

## II

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

## COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 15 aprile 1994

che modifica la decisione 91/596/CEE del Consiglio concernente il modello per la sintesi delle notifiche di cui all'articolo 9 della direttiva 90/220/CEE

(94/211/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 90/220/CEE del Consiglio del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 1,

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

considerando, di conseguenza, che il Consiglio con decisione 91/596/CEE<sup>(2)</sup>, ha stabilito il modello di questa sintesi da utilizzare per l'emissione di qualsiasi tipo di organismo geneticamente modificato (OGM);

considerando che a seguito dell'esperienza fatta e in considerazione di informazioni diverse notificate in relazione a tipi specifici di OGM, è necessario aggiornare il modello;

considerando pertanto che è opportuno modificare la decisione 91/596/CEE suddividendo il modello in due parti; la parte 1 da usare per le emissioni di piante supe-

riori geneticamente modificate e la parte 2 da usare per le emissioni di qualsiasi altro OGM;

considerando che le disposizioni della presente decisione sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'allegato della decisione 91/596/CEE è sostituito dall'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 15 aprile 1994.

*Per la Commissione*

Yannis PALEOKRASSAS

*Membro della Commissione*

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

<sup>(2)</sup> GU n. L 322 del 22. 11. 1991, pag. 1.

**ALLEGATO****PARTE 1****MODELLO PER LA SINTESI DELLE NOTIFICHE DI PIANTE SUPERIORI GENETICAMENTE MODIFICATE (ANGIOSPERMAE E GYMNOSPERMAE)**

*(conformemente all'articolo 9 della direttiva 90/220/CEE)*

**Introduzione**

Il modello per la sintesi delle notifiche sull'emissione deliberata nell'ambiente di piante superiori geneticamente modificate è stato stabilito per gli scopi e conformemente alle procedure di cui all'articolo 9 della direttiva 90/220/CEE.

Il modello per la sintesi delle notifiche sull'emissione deliberata nell'ambiente di piante superiori geneticamente modificate non è concepito per contenere tutte le informazioni necessarie per effettuare una valutazione del rischio ambientale. Lo spazio disponibile dopo ogni domanda non è indicativo della quantità di particolari che devono essere forniti nel modello per la sintesi delle notifiche.

## A. INFORMAZIONI GENERALI

## 1. Precisazioni relative alla 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. La stessa emissione di PGM (pianta geneticamente modificata) è programmata in un altro paese della Comunità (conformemente all'articolo 5, paragrafo 1)?

Sì  No  Non so 

Se Sì, inserire il (i) codice(i) del (dei) paese(i) : .....

## 4. La stessa PGM è stata oggetto di una notifica da parte dello stesso notificante in vista della sua emissione in un altro paese della Comunità?

Sì  No 

Se Sì, numero della notifica : .....

## B. INFORMAZIONI SULLA PIANTA GENETICAMENTE MODIFICATA

## 1. Nome completo della pianta ricevente o parentale

- a) Nome della famiglia
- b) Genere
- c) Specie
- d) Sottospecie
- e) Cultivar/linea di allevamento
- f) Nome comune

## 2. Descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotte o modificate, compresi i geni marcatori e le modificazioni precedenti

.....

.....

.....

.....

## 3. Tipo della modificazione genetica

- a) Inserzione di materiale genetico
- b) Delezione di materiale genetico
- c) Sostituzione di basi
- d) Fusione cellulare
- e) Altri, da specificare

4. Nel caso di inserzione di materiale genetico, indicare l'origine e la funzione prevista di ciascun frammento costituente della regione da inserire

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

5. In caso di delezione del materiale genetico, fornire informazioni sulla funzione delle sequenze delete

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

6. Breve descrizione del metodo usato per la modificazione genetica

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

**C. INFORMAZIONI SULL'EMISSIONE SPERIMENTALE**

1. Scopo dell'emissione

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

2. Ubicazione geografica del sito di emissione

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

3. Superficie del sito (m<sup>2</sup>)

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

---

**4. Sintesi del potenziale impatto per l'ambiente dovuto all'emissione delle PGM**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

---

**5. Breve descrizione di qualsiasi misura intrapresa per la gestione dei rischi**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

---

## PARTE 2

**MODELLO PER LA SINTESI DELLE NOTIFICHE SULL'EMISSIONE DELIBERATA DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI DIVERSI DALLE PIANTE SUPERIORI**

*(conformemente all'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. **Precisazioni 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 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, paragrafo 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 della Comunità?**Sì  No 

Se sì:

— nome dello Stato membro : .....

— numero della notifica : .....

## INFORMAZIONI ATTINENTI ALL'ALLEGATO II

## 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 animale
- altri, da specificare
- .....
- .....

## 2. Nome completo

- i) Ordine e/o unità tassonomica più alta (per gli animali)
- ii) Genere
- iii) Specie
- iv) Sottospecie
- v) Ceppo
- vi) Patovar (biotipo, ecotipo, razza, ecc.)
- vii) Nome comune

## 3. Distribuzione geografica dell'organismo

## a) Indigeno del paese nel quale è fatta la notifica:

Si  No  Non so

## b) Indigeno di altri paesi della CE:

i) Sì

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

atlantico  mediterraneo

continentale  artico

ii) No  Non so

## c) Viene utilizzato regolarmente nel paese nel quale è fatta la notifica?

Sì  No

## d) È regolarmente presente nel paese nel quale è fatta 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 in animali
- presente in altri modi (specificare)

A b) Se si tratta di un animale :

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 ?*

Si  No

Se sì, specificare : .....

.....

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

Si  No

Se sì,

a) Per quali dei seguenti organismi ?

- essere umani
- animali
- vegetali

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

.....

.....

.....

8. *Informazioni sulla riproduzione*

a) Tempo di generazione negli ecosistemi naturali :

.....

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

.....

c) Modi di riproduzione :

sessuale                       asessuale

d) Fattori che influenzano la riproduzione :

.....

.....

9. *Capacità di sopravvivenza*

a) Capacità di formare strutture di sopravvivenza o di quiescenza :

- i) endospore
- ii) cisti
- iii) sclerozi
- iv) spore asexuali (funghi)
- v) spore sessuali (funghi)
- vi) uova
- vii) pupe
- viii) larve
- ix) 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 nel quale è fatta 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 3 a) e b) è negativa, 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'insero

a) Composizione dell'insero :

b) Origine di ogni parte costituente dell'insero :

c) Funzione prevista di ogni parte costituente nell'insero 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 su o sugli organismi da cui proviene l'inserito (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/linea di allevamento
- viii) Patovar (biotipo, ecotipo, razza, ecc.)
- ix) Nome comune
-

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

Sì  No  Non so

In caso affermativo :

- a) per 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, punto II.A.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 cambiati 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. *È l'OGM, sia vivente che non vivente, patogeno o nocivo in una qualsiasi forma (compresi i prodotti extracellulari) ?*

Sì  No  Non so

Se sì,

a) per quali dei seguenti organismi ?

- esseri umani
- animali
- vegetali

b) fornire le informazioni rilevanti di cui all'allegato II, punto II.A.11 d) e punto II.C.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, 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 (m<sup>2</sup>):

i) sito effettivo dell'emissione (m<sup>2</sup>):

.....

ii) zona toccata dall'emissione più ampia (m<sup>2</sup>):

.....

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'organismo*

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) Nome 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 postemissione 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 rilevanti risultati di studi relativi al comportamento, alle caratteristiche dell'OGM e al suo impatto sull'ambiente, realizzati in ambienti naturali simulati (per esempio microcosmi, ecc.)*

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

**G. Informazioni sulla sorveglianza**

1. *Metodi per monitorare gli OGM*

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

2. *Metodi per monitorare gli effetti sull'ecosistema*

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

3. *Metodi per individuare il trasferimento di materiale genetico dall'OGM ad altri organismi*

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

4. *Estensione della zona da sorvegliare (m<sup>2</sup>)*

.....

5 *Durata dei controlli*

.....

6. *Frequenza dei controlli*

.....

**H. Informazioni sul postrilascio 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*

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