

II

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

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

dell'11 febbraio 1992

concernente il formulario per la sintesi delle notifiche di cui all'articolo 12 della direttiva 90/220/CEE

(92/146/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

considerando la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12;

considerando che le autorità competenti designate dagli Stati membri devono trasmettere alla Commissione il fascicolo della notifica ricevuta in conformità con la parte C della direttiva 90/220/CEE;

considerando che il fascicolo trasmesso alla Commissione comprende una sintesi della notifica;

considerando che la Commissione deve redigere prima del 23 ottobre 1991 il formulario per questa sintesi;

considerando che le disposizioni della decisione hanno avuto il parere favorevole del comitato dei rappresentanti degli Stati membri, conformemente alla procedura di cui all'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le autorità competenti designate dagli Stati membri conformemente alla direttiva 90/220/CEE devono utilizzare l'allegato formulario per la sintesi delle notifiche quando inviano alla Commissione la sintesi di una notifica ricevuta, come specificato nella parte C della direttiva 90/220/CEE.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'11 febbraio 1992.

Per la Commissione

Carlo RIPA DI MEANA

Membro della Commissione

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

ALLEGATO

MODULO PER LA SINTESI DI NOTIFICA DEI PRODOTTI CONTENENTI ORGANISMI
GENETICAMENTE MODIFICATI (OGM)

in virtù del disposto dell'articolo 12 della direttiva 90/220/CEE

INTRODUZIONE

Il presente documento servirà da modulo per la sintesi del fascicolo trasmesso alla Commissione per l'immissione sul mercato di un prodotto contenente OGM (parte C, articolo 12, paragrafo 3 della direttiva 90/220/CEE) e senza pregiudizio delle disposizioni della direttiva 90/220/CEE.

Dopo essere stato compilato, il formulario per la sintesi delle notifiche dei prodotti contenenti OGM conterrà; *una sintesi* dell'informazione particolareggiata nei punti corrispondenti del fascicolo completo. È quindi riconosciuto che la valutazione del rischio prevista nella direttiva 90/220/CEE, articolo 12, non può essere fatta sulla base di questa sintesi.

A. INFORMAZIONI GENERALI

1. Informazioni riguardanti l'atto di notifica

- a) Stato membro di notifica:
- b) Numero di notifica:
- c) Nome del prodotto (denominazione commerciale e altre denominazioni):
- d) Data di ricezione della notifica:

2. Notificante / produttore / importatore

- a) Nome del notificante:
- b) Indirizzo del notificante:
- c) Il notificante è:
- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| il produttore nazionale | ☐ |
| l'importatore | ☐ |
- d) Nel caso d'importatore:
- i) Nome del produttore:
- ii) Indirizzo del produttore:

3. Caratteristiche degli OGM contenuti nel prodotto

Indicare nome e natura di ogni tipo di OGM contenuto nel prodotto

.....

.....

.....

.....

4. Descrizione generale del prodotto

a) Tipo di prodotto

.....

.....

.....

b) Composizione del prodotto

.....

.....

.....

c) Specificità del prodotto

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

d) Categorie di utilizzatori

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

e) Descrizione dettagliata delle condizioni di utilizzazione e di manipolazione

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

f) Zone geografiche alle quali è destinato il prodotto

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

g) Tipo di ambiente al quale è adatto il prodotto

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

h) Produzione annua prevista nella e/o importazioni verso la Comunità

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

5. La combinazione degli OGM contenuti nel prodotto è già stata notificata ai sensi della parte B della direttiva 90/220/CEE?

Sì ☐ No ☐

i) In caso *affermativo*, indicare lo Stato membro e il numero di notifica :

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

ii) In caso *negativo*, riferirsi ai dati di analisi di rischio sulla base della parte B della direttiva 90/220/CEE :

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

6. Il prodotto è stato notificato contemporaneamente in un altro Stato membro CEE?

Sì ☐ No ☐

In caso *affermativo*, indicare lo Stato membro

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

7. Un altro prodotto contenente la *medesima* combinazione di OGM è già stato immesso sul mercato comunitario da parte di un altro notificante?

Sì ☐

No ☐

Non so ☐

In caso *affermativo*, specificare

.....

.....

.....

.....

.....

8. *Informazione su emissioni degli stessi OGM o della stessa combinazione di OGM precedentemente o presentemente notificati e/o effettuati dal notificante nella Comunità o al di fuori di questa*

.....

.....

.....

.....

.....

9. Giustificare le istruzioni e/o le raccomandazioni per la conservazione e la manipolazione

.....

.....

.....

.....

- ### 10. Confezione proposta

.....

.....

.....

.....

- ### 11. *Proposta di etichettatura*

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- ## 12. Provvedimenti in caso di emissione imprevista o di utilizzazione scorretta

.....

.....

.....

.....

- ### 13. Modalità di smaltimento e trattamento dei rifiuti

.....

.....

.....

.....

B. NATURA DEGLI OGM CONTENUTI NEL PRODOTTO

INFORMAZIONI RELATIVE AL RICEVENTE O ORGANISMO(I) PARENTALE(I) DAL QUALE È
DERIVATO L'OGM

14. Denominazione scientifica e altre denominazioni
-
15. Caratteristiche genetiche e fenotipiche
-
16. Distribuzione geografica e habitat naturale dell'organismo
-
17. Stabilità genetica dell'organismo e fattori che influenzano la stabilità
-
18. Potenziale di trasferimento e scambio genetico con altri organismi
-
19. Informazioni relative alla riproduzione e fattori che la influenzano
-
20. Informazioni sulla sopravvivenza e fattori che la influenzano
-
21. Modalità di disseminazione e fattori che la influenzano
-

22. *Interazioni con l'ambiente*

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

23 a) *Tecniche di individuazione*

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

23 b) *Tecniche di identificazione*

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

24. *Classificazione nell'ambito delle norme comunitarie esistenti relative alla protezione della salute umana e/o dell'ambiente*

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

25 a) *Caratteristiche patogene*

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

25 b) *Altre caratteristiche nocive dell'organismo, vivo o morto, compresi i prodotti extracellulari*

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

26. *Natura e descrizione degli elementi genetici extracromosomici noti*

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

27. *Mutamenti genetici precedenti*

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

INFORMAZIONI RELATIVE AL MUTAMENTO GENETICO

28. *Metodi utilizzati per il mutamento genetico*

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

29. *Caratteristiche del vettore*

a) Natura e fonte del vettore

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

b) Descrizione della costruzione del vettore

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

c) Mappa genetica c/o mappa di restrizione del vettore

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

d) Dati di sequenza

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

e) Informazioni sulla quantità di sequenze contenute nel vettore il cui prodotto o funzionamento non sono noti

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

f) Capacità di trasferimento genetico del vettore

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

g) Frequenza di mobilitazione del vettore

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

h) Parte del vettore che rimane nell'OGM

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

30. *Informazioni sull'inserito*

a) Metodi utilizzati per costruire l'inserito

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

b) Siti di restrizione

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

c) Sequenza dell'inserito

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

d) Origine e funzione di ogni parte costituente dell'inserito nell'OGM

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

e) Informazioni concernenti la limitazione dell'inserito alla funzione richiesta

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

f) Ubicazione dell'inserito nell'OGM

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

INFORMAZIONI SULL'/SUGLI ORGANISMO/I DAL QUALE È DERIVATO L'INSERTO (DONATORE)

31. *Denominazione scientifica e altre denominazioni*

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

32 a) *Caratteristiche patogene dell'organismo donatore*

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

32 b) *Altre caratteristiche nocive dell'organismo vivo o morto, compresi i prodotti extracellulari*

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

33. *Nel caso in cui l'organismo donatore possiede caratteristiche patogene nocive, specificare in quale misura le sequenze cedute ne siano affette*

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

34. *Classificazione secondo le regole comunitarie esistenti relative alla protezione della salute umana e dell'ambiente*

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

35. *Potenziale di scambio naturale di materiale genetico tra il(i) donatore(i) e l'organismo ricevente*

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

INFORMAZIONI RELATIVE AGLI OGM CONTENUTI NEL PRODOTTO

36. *Descrizione dei tratti genetici e delle caratteristiche fenotipiche, in particolare dei nuovi tratti e delle nuove caratteristiche che possono essere espressi o non più espressi*

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

37. *Stabilità genetica dell'OGM*

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

38. *Variazione e livello di espressione del nuovo materiale genetico*

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

39. *Attività delle proteine espresse*

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

40 a) *Descrizione delle tecniche di individuazione dell'OGM nell'ambiente*

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

40 b) *Descrizione delle tecniche di identificazione*

.....

.....

.....

41. *Considerazioni di ordine sanitario*

a) Effetti tossici o allergenici degli OGM e/o dei loro prodotti metabolici non vitali

.....

.....

.....

b) Pericoli del prodotto

.....

.....

.....

c) Raffronto dei caratteri patogeni fra l'OGM e il donatore, l'organismo ricevente o parentale

.....

.....

.....

d) Capacità di colonizzazione

.....

.....

.....

e) Nel caso in cui l'organismo risulti patogeno per l'uomo immuno competente, fornire le informazioni previste nell'allegato II, parte II. C. 2. i) v)

.....

.....

.....

INTERAZIONI TRA GLI OGM E L'AMBIENTE

42. *Sopravvivenza, riproduzione e disseminazione dell'OGM nell'ambiente*

.....

.....

.....

.....

43. *Interazioni tra OGM e ambiente*

.....

.....

.....

.....

44. *Impatto ambientale dell' OGM*

.....

.....

.....

C. PREVISIONI SUL COMPORTAMENTO DEL PRODOTTO

1. IMPATTO DEL PRODOTTO SULL'AMBIENTE

2. EFFETTI DEL PRODOTTO SULLA SALUTE UMANA

D. INFORMAZIONI RELATIVE AD EMISSIONI PRECEDENTI

I. RELAZIONE DI EMISSIONI PRECEDENTI NOTIFICATE AI SENSI DELLA PARTE B DELLA DIRETTIVA

- 1. Numero di notifica :
- 2. Sito dell'emissione :
- 3. Scopo dell'emissione :
- 4. Durata dell'emissione :
- 5. Durata del controllo post emissione :
- 6. Scopo del controllo post emissione :
.....
- 7. Conclusioni del controllo post emissione :
.....
.....
- 8. Risultati delle emissioni rispetto agli eventuali rischi per la salute umana e per l'ambiente (presentati all'autorità competente ai sensi dell'articolo 8 della direttiva 90/220/CEE):
.....
.....
.....

II. RELAZIONE DI EMISSIONI PRECEDENTI EFFETTUATE ALL'INTERNO O FUORI DELLA
COMUNITÀ

- 1. *Paese dell'emissione:*
- 2. *Autorità di controllo dell'emissione:*
- 3. *Sito dell'emissione:*
- 4. *Scopo dell'emissione:*
- 5. *Durata del controllo post emissione:*
- 6. *Scopo del controllo post emissione:*
.....
- 7. *Conclusioni del controllo post emissione:*
.....
.....
.....
- 8. *Risultati delle emissioni rispetto ad eventuali rischi per la salute umana e per l'ambiente:*
.....
.....
.....
.....

III. RELAZIONE DI PRECEDENTI LAVORI RIGUARDANTI LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO
PRIMA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE
