

DIRETTIVA 94/15/CE DELLA COMMISSIONE**del 15 aprile 1994****recante primo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 90/220/CEE del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati**

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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20,

considerando che l'allegato II della direttiva prevede l'obbligo di informazioni relative alla notifica per l'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati (OGM);

considerando che l'obbligo d'informazione è molto ampio in modo da ricomprendere tutti i tipi di OGM e che alcune di tali informazioni si applicano o sono adeguate soltanto a tipi specifici di organismi;

considerando che, in base all'esperienza acquisita con l'emissione di piante superiori geneticamente modificate, è opportuno adeguare l'allegato II al progresso tecnico introducendo un sottoallegato specifico per le piante superiori;

considerando che è pertanto opportuno suddividere l'allegato II della direttiva 90/220/CEE in due sezioni: l'allegato II A, che definisce le informazioni necessarie per le notifiche relative all'emissione di organismi geneticamente modificati diversi dalle piante superiori e l'allegato II B, che specifica le informazioni necessarie per le notifiche relative all'emissione di piante superiori geneticamente modificate;

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato II della direttiva 90/220/CEE è sostituito dall'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 giugno 1994. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

*Articolo 3*La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno dalla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Fatto a Bruxelles, il 15 aprile 1994.

Per la Commissione

Yannis PALEOKRASSAS

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

*ALLEGATO**« ALLEGATO II***INFORMAZIONI DA RIPORTARE NELLA NOTIFICA**

La notifica di un'emissione deliberata di cui all'articolo 5 e per l'immissione sul mercato di cui all'articolo 11 deve contenere, secondo i casi, le informazioni indicate di seguito nei sottoallegati.

Non tutte le informazioni indicate sono richieste per ogni caso. Le singole notifiche conterranno soltanto le informazioni sui problemi specifici delle singole situazioni.

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

L'allegato II A riguarda l'emissione di tutti gli organismi geneticamente modificati escluse le piante superiori; l'allegato II B riguarda l'emissione di piante superiori geneticamente modificate.

Con il termine "piante superiori" si intendono le piante appartenenti alle Gimnosperme e alle Angiosperme.

*ALLEGATO II A***INFORMAZIONI DA RIPORTARE NELLA NOTIFICA RELATIVA ALL'EMISSIONE DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI DIVERSI DALLE PIANTE SUPERIORI****I. INFORMAZIONI GENERALI**

- A. Nome e indirizzo del notificante (impresa o istituto).
- B. Nome, qualifiche ed esperienza del responsabile scientifico.
- C. Denominazione del progetto.

II. INFORMAZIONE SULL'OGM

- A. Caratteristiche : a) dell'organismo o degli organismi donatori ; b) dell'organismo o degli organismi riceventi ; c) (se del caso) dell'organismo o degli organismi parenti :
 - 1. Nome scientifico.
 - 2. Tassonomia.
 - 3. Altri nomi (nome comune, nome della razza, ecc.).
 - 4. Caratteri-traccia fenotipici e genotipici.
 - 5. Grado di connessione tra organismi donatore e ricevente o tra organismi parentali.
 - 6. Descrizione delle tecniche di individuazione e rilevazione.
 - 7. Sensibilità, affidabilità (in termini quantitativi) e specificità della rilevazione e delle tecniche di individuazione.
 - 8. Descrizione della distribuzione geografica e dell'habitat naturale dell'organismo, ivi comprese informazioni sui predatori naturali, sulle prede, sui parassiti, sugli organismi in competizione e sugli organismi simbiotici e ospiti.
 - 9. Potenziale di trasferimento e di scambio genetico con altri organismi.
 - 10. Verifica della stabilità dell'organismo e dei fattori che la influenzano.
 - 11. Caratteristiche patologiche, ecologiche e fisiologiche :
 - a) classificazione del rischio secondo le vigenti norme comunitarie per la protezione della salute dell'uomo 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, per esempio : semi, spore e sclerozi ;
 - d) patogenità : contagiosità, tossicità, virulenza, allergicità, veicolo di agenti patogeni, eventuali veicoli e possibili ospiti 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 per profilassi e terapia ;
 - f) partecipazione a processi naturali : produzione primaria, ricambio nutritivo, decomposizione della materia organica, respirazione, ecc.
 - 12. Natura dei vettori indigeni :
 - a) sequenza ;
 - b) frequenza di mobilità ;
 - c) specificità ;
 - d) presenza di geni conferenti resistenza.
 - 13. Storia di precedenti modificazioni genetiche.
- B. Caratteristiche del vettore :
 - 1. Natura e fonte del vettore.
 - 2. Sequenza di transposoni, vettori e altri segmenti genetici non codificanti usati per costruire l'OGM, per fare il vettore introdotto e inserire funzioni nell'OGM.

3. Frequenza di mobilità del vettore inserito e/o capacità di trasferimento genetico e metodi di determinazione.
4. Informazione sulla riserva in cui il vettore si limita al DNA richiesto per svolgere la funzione voluta.

C. Caratteristiche dell'organismo modificato :

1. Informazioni relative alla modificazione genetica :

- a) Metodi per la modificazione.
- b) Metodi usati per costruire e introdurre lo o gli inserti nel ricevente o cancellare una sequenza.
- c) Descrizione dell'inserito e/o della costruzione del vettore.
- d) Purezza dell'inserito da ogni sequenza non nota e informazione sulla misura in cui la sequenza inserita si limita al DNA richiesto per svolgere la funzione voluta.
- e) Sequenza, identità funzionale e localizzazione del o dei segmenti di acido nucleico modificati/ inseriti/cancellati in questione, con particolare riferimento a ogni sequenza nociva nota.

2. Informazione sull'OGM finale :

- a) Descrizione dei caratteri genetici o delle caratteristiche fenotipiche e, in particolare, di ogni nuovo carattere e caratteristica che può manifestarsi o non può manifestarsi.
- b) Struttura e volume di ogni acido nucleico, vettore e/o donatore, che resta nella costruzione finale dell'organismo modificato.
- c) Stabilità dell'organismo in termini di caratteri genetici.
- d) Ritmo e livello di manifestazione del nuovo materiale genetico. Metodo e sensibilità della misurazione.
- e) Attività della(e) proteina(e) espressa(e).
- f) Descrizione del metodo di identificazione e delle tecniche di rivelazione, comprese le tecniche di identificazione e rilevazione di sequenza e vettore inseriti.
- g) Sensibilità, affidabilità (in termini quantitativi) e specificità delle tecniche di rilevazione e identificazione.
- h) Storia delle precedenti emissioni o utilizzazioni dell'OGM.
- i) Considerazioni sanitarie :
 - i) effetti tossici o allergenici di OGM non in grado di sopravvivere e/o dei loro prodotti metabolici ;
 - ii) rischio dei prodotti ;
 - iii) confronto dell'organismo modificato con l'organismo donatore, ricevente o (se del caso) parentale, per quanto riguarda la patogenicità ;
 - iv) capacità di colonizzazione ;
 - v) se l'organismo è patogeno per esseri umani immunocompetenti :
 - disturbi causati e meccanismo di patogenicità, comprese invasività e virulenza,
 - trasmissibilità,
 - dose infettiva,
 - gamma di organismi ospiti e sue possibili variazioni,
 - possibilità di sopravvivenza al di fuori dell'ospite umano,
 - presenza di vettori o mezzi di dispersione,
 - modelli di resistenza agli antibiotici,
 - stabilità biologica,
 - caratteristiche di resistenza agli antibiotici,
 - allergenicità,
 - esistenza di terapie appropriate.

III. INFORMAZIONE SULLE CONDIZIONI IN CUI AVVIENE L'EMISSIONE DELIBERATA E SULL'AMBIENTE RICEVENTE

A. Informazione sull'emissione :

1. Descrizione dell'emissione deliberata progettata, compreso lo o gli scopi e i prodotti previsti.
2. Date previste dell'emissione e previsto calendario dell'esperimento, comprese la frequenza e la durata delle emissioni.
3. Preparazione della zona prima dell'emissione.
4. Superficie della zona.

5. Metodo o metodi impiegati per l'emissione.
6. Quantità di OGM da emettere.
7. Perturbazione della zona (tipo e metodo di coltivazione, attività minerarie, irrigazione, altre attività).
8. Metodi di protezione dei lavoratori durante l'emissione.
9. Trattamento della zona dopo l'emissione.
10. Tecniche previste per eliminare o rendere inattivi lo o gli OGM alla fine dell'esperimento.
11. Informazioni e risultati di precedenti emissioni degli OGM, specialmente se fatte su scala diversa e in ecosistemi differenti.

B. Informazione sull'ambiente (zona d'emissione e ambiente circostante):

1. Localizzazione geografica e coordinate della o delle zone (in caso di notifica ai sensi della parte C, per zone di emissione si intendono le località previste per l'uso del prodotto).
2. Vicinanza fisica o biologica a persone e a importanti siti.
3. Vicinanza a significativi biotopi o località protette.
4. Entità della popolazione locale.
5. Attività economiche delle popolazioni locali basate sulle risorse naturali della località.
6. Distanza dalle più vicine località protette per l'acqua potabile e/o altri scopi ambientali.
7. Caratteristiche climatiche della o delle regioni che possono essere colpite.
8. Caratteristiche geografiche, geologiche e pedologiche.
9. Flora e fauna, ivi comprese colture, bestiame d'allevamento e specie migratorie.
10. Descrizione degli ecosistemi, bersaglio o meno, che possono essere colpiti.
11. Confronto dell'habitat naturale dell'organismo ricevente con la zona proposta per l'emissione.
12. Eventuali programmi conosciuti di sviluppo o modifiche dell'uso del terreno nella regione che possono influenzare l'impatto ambientale dell'emissione.

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

A. Caratteristiche che influenzano la sopravvivenza, la moltiplicazione e la dispersione:

1. Caratteristiche biologiche che influenzano la sopravvivenza, la moltiplicazione e la dispersione.
2. Condizioni ambientali note o previste che possono influenzare la sopravvivenza, la moltiplicazione e la dispersione (vento, acqua, suolo, temperatura, pH, ecc.).
3. Sensibilità ad agenti specifici.

B. Interazioni con l'ambiente:

1. Habitat prevedibile degli OGM.
2. Studi del comportamento, delle caratteristiche e dell'impatto ecologico degli OGM in ambienti naturali simulati, come microcosmi, stanze di crescita, serre.
3. Capacità di trasferimento genetico:
 - a) trasferimento, dopo l'emissione, di materiale genetico dagli OGM ad organismi negli ecosistemi influenzati;
 - b) trasferimento, dopo l'emissione, di materiale genetico da organismi indigeni agli OGM.
4. Probabilità di selezione, dopo l'emissione, che comporti la manifestazione di caratteri imprevisti e/o indesiderabili nell'organismo modificato.
5. Metodi applicati per garantire e verificare la stabilità genetica. Descrizione dei caratteri genetici che possono prevenire o ridurre al minimo la dispersione di materiale genetico. Metodi di verifica della stabilità genetica.
6. Vie di dispersione biologica, interazioni note o potenziali con l'agente di dispersione, incluse inalazione, ingestione, contatto in superficie, tana, ecc.
7. Descrizione di ecosistemi in cui gli OGM possono essere dispersi.

C. Impatto ambientale potenziale :

1. Possibilità di incremento eccessivo della popolazione nell'ambiente.
2. Vantaggio competitivo degli OGM rispetto allo o agli organismi riceventi o parentali non modificati.
3. Individuazione e descrizione degli organismi bersaglio.
4. Meccanismo previsto e osservato di interazione tra gli OGM emessi e l'organismo bersaglio.
5. Individuazione e descrizione di organismi non bersaglio che possono essere colpiti involontariamente.
6. Probabilità di variazioni, dopo l'emissione, delle interazioni biologiche o della gamma ospiti.
7. Effetti noti o previsti sugli organismi non bersaglio nell'ambiente, impatto sui livelli di popolazione degli organismi competitori, prede, ospiti, simbiotici, predatori, parassiti e patogeni.
8. Coinvolgimento noto o previsto in processi biogeochimici.
9. Altre interazioni con l'ambiente potenzialmente significative.

V. INFORMAZIONE SUI PIANI DI SORVEGLIANZA, DI CONTROLLO E DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI SUI PIANI DI INTERVENTO IN CASO DI EMERGENZA

A. Tecniche di sorveglianza :

1. Metodi per rintracciare gli OGM e per controllarne gli effetti.
2. Specificità (per individuare gli OGM e distinguerli dagli organismi donatori, riceventi o se del caso, parentali), sensibilità e affidabilità delle tecniche di controllo.
3. Tecniche per rilevare il trasferimento del materiale genetico donato in altri organismi.
4. Durata e frequenza del controllo.

B. Controllo dell'emissione :

1. Metodi e procedure per evitare e/o ridurre al minimo la diffusione degli OGM al di fuori della zona d'emissione o della località designata per l'uso.
2. Metodi e procedure per proteggere la zona dall'intrusione di persone non autorizzate.
3. Metodi e procedure per impedire che altri organismi penetrino nella zona.

C. Trattamento dei rifiuti :

1. Tipo di rifiuti prodotto.
2. Volume di rifiuti previsto.
3. Eventuali rischi.
4. Descrizione del trattamento previsto.

D. Piani di intervento in caso di emergenza :

1. Metodi e procedure per controllare gli OGM in caso di diffusione non prevista.
2. Metodi di decontaminazione delle aree colpite, per esempio estirpazione degli OGM.
3. Metodi di eliminazione o di disinfezione per piante, animali, suoli, ecc., che sono stati esposti durante o dopo la diffusione.
4. Metodi per l'isolamento della zona colpita dalla diffusione.
5. Piani per la protezione della salute umana e dell'ambiente in caso di comparsa di effetti non desiderabili.

*ALLEGATO II B***INFORMAZIONI DA RIPORTARE NELLA NOTIFICA RELATIVA ALL'EMISSIONE DI PIANTE SUPERIORI GENETICAMENTE MODIFICATE (PGM) (GIMNOSPERME E ANGIOSPERME)****A. INFORMAZIONI GENERALI**

1. Nome e indirizzo del notificante (impresa o istituto).
2. Nome, qualifiche ed esperienza del responsabile scientifico.
3. Denominazione del progetto.

B. INFORMAZIONI: A) SULL'ORGANISMO RICEVENTE O B) (SE DEL CASO) SULLE PIANTE PARENTALI

1. Nome completo :
 - a) nome della famiglia,
 - b) genere,
 - c) specie,
 - d) sottospecie,
 - e) cultivar/linea di allevamento,
 - f) nome comune.
2. a) Informazioni sulla riproduzione :
 - i) modalità di riproduzione,
 - ii) eventuali fattori specifici che influenzano la riproduzione,
 - iii) tempo di generazione.b) Compatibilità sessuale con altre specie di piante coltivate o selvatiche.
3. Sopravvivenza :
 - a) capacità di formare strutture di sopravvivenza o di dormienza,
 - b) eventuali fattori specifici che influenzano la sopravvivenza.
4. Disseminazione :
 - a) modalità e portata della disseminazione,
 - b) eventuali fattori specifici che influenzano la disseminazione.
5. Distribuzione geografica della pianta.
6. Se le piante normalmente non sono diffuse negli Stati membri, descrizione dell'habitat naturale della pianta, ivi comprese informazioni sui predatori naturali, sui parassiti, sugli organismi competitori e sugli organismi simbiotici.
7. Interazioni potenzialmente significative della pianta con organismi non vegetali dell'ecosistema in cui essa cresce normalmente, ivi comprese informazioni sugli effetti tossici per gli esseri umani, gli animali e altri organismi.

C. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA MODIFICAZIONE GENETICA

1. Descrizione dei metodi usati per la modificazione genetica.
2. Natura e fonte del vettore utilizzato.
3. Dimensione, origine (nome dell'organismo donatore) e funzione prevista per ogni frammento costituente della regione da inserire.

D. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PIANTA GENETICAMENTE MODIFICATA

1. Descrizione del o dei tratti e delle caratteristiche introdotte o modificate.
2. Informazioni sulle sequenze effettivamente inserite/eliminate :
 - a) dimensione e struttura dell'inserito e metodi usati per la caratterizzazione, ivi comprese informazioni su eventuali parti del vettore inserite nella PGM o su eventuali vettori o DNA estraneo rimasto nella PGM ;
 - b) in caso di delezione, dimensione e funzione della o delle regioni eliminate ;
 - c) localizzazione dell'inserito nelle cellule della pianta (integrato nei cromosomi, cloroplasti, mitocondri o mantenuto in forma non integrata) e metodi di determinazione ;
 - d) numero di copie dell'inserito.
3. Informazioni sull'espressione dell'inserito :
 - a) informazioni sull'espressione dell'inserito e sui metodi usati per la caratterizzazione ;
 - b) parti della pianta in cui viene espresso l'inserito (ad esempio : radici, fusto, polline, ecc.).

4. Informazioni su come la pianta geneticamente modificata differisce dalla pianta ricevente per quanto riguarda :
 - a) modalità e/o tasso di riproduzione,
 - b) disseminazione,
 - c) sopravvivenza.
 5. Stabilità genetica dell'inserito.
 6. Potenziale di trasferimenti del materiale genetico dalle piante geneticamente modificate ad altri organismi.
 7. Informazioni su eventuali effetti tossici o nocivi per la salute umana e per l'ambiente risultanti dalla modificazione genetica.
 8. Meccanismo d'interazione tra la pianta geneticamente modificata e gli organismi bersaglio (se del caso).
 9. Interazioni potenzialmente significative con organismi non bersaglio.
 10. Descrizione delle tecniche di rilevazione e identificazione per la pianta geneticamente modificata.
 11. Informazioni su eventuali emissioni precedenti della pianta geneticamente modificata.
- E. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA ZONA DI EMISSIONE (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE AI SENSI DELL'ARTICOLO 5)**
1. Ubicazione e dimensioni della o delle zone di emissione.
 2. Descrizione dell'ecosistema della zona di emissione, compresi clima, flora e fauna.
 3. Presenza di organismi parentali selvatici o specie di piante coltivate sessualmente compatibili.
 4. Vicinanza a biotopi riconosciuti ufficialmente e/o a zone protette sensibili.
- F. INFORMAZIONI RELATIVE ALL'EMISSIONE (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE AI SENSI DELL'ARTICOLO 5)**
1. Scopo dell'emissione.
 2. Data prevista e durata dell'emissione.
 3. Metodo usato per l'emissione delle piante geneticamente modificate.
 4. Metodo usato per preparare e gestire la zona di emissione prima, durante e dopo l'emissione, comprese la prassi di coltivazione e i metodi di raccolta.
 5. Numero approssimativo di piante (n./m²).
- G. INFORMAZIONI SUI PIANI DI CONTROLLO, SORVEGLIANZA, TRATTAMENTO DOPO L'EMISSIONE DEI RIFIUTI (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE AI SENSI DELL'ARTICOLO 5)**
1. Eventuali precauzioni adottate :
 - a) distanza da specie vegetali sessualmente compatibili,
 - b) eventuali misure per ridurre al minimo/prevenire la dispersione di polline o semi.
 2. Descrizione dei metodi per il trattamento della zona dopo l'emissione.
 3. Descrizione dei metodi di trattamento dopo l'emissione per quanto riguarda il materiale vegetale geneticamente modificato, ivi compresi i rifiuti.
 4. Descrizione dei progetti e delle tecniche di sorveglianza.
 5. Descrizione dei piani di emergenza.
- H. INFORMAZIONI SUL POTENZIALE IMPATTO AMBIENTALE DERIVANTE DALL'EMISSIONE DI PGM**
1. Probabilità che la PGM diventi più persistente delle piante riceventi o parentali negli habitat agricoli o più invasiva negli habitat naturali.
 2. Eventuali vantaggi o svantaggi selettivi per altre specie vegetali sessualmente compatibili, eventualmente derivanti dal trasferimento genetico dalla pianta geneticamente modificata.
 3. Potenziale impatto ambientale derivante dall'eventuale interazione tra la pianta geneticamente modificata e gli organismi bersaglio.
 4. Possibile impatto derivante dalle potenziali interazioni con organismi non bersaglio. »