

Proposta di direttiva del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

COM(88) 160 def. — SYN 131

(Presentata dalla Commissione al Consiglio il 16 maggio 1988)

(88/C 198/09)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100A,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che le differenze tra le disposizioni che disciplinano l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati già in atto o in elaborazione negli Stati membri possono costituire una disuguaglianza nelle condizioni di concorrenza e quindi influire direttamente sul funzionamento del mercato comune; che è quindi necessario ravvicinare le legislazioni degli Stati membri in riguardo ai sensi dell'articolo 100A del trattato;

considerando che le misure per il ravvicinamento dei provvedimenti degli Stati membri che hanno come oggetto la costituzione del mercato interno, devono essere basate su un alto livello di protezione, nei casi in cui riguardano la salute, la sicurezza, l'ambiente e la tutela del consumatore e devono fornire, nonostante le differenze esistenti tra le economie degli Stati membri, un livello di protezione uguale in tutto il territorio della Comunità;

considerando che ai sensi del trattato l'azione della Comunità per la tutela dell'ambiente deve essere basata sul principio della prevenzione;

considerando che gli organismi viventi immessi nell'ambiente in grandi o piccoli quantitativi per scopi sperimentali o come prodotti commerciali, possono riprodursi e diffondersi oltre le frontiere nazionali, interessando così gli Stati membri confinanti o la Comunità nel suo complesso;

considerando che è necessario garantire lo sviluppo di prodotti per i quali vengono utilizzati organismi geneticamente modificati, che non causino danno alla salute umana o all'ambiente, che le nuove biotecnologie permetteranno una migliore tutela dell'uomo e dell'ambiente attraverso lo sviluppo di materie prime per l'agricoltura più appropriate ai fini della protezione e la nutrizione e di tecniche più efficaci per il trattamento dei rifiuti;

considerando che la tutela del pubblico e dell'ambiente richiede la debita attenzione per il controllo di rischi derivanti dall'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati nell'ambiente;

considerando che le nuove tecniche di modificazione genetica sono definite all'articolo 2.2 e nell'allegato I della presente direttiva; che le tecniche utilizzate convenzionalmente nello sviluppo di piante coltivate e in allevamento animale con un'eccellente tradizione di sicurezza non sono incluse nella definizione dell'articolo 2.2 e dell'allegato I;

considerando che è necessario stabilire procedure armonizzate per la valutazione dei rischi potenziali derivanti dell'introduzione intenzionale nell'ambiente per scopi di ricerca e di sviluppo di organismi geneticamente modificati;

considerando che l'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati nella fase di ricerca è in molti casi una tappa fondamentale nello sviluppo di nuovi prodotti derivati da o contenenti organismi geneticamente modificati, che le modalità ai sensi di legge a cui queste emissioni saranno sottoposte avranno probabilmente importanti ripercussioni sul costo finale di tali prodotti;

considerando che è necessario istituire una procedura comunitaria di esame e di decisione per la collocazione sul mercato di prodotti contenenti organismi geneticamente modificati o costituiti da essi, qualora l'uso previsto del prodotto ne comporti l'emissione deliberata nell'ambiente;

considerando che qualsiasi persona che intende effettuare una emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati o collocare sul mercato un prodotto contenente organismi geneticamente modificati o costituito da essi, qualora l'uso previsto di tale prodotto ne comporti l'emissione deliberata nell'ambiente, deve presentare una notifica all'autorità nazionale competente;

considerando che la notifica deve essere corredata di un fascicolo di informazioni tecniche, ivi comprese una relazione completa sugli eventuali rischi, le opportune misure di sicurezza e di intervento in caso di emergenza e, nel caso di prodotti, precise istruzioni e condizioni per l'uso;

considerando che è importante seguire attentamente lo sviluppo e l'uso di organismi geneticamente modificati, e che a tal fine è necessario registrare tutti i prodotti notificati ai sensi della presente direttiva ed adottare disposizioni per successive notifiche e informazioni sui risultati;

considerando che, se un prodotto contenente organismi geneticamente modificati o una combinazione di essi è collocato sul mercato per un uso che ne comporta l'emissione deliberata è stato debitamente notificato ed approvato ai sensi della presente direttiva, uno Stato membro non può proibire, limitare o impedire l'emissione deliberata di questo prodotto sul suo territorio alle condizioni stabilite nella notifica ad eccezione delle condizioni specifiche stabilite da una clausola di salvaguardia in caso di un grave rischio per la salute umana o l'ambiente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Parte A: Disposizioni generali

Articolo 1

1. Lo scopo della presente direttiva è di ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri e di proteggere la salute della popolazione e l'ambiente nei confronti della:

- emissione deliberata di organismi geneticamente modificati nell'ambiente;
- la collocazione sul mercato di prodotti contenenti organismi geneticamente modificati o costituiti da essi e destinati alla successiva emissione deliberata nell'ambiente.

2. La presente direttiva non si applica al trasporto di organismi geneticamente modificati per ferrovie, strada, vie navigabili interne, mare o aria.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva:

1. Per *organismi* si intendono gli organismi multicellulari e unicellulari. Sono compresi anche gli organismi subcellulari capaci di riproduzione.
2. Per *organismo geneticamente modificato* (d'ora in avanti denominato OGM) si intende un organismo il cui materiale genetico viene modificato in modo da oltrepassare le barriere naturali dell'accoppiamento e della ricombinazione genetica. L'allegato I illustra le tecniche con cui tali modificazioni genetiche possono essere ottenute.
3. Per *emissione deliberata* si intende qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un organismo o di una combinazione di organismi, senza provvedimenti per il loro contenimento, come procedure, attrezzature e impianti speciali, tali da costituire barriere fisiche per impedirne il contatto con le persone e con l'ambiente.
4. Per *prodotto* si intende un preparato costituito da OGM o contenente OGM o una combinazione di OGM, che viene collocato sul mercato.
5. Per *collocazione sul mercato* si intende la fornitura o la messa a disposizione a terzi per scopi di vendita o di distribuzione commerciale.

6. Per *notifica* si intendono i documenti con cui la persona che vuole eseguire un'emissione deliberata di un organismo o di una combinazione di organismi per scopi di ricerca e di sviluppo, oppure collocare un prodotto sul mercato, presenta le informazioni richieste all'autorità competente di uno Stato membro. Questa persona è in seguito denominata «il notificante».
7. Per *uso* si intende l'emissione deliberata di un prodotto che è stato collocato sul mercato. Le persone che eseguono un'emissione deliberata sono in seguito denominate gli «utenti».

Articolo 3

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per garantire che tutte le persone che eseguono un'emissione deliberata o la collocazione sul mercato di organismi geneticamente modificati, prendano tutti i provvedimenti ragionevolmente attuabili per tenere sotto controllo ogni rischio di danno alle persone o all'ambiente.

2. Gli Stati membri designano la competente autorità o le autorità responsabili della messa in atto delle disposizioni della presente direttiva e dei suoi allegati.

Parte B: Emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati a scopo di ricerca e sviluppo

Articolo 4

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per garantire quanto segue:

1. Qualsiasi persona che intende effettuare un'emissione deliberata di un OGM o di una combinazione di OGM a scopi di ricerca e di sviluppo deve presentare una notifica alla competente autorità, di cui all'articolo 3.2, dello Stato membro dove l'emissione deve aver luogo prima di effettuare l'emissione.
2. La notifica deve comprendere:
 - a) un fascicolo tecnico, descritto nell'allegato II, con cui devono essere fornite le informazioni necessarie per valutare i rischi prevedibili, immediati o futuri, che l'OGM (gli OGM) può (possono) presentare per la salute umana o per l'ambiente, nonché informazioni sui metodi utilizzati e i relativi dati bibliografici, e in particolare le seguenti informazioni:
 - individuazione e caratteristiche dell'OGM (degli OGM)
 - localizzazione della zona dove deve essere eseguita l'emissione deliberata e principali caratteristiche meteorologiche, sociali, ecologiche e agricole di tale zona,
 - lo scopo e le condizioni dell'emissione, ivi compresa la quantità dell'OGM (degli OGM) da emettere, la superficie della zona in questione e la durata dell'emissione,
 - ogni altra informazione necessaria per la valutazione del rischio,

- metodi per il controllo dell'OGM (degli OGM) e, se del caso, le tecniche proposte per l'eliminazione o l'inattivazione dell'OGM (degli OGM) al termine dell'esperimento e per l'intervento di emergenza in caso di diffusione degli OGM al di fuori della zona di emissione.
- b) Una valutazione delle influenze e dei rischi che presentano gli OGM per la popolazione e per l'ambiente in rapporto agli usi previsti.
3. Per l'emissione sperimentale di una combinazione di vari OGM effettuata allo stesso scopo è sufficiente un'unica notifica.
4. Nel caso di una successiva emissione dello stesso OGM o di una combinazione di OGM precedentemente notificati come parte dello stesso programma di ricerca, il notificante deve presentare una nuova notifica. In questo caso il notificante può fare riferimento ai dati di precedenti emissioni.
5. Il notificante può anche fare riferimento ai dati o ai risultati di notifiche precedentemente presentate da altri notificanti, purchè questi ultimi abbiano concesso il loro accordo per iscritto.
6. Nel caso di una modifica dell'emissione deliberata di OGM, che potrebbe avere conseguenze per quanto riguarda i rischi per la popolazione e per l'ambiente, o qualora siano rese note nuove informazioni su tali rischi, mentre è in corso l'esame della notifica da parte dell'autorità competente o dopo l'approvazione, il notificante deve:
- a) rivedere le misure di cui all'articolo 4.2,
 - b) informare le autorità competenti della modifica, in anticipo o non appena le nuove informazioni sono disponibili, nella misura in cui queste ultime modificano le informazioni contenute nella notifica.

Articolo 5

1. L'autorità competente deve:
- valutare il rischio dell'emissione alla luce della valutazione effettuata dal notificante,
 - redigere le sue conclusioni per iscritto,
- e ove necessario può:
- chiedere al notificante di fornire ulteriori informazioni o prove di verifica, spiegando le ragioni di tale richiesta,
 - eseguire tali prove, se necessario, per scopi di controllo.
2. L'autorità competente deve dare risposta entro 90 giorni dal ricevimento della notifica, concedendo l'approvazione o indicando le ulteriori informazioni da comunicare o le misure da adottare.

3. Se l'autorità competente non è soddisfatta delle condizioni dell'emissione proposta, può chiedere al notificante di modificare tali condizioni, affinché l'emissione avvenga in conformità dell'articolo 3 della direttiva.

4. Il notificante potrà eseguire l'emissione solo dopo aver ricevuto l'approvazione dell'autorità competente e in modo conforme alle condizioni richieste da tale approvazione.

5. Gli Stati membri possono prevedere deroghe agli articoli 4, 5.1, 5.4 e 6 nel caso di emissioni deliberate effettuate da o sotto la responsabilità di un'autorità pubblica designata essere competente ai sensi dell'articolo 3.2. Tale deroga non riguarda l'obbligo di valutare i rischi che l'emissione comporta né l'obbligo di sottoporre informazioni alla Commissione ai sensi dell'articolo 7.

Articolo 6

Al termine di un'emissione il notificante deve inviare all'autorità competente una valutazione degli effetti dell'emissione nei confronti dell'uomo e l'ambiente con particolare riferimento ai prodotti che intenderà notificare.

Articolo 7

1. La Commissione deve istituire un sistema di scambio delle informazioni contenute nelle notifiche. L'autorità competente deve inviare dalla Commissione una sintesi di ogni notifica entro 15 giorni dal ricevimento di essa.

2. La Commissione invia tale sintesi agli altri Stati membri.

3. Se un'autorità competente desidera ricevere maggiori informazioni sulle emissioni eseguite in altri Stati membri, può chiedere all'autorità competente dello Stato membro in questione di inviarle ulteriori informazioni.

4. Le autorità competenti degli altri Stati membri possono suggerire all'autorità competente che ha ricevuto la notifica originale eventuali modifiche alle condizioni dell'emissione.

Parte C: Collocazione sul mercato di prodotti contenenti organismi geneticamente modificati

Articolo 8

Gli articoli da 9 a 16 della presente direttiva non si applicano a:

- medicinali,
- prodotti veterinari,

- prodotti per l'alimentazione umana e animale e relativi additivi,
- prodotti vegetali o animali, prodotti o utilizzati in agricoltura, orticoltura, produzione forestale, allevamento o pesca, materiali riproduttivi derivati e prodotti contenenti tali organismi,
- prodotti oggetto di provvedimenti legislativi a livello comunitario per i quali è prevista una specifica valutazione del rischio.

Articolo 9

1. Prima di collocare un OGM od una combinazione di OGM sul mercato o prima di includerli in un prodotto, il fabbricante o l'importatore nella Comunità deve presentare una notifica all'autorità competente dello Stato membro dove gli OGM sono collocati sul mercato per la prima volta. Tale notifica deve contenere:

- le informazioni di cui all'allegato II, che devono essere completate, se necessario, con altre informazioni per tener conto della diversità dei luoghi dell'emissione e degli usi del prodotto, ed una valutazione dei rischi per l'uomo e/o l'ambiente collegati con l'organismo (gli organismi) geneticamente modificato(i) contenuto(i) nel prodotto,
- le condizioni per la collocazione sul mercato del prodotto ivi comprese le condizioni specifiche di uso e di manipolazione ed una proposta di etichettatura e d'imballaggio contenenti almeno le indicazioni illustrate nell'allegato III.

Se in base ai risultati di un'emissione notificata ai sensi della parte B della presente direttiva o in base a motivi sostanziali, razionali e scientifici il notificante considera che la collocazione sul mercato e l'impiego di un prodotto non comporta rischi per l'uomo e/o l'ambiente egli può proporre di non adempiere ad uno o più punti illustrati nell'allegato III B.

2. Con accordo dell'autorità competente, il notificante può fare riferimento nella notifica ad altre esperienze di emissioni dello stesso OGM o della stessa combinazione di OGM precedentemente notificate per scopi di ricerca e di sviluppo.
3. Il notificante può anche fare riferimento a dati o risultati di precedenti notifiche presentate da altri notificanti, purché questi ultimi abbiano espresso il loro accordo per iscritto.
4. Ogni nuovo prodotto contenente lo stesso OGM o la stessa combinazione di OGM o costituito da essi e destinato ad un uso diverso, deve essere notificato separatamente.
5. Qualora diventino note nuove informazioni riguardo ai rischi del prodotto per la popolazione o per l'ambiente, prima o dopo l'approvazione, il notificante deve:

- rivedere le misure specificate all'articolo 9, paragrafo 1, e
- informarne immediatamente l'autorità competente.

Articolo 10

1. Al ricevimento della notifica di cui all'articolo 9, l'autorità competente ne esamina la conformità con le disposizioni della direttiva, in particolare l'adeguatezza della valutazione del rischio e delle precauzioni raccomandate per un uso sicuro del prodotto.
2. L'autorità competente può chiedere al notificante ulteriori informazioni o suggerire ulteriori prove da eseguire o consigliare modifiche delle condizioni di uso del prodotto, in modo da renderlo conforme alle disposizioni della direttiva.
3. Se l'autorità competente ritiene che l'emissione del prodotto alle condizioni specificate nella notifica è conforme alle disposizioni della direttiva, invia alla Commissione un fascicolo comprendente una sintesi della notifica ed un rapporto sulle condizioni alle quali si propone l'approvazione della collocazione sul mercato del prodotto.
4. L'autorità competente deve dare una risposta in merito alla notifica entro 90 giorni dal ricevimento di essa, indicando le ulteriori informazioni e valutazioni necessarie o le misure necessarie per conformarsi alle disposizioni della direttiva, oppure inviando il fascicolo di cui all'articolo 10, paragrafo 3 alla Commissione.

Articolo 11

1. Al ricevimento del fascicolo di cui all'articolo 10, la Commissione invia a tutti gli Stati membri:
 - la sintesi del fascicolo,
 - qualsiasi altra informazione che ha raccolto in applicazione della presente direttiva.
2. Durante un periodo di tre mesi dalla data in cui la Commissione invia il fascicolo e le proposte condizioni per la collocazione sul mercato, altre autorità competenti possono richiedere all'autorità competente che propone l'approvazione, ulteriori informazioni o possono richiedere emendamenti alle proposte condizioni di collocazione sul mercato, giustificando tali richieste.
3. Se l'autorità competente che ha proposto l'approvazione non soddisfa le richieste di altre autorità in merito alle ulteriori informazioni, alla valutazione dei rischi o alle condizioni di uso, deve comunicarne i motivi all'autorità interessata.
4. Se le autorità competenti interessate non raggiungono un accordo e se un'autorità competente ritiene, sulla base di dati scientifici, che la collocazione del prodotto sul mercato può presentare rischi per la popolazione o per l'ambiente, entro lo stesso periodo di tre mesi, la Commissione prenderà una decisione in conformità della procedura stabilita dall'articolo 20.

5. Se l'autorità competente che ha ricevuto la notifica originale, ha fornito una risposta soddisfacente alle richieste delle altre autorità competenti o se non sono state sollevate obiezioni entro il periodo di tre mesi, o se la Commissione ha adottato una decisione favorevole nel caso previsto all'articolo 11, paragrafo 4, l'autorità competente approva la notifica in modo che il prodotto possa essere collocato sul mercato.

6. L'approvazione di un prodotto notificato ai sensi della presente direttiva è valida per l'uso in tutto il territorio della Comunità europea senza ulteriore notifica soltanto nella misura in cui le condizioni di uso e in particolare gli ambienti e/o le zone geografiche stabilite in tali condizioni sono rigorosamente osservate.

7. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che gli utenti osservino le condizioni di uso specificate nell'approvazione.

Articolo 12

Gli Stati membri devono adottare tutte le misure necessarie per garantire che i prodotti contenenti OGM o costituiti da OGM siano collocati sul mercato, previa approvazione, soltanto se la loro etichetta ed il loro imballaggio sono approvati ai sensi dell'articolo 11.

Articolo 13

Gli Stati membri non possono, per motivi connessi alla notifica o all'approvazione di un'emissione deliberata soggetta alle disposizioni della presente direttiva proibire, limitare o impedire il collocamento sul mercato di prodotti contenenti OGM o costituiti da OGM, che soddisfano alle prescrizioni della presente direttiva.

Articolo 14

1. Se uno Stato membro dispone di prove che un prodotto che è stato opportunamente notificato e approvato ai sensi della presente direttiva, costituisce un rischio per la popolazione e per l'ambiente, può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso a la vendita sul suo territorio. Esso informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tale azione e indica le ragioni della sua decisione.

2. La Commissione adotta una decisione in merito, entro tre mesi, in conformità della procedura stabilita dall'articolo 20.

Articolo 15

La Commissione pubblica sulla Gazzetta ufficiale un elenco di tutti i prodotti che hanno ottenuto l'approvazione definitiva ai sensi della presente direttiva. Per ogni prodotto deve essere specificato l'OGM (gli OGM) contenuto(i) in esso e l'uso (gli usi).

Articolo 16

1. Gli Stati membri inviano alla Commissione alla fine di ogni anno una breve relazione fattuale sul controllo

dell'uso di tutti i prodotti collocati sul mercato ai sensi della presente direttiva, e in particolare sull'applicazione da parte degli utenti delle condizioni di uso dei prodotti.

2. La Commissione invia al Parlamento europeo ogni tre anni una relazione sul controllo da parte degli Stati membri dei prodotti collocati sul mercato ai sensi della presente direttiva.

Parte D: Disposizioni finali

Articolo 17

1. Il notificante può indicare che le informazioni contenute nella notifica, presentata a norma degli articoli 4 e 8 della presente direttiva, la cui diffusione potrebbe pregiudicare la sua posizione competitiva, devono essere tenute segrete, fatta eccezione per la Commissione e per le autorità competenti degli Stati membri. In tali casi deve essere fornita una motivazione verificabile.

2. L'autorità competente decide sulla propria responsabilità quali informazioni devono essere tenute segrete.

3. In nessun caso si possono considerare segrete le seguenti informazioni:

- l'identità dell'OGM (degli OGM), nome e indirizzo del notificante, scopo dell'emissione o del prodotto, e località dell'emissione o zone dell'uso,
- metodi e piani per il controllo dell'OGM, per la decontaminazione della zona (delle zone) dell'emissione o dell'uso e per interventi di emergenza,
- l'interpretazione delle informazioni concernenti gli effetti prevedibili, in particolare gli effetti patogeni ed ecologicamente dannosi.

Articolo 18

La Commissione adegua al progresso tecnico gli allegati della presente direttiva ai sensi della procedura stabilita all'articolo 20 mediante:

- modifica dell'elenco delle tecniche di cui all'allegato I, aggiungendo nuove tecniche o escludendone altre se del caso,
- modifica dei requisiti concernenti la notifica e riportate negli allegati II e III, per tener conto del rischio potenziale dell'OGM (degli OGM).

Articolo 19

1. La Commissione deve essere assistita da un comitato consultivo composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.
2. Il comitato svolgerà la sua funzione ai sensi della procedura stabilita all'articolo 20.

Articolo 20

Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato esprime la sua opinione sul progetto entro un termine che il presidente può stabilire in rapporto all'urgenza della questione, se necessario procedendo ad una votazione. Il parere del comitato deve essere riportato nel verbale; inoltre ogni Stato membro ha il diritto che il suo parere sia riportato a verbale. La Commissione deve dare la massima considerazione al parere espresso dal comitato. Essa informa il comitato del modo in cui si è tenuto conto del suo parere.

Articolo 21

1. Gli Stati membri e la Commissione si riuniscono regolarmente per uno scambio di informazioni sulle espe-

rienze acquisite nella prevenzione dei rischi relativi alle emissioni di OGM nell'ambiente.

2. Gli Stati membri inviano alla Commissione il 1° settembre 1991 e successivamente ogni tre anni una relazione sulle misure adottate per attuare le disposizioni della presente direttiva.
3. La Commissione pubblica per la prima volta nel 1992 e successivamente ogni tre anni un resoconto basato sulle relazioni di cui al paragrafo 2.

Articolo 22

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di 18 mesi dalla sua notifica.
2. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative adottate in applicazione della presente direttiva.

Articolo 23

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

ALLEGATO I

Organismi geneticamente modificati sono organismi che possono essere ottenuti con tecniche quali il DNA ricombinante, la microiniezione, la macroiniezione, la microincapsulazione, il trapianto nucleare e di organelli o la manipolazione genetica di virus.

ALLEGATO II

La notifica di un'emissione deliberata di cui all'articolo 4 e per la collocazione sul mercato di cui all'articolo 9 deve comprendere le informazioni sottoindicate.

Non tutte le informazioni indicate sono necessariamente richieste per ogni caso. Pertanto le singole notifiche comprenderanno soltanto le informazioni concernenti i problemi specifici delle singole situazioni. In ogni caso, se non è tecnicamente possibile o se non sembra necessario fornire un'informazione, deve essere specificato il motivo.

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

Il fascicolo deve comprendere anche una descrizione dei metodi utilizzati o il riferimento a metodi standardizzati o internazionalmente riconosciuti, nonché il nome dell'ente o degli enti responsabili dell'esecuzione degli studi.

1. Individuazione e caratteristiche dell'organismo

a) Informazioni relative agli organismi parenti

- nome scientifico,
- tassonomia,
- altri nomi (nome comune, nome della razza, della cultivar, ecc.),
- caratteri-traccia fenotipici e genotipici.

b) Informazioni relative agli organismi riceventi

- descrizione delle tecniche di individuazione e rilevazione,
- sensibilità, affidabilità (in termini quantitativi) e specificità della rilevazione e delle tecniche di individuazione,
- 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,
- potenziale di trasferimento e di scambio genetico con altri organismi,
- verifica della stabilità genetica dell'organismo e dei fattori che la influenzano,
- caratteristiche patologiche, ecologiche e fisiologiche degli organismi:
 - classificazione secondo le norme comunitarie in vigore,
 - tempo di generazione negli ecosistemi naturali, ciclo riproduttivo sessuale e asessuale,
 - informazioni sulla sopravvivenza, comprese la stagionalità e la capacità di formare strutture di sopravvivenza, per esempio: semi, spore o sclerozi,
 - patogenicità: contagiosità, tossicità, virulenza, allergicità, veicolo di agenti patogeni, eventuali veicoli, possibili ospiti ivi compresi gli organismi non bersaglio. Eventuale attivazione di virus latenti (provirus), capacità di colonizzare altri organismi,
 - resistenza agli antibiotici e potenziale uso di questi antibiotici nell'uomo e negli animali domestici per profilassi e terapia,
 - partecipazione a processi naturali: produzione primaria, ricambio nutritivo, decomposizione della materia organica, respirazione, ecc.

c) Informazioni relative alla modificazione genetica

- metodi usati per la modificazione,
- metodi usati per costruire e introdurre l'inserito nel ricevente,
- purezza dell'inserito da ogni sequenza non nota,
- identità funzionale e localizzazione del segmento (i) di acido nucleico modificato in questione,
- descrizione di ogni nuovo carattere genetico o caratteristica fenotipica che può manifestarsi o non può manifestarsi,
- storia delle precedenti manipolazioni genetiche con gli organismi parenti.

2. Altre informazioni necessarie per la valutazione del rischio

a) Caratteristiche dell'organismo geneticamente modificato che influenzano la sopravvivenza, la moltiplicazione e la dispersione:

- caratteristiche biologiche che influenzano la sopravvivenza, la moltiplicazione e la dispersione,
- comportamento in ambienti naturali simulati, come microcosmi, stanze di crescita, serre, ecc.,
- condizioni ambientali note o previste che possono influenzare la sopravvivenza, la moltiplicazione e la dispersione (vento, acqua, suolo, ecc.),
- sensibilità ad agenti specifici.

b) Interazioni dell'OGM con i sistemi biologici:

- habitat previsto dell'OGM,
- capacità di trasferimento genetico,
- probabilità di selezione o trasferimento genetico dopo l'emissione, che comporti la manifestazione di effetti indesiderabili negli organismi emessi e/o in qualsiasi altro organismo dell'ambiente,
- metodi applicati per garantire la stabilità genetica. Descrizione dei caratteri genetici che possono prevenire o ridurre al minimo la dispersione di materiale genetico,
- vie di dispersione biologica, interazioni note o potenziali con l'agente di dispersione, incluse inalazione, ingestione, contatto in superficie, interrimento, ecc.,
- possibilità di incremento eccessivo della popolazione nell'ambiente,
- individuazione e descrizione dell'organismo bersaglio,
- meccanismo previsto e osservato di interazione tra l'organismo emesso e l'organismo bersaglio,
- individuazione e descrizione di organismi non bersaglio, che possono essere colpiti involontariamente,
- effetti noti o previsti sugli organismi non bersaglio nell'ambiente, impatto sui livelli di popolazione degli organismi competitori, prede, ospiti, organismi simbiotici, predatori, parassiti e agenti patogeni,
- altre interazione potenzialmente significativa con l'ambiente.

3. Localizzazione geografica della località di emissione

(nel caso di una notifica per la collocazione sul mercato, per localizzazione geografica dell'emissione si intenda le località d'uso del prodotto)

a) Localizzazione geografica della località, specificando:

- vicinanza fisica o biologica alle persone,
- entità della popolazione locale,
- attività economiche delle popolazioni locali basate sulle risorse naturali della zona.

b) Descrizione della località, specificando:

- caratteristiche climatiche,
- caratteristiche geografiche, geologiche e pedologiche,
- flora e fauna, ivi comprese colture, bestiame d'allevamento e specie migratorie,
- ecosistemi circostanti, nei quali potrebbe diffondersi l'organismo.

c) Un confronto dell'habitat naturale dell'organismo ricevente con la località proposta per l'emissione.**4. Condizioni dell'emissione deliberata**

(applicabile solo per le notifiche ai sensi dell'articolo 4)

- a) Descrizione dell'emissione deliberata proposta, specificando il programma e lo scopo(i) o l'obiettivo(i)**
- b) Preparazione della zona prima dell'emissione**
- c) Superficie della zona**
- d) Metodo, volume, frequenza e durata dell'emissione**
- e) Sistemi di intervento umano (attività minerarie, metodi di coltivazione, ecc.)**
- f) Metodi di protezione dei lavoratori durante l'emissione**
- g) Trattamento della zona dopo l'emissione.**

5. Piani di controllo e di intervento in caso di emergenza

a) Tecniche di controllo:

- metodi per rintracciare l'OGM (gli OGM) all'interno e all'esterno della zona di emissione e per controllare gli effetti dell'emissione,
- tecniche di rilevazione e di individuazione per distinguere l'OGM (gli OGM) dagli organismi parenti,
- specificità (per individuare l'organismo e distinguere l'organismo geneticamente modificato dagli organismi parenti), sensibilità e affidabilità delle tecniche di controllo,
- tecniche per rilevare il trasferimento del materiale genetico donato in altri organismi,
- durata e frequenza del controllo.

b) Piani di intervento in caso di diffusione non prevista dell'organismo:

- metodi e procedure per controllare l'OGM (gli OGM) in caso di diffusione non prevista,
- metodi di decontaminazione delle aree colpite circostanti, per esempio estirpazione dell'OGM (degli OGM),
- metodi di eliminazione o di disinfezione per piante, animali, suoli ecc., che sono stati esposti durante o dopo la diffusione,
- metodi per l'isolamento della zona colpita dalla diffusione,
- piani per la protezione della salute umana e dell'ambiente in caso di manifestazioni di effetti non desiderabili.

c) Controllo dell'emissione (applicabile solo per le notifiche ai sensi dell'articolo 4):

- metodi e procedure per ridurre al minimo la diffusione dell'OGM (degli OGM) al di fuori della zona di emissione,
- metodi e procedure per proteggere la zona dall'intrusione di individui non autorizzati.

ALLEGATO III

A. Nella notifica relativa alla collocazione sul mercato di un prodotto devono essere fornite, se del caso, le seguenti informazioni in aggiunta a quelle specificate nell'allegato II:

1. Nome del prodotto e nome (i) dell'OGM (degli OGM) ivi contenuti
2. Nome del produttore o del distributore e indirizzo nel territorio della Comunità europea
3. Specificità del prodotto, esatte condizioni di uso ivi compresi, se del caso, il tipo di ambiente e/o la zona geografica della Comunità per la quale è adatto il prodotto
4. Tipo di uso previsto: industriale, agricolo e commercio specializzato, destinazione al consumo da parte del pubblico in generale.

B. Le seguenti informazioni devono essere fornite, se del caso, in aggiunta a quelle specificate nell'allegato III A, ai sensi dell'articolo 9:

1. Misure di emergenza in caso di emissione accidentale o di uso improprio
 2. Metodi e precauzioni raccomandate, concernenti l'uso (emissione) e l'immagazzinamento
 3. Produzione e/o importazione previste nel territorio della Comunità europea
 4. Imballaggio proposto. L'imballaggio deve essere atto ad evitare emissioni non intenzionali dell'OGM (degli OGM) durante l'immagazzinamento o in fasi ulteriori
 5. Etichettatura proposta. L'etichetta deve comprendere, almeno in sintesi, le informazioni di cui ai punti A.1, A.2, A.3, B.1 e B.2 del presente allegato.
-