

.....

.....

4. La stessa emissione di OGM è programmata in un altro paese della Comunità (conformemente all'articolo 5.1)?

Sì No Non so Se sì, inserire il (i) codice(i) del (dei) paese(i)

5. Lo stesso OGM è stato oggetto di una notifica da parte dello stesso notificante in vista della sua emissione in un altro paese nella Comunità?

Sì No

Se sì:

— Stato membro della notifica:

— Numero della notifica:

INFORMAZIONI ATTINENTI ALL'ALLEGATO II

della direttiva 90/220/CEE

A. INFORMAZIONI SULL'ORGANISMO RICEVENTE O PARENTALE DA CUI È DERIVATO L'OGM

1. *Indicare se l'organismo ricevente o parentale è:*

- un viroide
- un virus a RNA
- un virus a DNA
- un batterio
- un fungo
- un vegetale
- un animale
- altri, da specificare
-

2. *Nome completo:*

- i) ordine e/o unità tassonomica più alta (per gli animali)
- ii) nome della famiglia (per i vegetali)
- iii) genere
- iv) specie
- v) sottospecie
- vi) ceppo
- vii) cultivar
- viii) patovar (biotipo, ecotipo, razza, ecc.)
- ix) nome comune

3. *Distribuzione geografica dell'organismo:*

a) indigeno del paese da cui emana la notifica:

Sì No Non so

b) indigeno di altri paesi della CEE:

i) Sì

Se sì, indicare il tipo di ecosistema in cui è stato trovato:

atlantico mediterraneo continentale

ii) No Non so

c) viene coltivato regolarmente nel paese da cui emana la notifica?

Sì No

d) viene utilizzato regolarmente nel paese da cui emana la notifica?

Sì No

e) viene mantenuto regolarmente nel paese da cui emana la notifica?

Sì No

4. Habitat naturale dell'organismo:

M a) se si tratta di un microorganismo:

- acqua
- terreno, stato libero
- terreno, presente nelle radici di vegetali
- presente nelle foglie o nel fusto di vegetali
- presente in animali
- presente in altri modi (specificare)

AV b) se si tratta di un animale o di un vegetale:

habitat naturale o agroecosistema usuale:
.....
.....
.....

5. a) Tecniche di rilevamento:
.....
.....

b) Tecniche di individuazione:
.....
.....

6. L'organismo ricevente risulta classificato nell'ambito dell'attuale normativa comunitaria in materia di protezione della salute umana e/o dell'ambiente?

Sì No

Se sì, specificare:
.....

7. L'organismo ricevente (compresi i suoi prodotti extracellulari), vivo o morto, possiede caratteristiche patogene o dannose in qualsiasi altro modo?

Sì No

Se sì:

a) per quale dei seguenti organismi?

- esseri umani
- animali
- vegetali

b) Fornire le informazioni specifiche di cui all'allegato II, capitolo II A, punto 11 d):
.....
.....

8. *Informazioni sulla riproduzione:*

a) Tempo di generazione negli ecosistemi naturali:

b) Tempo di generazione nell'ecosistema in cui avverrà l'emissione:

c) Modo di riproduzione:

sessuale

asessuale

vegetativa

V d) Per i vegetali:

i) modo di riproduzione:

autogamo

allogamo

i due

ii) in caso di allogamia:

impollinazione anemofila

impollinazione zoidiofila

altre

e) fattori che influenzano la riproduzione:

9. *Capacità di sopravvivenza*

a) Capacità di formare strutture di sopravvivenza o quiescenza:

i) semi

ii) tuberi

iii) bulbi

iv) rizomi

v) endospore

vi) cisti

vii) sclerozi

viii) spore asessuali (funghi)

ix) spore sessuali (funghi)

x) uova

xi) pupe

xii) larve

xiii) altri, da specificare

b) Fattori che influenzano la capacità di sopravvivenza:

10. a) Modi di emissione:

.....

.....

b) Fattori che influenzano l'emissione:

.....

.....

11. Modificazioni genetiche precedenti dell'organismo ricevente o parentale la cui emissione è già stata notificata nel paese da cui emana la notifica (indicare i numeri di notifica):

.....

.....

B. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA MODIFICAZIONE GENETICA

1. *Tipo della modificazione genetica:*

- i) inserzione di materiale genetico
- ii) delezione di materiale genetico
- iii) sostituzione di basi
- iv) fusione cellulare
- v) altri, da specificare

.....

2. Risultato previsto della modificazione genetica:

.....

.....

3. a) È stato utilizzato un vettore nel procedimento di modificazione?

Sì No

Se no vedasi direttamente la domanda n. 5.

b) Se sì il vettore è presente per intero o parzialmente nell'organismo modificato?

Sì No

Se no passare direttamente alla domanda n. 5.

4. Se la risposta al punto 3 b) è sì, fornire le seguenti informazioni:

a) Tipo di vettore:

- plasmide
- batteriofago
- virus
- cosmide
- fagomide
- elemento trasponibile
- altri, da specificare

.....
.....

b) identità del vettore:

.....
.....

c) sistema ospite per il vettore:

.....
.....

d) presenza nel vettore di sequenze che danno un fenotipo selezionabile o identificabile:

	Sì	No
resistenza agli antibiotici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
resistenza ai metalli pesanti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
altri, da specificare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

.....

e) frammenti costituenti del vettore:

.....
.....

f) metodo per introdurre il vettore nell'organismo ricevente:

- i) trasformazione
- ii) elettroporazione
- iii) macroiniezione
- iv) microiniezione
- v) infezione
- vi) altri, da specificare

.....

5. Se la risposta alla domanda B.3 a) e b) è no, quale è stato il metodo utilizzato per introdurre l'insero nella cellula ricevente/parentale?

- i) trasformazione
- ii) microiniezione
- iii) microincapsulazione
- iv) macroiniezione
- v) altri, da specificare

.....

6. *Informazione sull'inserito*

a) **Composizione dell'inserito:**
.....
.....

b) **Origine di ogni parte costituente dell'inserito:**
.....
.....

c) **Funzione prevista di ogni parte costituente dell'inserito nell'OGM:**
.....
.....

d) **Ubicazione dell'inserito nell'organismo ospite:**

- su un plasmide libero
- integrato in un cromosoma
- altri, da specificare

e) **L'inserito contiene parti la cui produzione o funzione non è conosciuta?**

Sì No

Se sì, specificare:
.....
.....

C. INFORMAZIONE SULL'ORGANISMO (SUGLI ORGANISMI) DA CUI PROVIENE L'INSERTO (ORGANISMI DONATORI)

1. *Indicare se si tratta di:*

- un viroide
- un virus a RNA
- un virus a DNA
- un batterio
- un fungo
- un vegetale
- un animale
- altri, da specificare

.....
.....

2. Nome completo:

- i) ordine e/o unità tassonomica più alta (per gli animali)
- ii) nome della famiglia (per i vegetali)
- iii) genere
- iv) specie
- v) sottospecie
- vi) ceppo
- vii) cultivar
- viii) patovar (biotipo, ecotipo, razza, ecc.)
- ix) nome comune

3. L'organismo ricevente (compresi i suoi prodotti extracellulari), vivo o morto, possiede caratteristiche patogene o nocive in qualsiasi altro modo?

Sì No Non so

Se sì,

a) quale dei seguenti organismi?

- esseri umani
- animali
- vegetali

b) le sequenze del donatore sono coinvolte in qualsiasi modo nelle proprietà patogene o nocive dell'organismo?

Sì No Non so

Se sì, fornire le informazioni necessarie di cui all'allegato II, capitolo II A, punto 11 d):
.....
.....

4. L'organismo del donatore risulta classificato nell'ambito dell'attuale normativa comunitaria in materia di protezione della salute umana e dell'ambiente?

Sì No

Se sì, specificare:
.....
.....

5. L'organismo del donatore e del ricevente scambiano per via naturale materiale genetico?

Sì No Non so

D. INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICATO

1. *Tratti genetici e caratteristiche fenotipiche dell'organismo ricevente o parentale che è stato cambiato a seguito della modificazione genetica*

a) L'OGM è diverso dal ricevente per quanto riguarda la sopravvivenza?

Sì No Non so

Se sì, specificare:
.....
.....

b) L'OGM è diverso in qualsivoglia modo dal ricevente per quanto concerne il modo e/o il tasso di riproduzione?

Sì No Non so

Se sì, specificare:
.....
.....

c) L'OGM è diverso in qualsivoglia modo dal ricevente per quanto concerne la disseminazione?

Sì No Non so

Se sì, specificare:
.....
.....

2. Stabilità genetica dell'organismo geneticamente modificato:
.....
.....

3. L'OGM patogeno o nocivo in una qualsiasi forma (compresi i prodotti extracellulari), vivo o morto?

Sì No Non so

Se sì,

a) per quali dei seguenti organismi?

esseri umani

animali

vegetali

b) fornire le informazioni importanti di cui nell'allegato II, capitolo II A, punto 11 d) e capitolo II C, punto 2 i):

.....
.....
.....
.....

4. *Descrizione dei metodi di identificazione e di rilevamento*

a) Tecniche usate per rilevare l'OGM nell'ambiente:

.....
.....

b) Tecniche utilizzate per individuare l'OGM:

.....
.....

E. INFORMAZIONI SULL'EMISSIONE

1. Scopo dell'emissione:

.....
.....
.....

2. Il sito dell'emissione è diverso dall'habitat naturale o dall'ecosistema in cui l'organismo ricevente viene regolarmente utilizzato, cresciuto, conservato o trovato?

Sì No

Se sì, specificare:

3. *Informazioni relative all'emissione ed alla superficie circostante*

a) Ubicazione geografica (regione amministrativa e, se del caso, coordinate di riferimento):

.....

b) Superficie del sito (m²):

i) sito effettivo dell'emissione (m²):

.....

ii) zona toccata dall'emissione più ampia (m²):

.....

c) Vicinanza a biotipi riconosciuti internazionalmente o aree protette (comprese riserve di acqua potabile), che potrebbero essere influenzate:

.....

.....

d) Flora e fauna, ivi comprese colture, patrimonio zootecnico e specie migratorie che potrebbero interagire con l'OGM:

.....

.....

4. *Metodo di emissione ed entità dell'operazione*

a) Quantità di OGM da emettere:

.....

.....

b) Durata dell'operazione:

.....

.....

c) Metodi e procedimenti per evitare e/o limitare al massimo la fuoriuscita di OGM dal sito dell'emissione:

.....

.....

.....

.....

F. INTERAZIONI DELL'OGM CON L'AMBIENTE E POTENZIALE IMPATTO SU DI ESSO

1. Nome completo degli organismi bersaglio:

i) ordine e/o unità tassonomica più alta (per gli animali)

ii) nome della famiglia (per i vegetali)

iii) genere

iv) specie

v) sottospecie

vi) ceppo

vii) cultivar

viii) patovar (biotipo, ecotipo, razza, ecc.)

ix) nome comune

2. Meccanismo d'azione previsto e risultato dell'interazione tra gli OGM modificati e gli organismi-bersaglio:

.....

.....

.....

.....

3. Altre interazioni potenzialmente significative con altri organismi nell'ambiente:

.....

.....

.....

4. La selezione post-emissione per l'OGM è probabile?

Sì

No

Non so

Se sì, specificare:

.....

5. Tipi di ecosistemi in cui potrebbe migrare l'OGM dal sito di emissione e in cui potrebbe stabilirsi:

.....

.....

.....

6. Nome completo degli organismi non bersaglio che potrebbero essere coinvolti in modo non intenzionale:

- i) ordine e/o unità tassonomica più alta (per gli animali)
- ii) nome della famiglia (per i vegetali)
- iii) genere
- iv) specie
- v) sottospecie
- vi) ceppo
- vii) cultivar
- viii) patovar (biotipo, ecotipo, razza, ecc.)
- ix) nome comune

7. Possibili scambi genetici in vivo:

- a) dall'OGM ad altri organismi nell'ecosistema di emissione:
-
-
- b) da altri organismi all'OGM:
-
-

8. Indicare i risultati pertinenti di studi relativi al comportamento, alle caratteristiche dell'OGM e al suo impatto sull'ambiente, realizzati in ambienti naturali simulati (per esempio microsomi, ecc.):

.....

.....

.....

.....

.....

G. INFORMAZIONI SULLA SORVEGLIANZA

1. Metodi per sorvegliare gli OGM:

.....

.....

.....

2. Metodi per sorvegliare gli effetti sull'ecosistema:

.....
.....
.....

3. Metodi per individuare il materiale genetico trasferito dall'OGM ad altri organismi:

.....
.....
.....

4. Estensione della zona da sorvegliare (m²):

.....

5. Durata dei controlli:

.....

6. Frequenza dei controlli:

.....

H. INFORMAZIONI SUL POST-RILASCIO E SUL TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

1. Trattamento del sito dopo l'emissione:

.....
.....
.....

2. Trattamento dopo l'emissione degli OGM:

.....
.....
.....

3. a) Tipo e quantità dei rifiuti prodotti:

.....
.....
.....

b) **Trattamento dei rifiuti:**
.....
.....
.....

I. INFORMAZIONI SUI PIANI DI INTERVENTO IN CASO DI EMERGENZA

1. **Metodi e procedimenti per il controllo degli OGM in caso di diffusione imprevista:**
.....
.....
.....

2. **Metodi di decontaminazione delle zone colpite:**
.....
.....
.....

3. **Metodi per lo smaltimento o la disinfezione di vegetali, animali, terreni, ecc., esposti durante e dopo la diffusione:**
.....
.....
.....

4. **Piani per la protezione della salute umana e dell'ambiente in caso di effetti indesiderati:**
.....
.....
.....
