

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati

(2002/C 151 E/04)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2002) 85 def. — 2002/0046(COD)

(Presentata dalla Commissione il 18 febbraio 2002)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

consenso informato preliminare definita agli articoli da 7 a 10, 12 e 14 del protocollo.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 175, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) Il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza annesso alla Convenzione sulla diversità biologica (di seguito definito «il protocollo») è stato firmato dalla Comunità e dai suoi Stati membri in data 24 maggio 2000.
- (2) All'articolo 1 il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza precisa le proprie finalità le quali, in conformità del principio di precauzione enunciato nel Principio n° 15 della dichiarazione di RIO, consistono nel garantire un adeguato livello di protezione relativamente al trasferimento, trattamento e uso sicuro di organismi viventi modificati, ottenuti mediante le moderne biotecnologie, che possono avere effetti negativi sulla conservazione e sull'uso sostenibile della diversità biologica; esso tiene inoltre conto dei rischi per la salute umana e prende in particolare considerazione i movimenti transfrontalieri.
- (3) A norma del protocollo le Parti contraenti sono tenute ad adottare le necessarie misure giuridiche, amministrative e di altra natura per conformarsi agli obblighi in esso prescritti. In virtù della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità ed etichettatura degli organismi geneticamente modificati, la Commissione è chiamata a presentare una proposta legislativa per l'attuazione delle procedure definite nel protocollo la quale, in conformità dello stesso, imponga agli esportatori della Comunità di garantire l'osservanza di tutti gli obblighi prescritti nella procedura del

(4) È importante predisporre controlli e verifiche dei movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati a salvaguardia della conservazione e dell'uso sostenibile della biodiversità e allo scopo di tenere conto dei rischi per la salute umana.

(5) Poiché la legislazione comunitaria non dispone in materia di esportazione degli OGM verso paesi terzi occorre istituire un quadro normativo comune che disciplini questo tipo di esportazioni per garantire l'osservanza degli obblighi prescritti dal protocollo in materia di movimenti transfrontalieri degli OGM.

(6) Le esportazioni di OGM dovrebbero essere notificate al paese importatore, affinché questi possa prendere una decisione con cognizione di causa basandosi su una valutazione dei rischi effettuata con metodi scientificamente attendibili.

(7) L'obbligo di notifica dovrebbe essere a carico dell'esportatore, il quale è legalmente responsabile nei confronti della parte contraente per il prodotto da lui venduto. Il notificante, che in genere corrisponde alla figura dell'esportatore, è responsabile dell'accuratezza delle informazioni contenute nella notifica.

(8) Ai sensi del protocollo la Comunità può ricorrere ad azioni più incisive in termini di tutela della conservazione e dell'uso sostenibile della biodiversità rispetto a quelle indicate nel protocollo, a condizione tuttavia che esse siano compatibili con gli obiettivi e le disposizioni dello stesso e conformi agli altri obblighi che incombono alla Comunità in virtù di norme internazionali.

(9) Ai sensi del protocollo la Comunità può applicare le disposizioni del proprio diritto interno ai movimenti di OGM che avvengono nell'ambito del proprio territorio doganale.

(10) Il protocollo consente alle Parti di applicare le procedure in esso previste oppure le norme di diritto nazionale in materia di importazione degli OGM. La legislazione comunitaria vigente, in particolare la direttiva 2001/18/CE e altri strumenti legislativi settoriali che impongono lo svolgimento di una valutazione specifica dei rischi in conformità dei principi contenuti nella direttiva citata, contengono già disposizioni conformi agli obiettivi del protocollo; pertanto non occorre introdurre ulteriori provvedimenti sulle importazioni di OGM nella Comunità.

⁽¹⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

- (11) È necessario garantire la sicurezza del trasporto, del trattamento e dell'imballaggio degli OGM. La legislazione comunitaria vigente, in particolare la direttiva 94/55/CE del Consiglio, del 21 novembre 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose su strada ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/7/CE della Commissione ⁽²⁾, così come la direttiva 96/49/CE del Consiglio, del 23 luglio 1996, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose per ferrovia ⁽³⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/6/CE della Commissione ⁽⁴⁾, contengono già disposizioni adeguate; pertanto non occorre introdurre ulteriori provvedimenti al riguardo.
- (12) È necessario garantire l'identificazione degli OGM esportati da o importati verso la Comunità. Per quanto riguarda le importazioni esistono già opportune disposizioni nel diritto comunitario, in particolare nel regolamento (CE) n. ... del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati. Per quanto riguarda le esportazioni occorrono disposizioni analoghe.
- (13) Per reagire con efficienza al verificarsi di movimenti transfrontalieri non intenzionali di OGM che potrebbero avere gravi effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità e presentare rischi per la salute umana gli Stati membri nei quali ha origine il movimento transfrontaliero dovrebbero prendere opportuni provvedimenti per informare gli Stati potenzialmente o effettivamente interessati, il centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing House, BCH) e, se del caso, le organizzazioni internazionali di pertinenza, non appena essi si rendano conto dell'occorrenza di un tale evento nel territorio posto sotto la loro giurisdizione.
- (14) Per contribuire allo sviluppo del centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza la Comunità e i suoi Stati membri devono provvedere affinché il centro riceva regolarmente opportune informazioni e vengano svolti controlli sull'applicazione del protocollo nella Comunità e rispettati gli obblighi di comunicazione.
- (15) Gli Stati membri dovrebbero definire le norme concernenti le sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e garantirne l'effettiva applicazione. Tali sanzioni devono essere efficaci, proporzionate ed avere carattere dissuasivo.
- (16) Il presente regolamento intende rispettare i diritti fondamentali e osservare i principi sanciti in particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,

⁽¹⁾ GU L 319 del 12.12.1994, pag. 7.

⁽²⁾ GU L 30 del 1.2.2001, pag. 43.

⁽³⁾ GU L 235 del 17.9.1996, pag. 25.

⁽⁴⁾ GU L 30 del 1.2.2001, pag. 42.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I

OBIETTIVI, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Obiettivi

Nel rispetto del principio di precauzione il presente regolamento si prefigge di istituire un sistema comune di notifica e informazione sulle esportazioni verso paesi terzi di organismi geneticamente modificati (OGM) per contribuire ad un adeguato livello di protezione relativamente al trasferimento, al trattamento e all'uso sicuro di OGM che potrebbero avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo conto altresì dei rischi per la salute umana.

Articolo 2

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle esportazioni e ai movimenti transfrontalieri non intenzionali di tutti gli OGM che potrebbero avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo conto altresì dei rischi per la salute umana.

2. Il presente regolamento non si applica ai medicinali ad uso umano.

3. Gli OGM destinati ad essere rilasciati deliberatamente nell'ambiente, che in una decisione della conferenza delle Parti riunita con funzione di assemblea delle Parti aderenti al protocollo sono stati identificati come privi di effetti negativi per la conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità, tenendo conto anche dei rischi per la salute umana, non rientrano nel campo di applicazione della sezione 1 del presente regolamento.

Articolo 3

Definizioni

Ai sensi del presente regolamento:

1. per «organismo» si intende un organismo così come definito all'articolo 2, punto 1 della direttiva 2001/18/CE;
2. per «organismo geneticamente modificato» si intende un organismo così come definito all'articolo 2, punto 2 della direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della stessa direttiva;
3. per «emissione deliberata» si intende quanto definito all'articolo 2, punto 3 della direttiva 2001/18/CE;

4. per «immissione in commercio» si intende quanto definito all'articolo 2, punto 4 della direttiva 2001/18/CE; condizioni specificate all'articolo 23, paragrafo 2 del trattato;
5. per «impiego confinato» si intendono:
- a) le attività definite all'articolo 2, lettera c) della direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 98/81/CE;
 - b) qualunque attività nella quale determinati organismi che non siano microrganismi sono modificati geneticamente o nella quale tali OGM sono messi in coltura, conservati, trasportati, distrutti, smaltiti o altrimenti utilizzati, e per la quale vengono usate misure specifiche di contenimento, basate sui principi di cui alla direttiva 90/219/CEE, al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione e con l'ambiente;
6. per «prodotto» si intende un prodotto come definito all'articolo 2, punto 7 della direttiva 2001/18/CE;
7. per «alimento/prodotto alimentare» si intende un alimento così come definito [all'articolo 2 della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽²⁾];
8. per «mangime/alimento per animali» si intende un alimento così come definito [all'articolo 3, punto 4 della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare];
9. per «notifica» si intende la comunicazione delle informazioni prescritte ai sensi del presente regolamento all'autorità competente di una Parte che aderisce al protocollo o alle autorità competenti di paesi od organizzazioni che non vi hanno aderito;
10. per «centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza» si intende il sistema detto Biosafety Clearing House (BCH) istituito ai sensi dell'articolo 20 del protocollo;
11. per «notificante» si intende la persona fisica o giuridica che presenta la notifica;
12. per «esportazione» si intende:
- a) l'uscita permanente o temporanea dal territorio doganale della Comunità di un prodotto che risponde alle condizioni specificate all'articolo 23, paragrafo 2 del trattato;
 - b) la riesportazione di un prodotto che non risponde alle condizioni di cui alla lettera a), al quale si applica una procedura doganale diversa dalla procedura di transito;
13. per «importazione» si intende l'assoggettamento di prodotti introdotti nel territorio doganale della Comunità ad una procedura doganale diversa dalla procedura di transito;
14. per «esportatore» si intende una persona fisica o giuridica a nome della quale viene presentata una notifica, ovvero una persona che, al momento dell'invio della notifica, è titolare di un contratto concluso con il destinatario di un paese terzo e ha la facoltà di determinare la spedizione della merce al di fuori del territorio doganale della Comunità; in assenza di un contratto di esportazione oppure nel caso il titolare del contratto non agisca per proprio conto, è determinante la facoltà di decidere circa la spedizione della merce al di fuori del territorio doganale della Comunità;
15. per «Parte» si intende qualunque paese od organizzazione regionale che abbia aderito al protocollo;
16. per «non Parte» si intende qualunque paese od organizzazione regionale che non abbia aderito al protocollo;
17. per «protocollo» si intende il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza annesso alla Convenzione sulla diversità biologica;
18. per «diversità biologica/biodiversità» si intende la variabilità degli organismi viventi di qualunque origine, inclusi, tra l'altro, gli ecosistemi terrestri, marini e gli altri ecosistemi acquatici e i complessi ecologici dei quali fanno parte; essa comprende la diversità all'interno di ogni specie, tra le specie e degli ecosistemi;
19. per «autorità nazionale competente» si intende l'autorità competente designata dalle Parti che aderiscono al protocollo incaricata di svolgere le funzioni amministrative richieste dal protocollo e autorizzata ad agire per proprio conto nell'ambito di tali funzioni;
20. per «corrispondente» si intende l'entità designata da una Parte e responsabile per proprio conto delle relazioni con il segretariato;
21. per «segretariato» si intende il segretariato del protocollo.

⁽¹⁾ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 96 E del 27.3.2001, pag. 247.

CAPITOLO II

ESPORTAZIONE DI OGM VERSO PAESI TERZI

Sezione 1

Esportazione di OGM destinati all'emissione deliberata nell'ambiente

Articolo 4

Notifiche di importazione alle Parti e non Parti

1. L'esportatore notifica per iscritto all'autorità nazionale competente della Parte o non Parte importatrice il primo movimento transfrontaliero di un OGM destinato ad emissione deliberata nell'ambiente, prima che esso abbia luogo. La notifica reca almeno le informazioni specificate nell'allegato I. Il notificante garantisce che le informazioni contenute nella notifica siano esatte.
2. La sezione 1 non si applica agli OGM destinati ad essere utilizzati direttamente come alimenti o mangimi oppure destinati alla lavorazione.

Articolo 5

Mancata risposta ad una notifica

Qualora la Parte o non Parte importatrice non trasmetta risposta ad una notifica entro 270 giorni dalla data di ricevimento, l'esportatore è tenuto ad inviare un sollecito scritto all'autorità nazionale competente della Parte o non Parte importatrice, con copia al segretariato, chiedendo una risposta entro 60 giorni dal ricevimento del sollecito.

Articolo 6

Informazione della Parte esportatrice

L'esportatore o il notificante conserva la notifica e la lettera di ricevuta ed invia copia dei documenti all'autorità nazionale competente dello Stato membro esportatore e alla Commissione.

Articolo 7

Transito

L'esportatore veglia affinché le Parti che hanno deciso di regolamentare il transito di OGM nel proprio territorio e che hanno comunicato tale decisione al centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza (BCH) ricevano una notifica del transito di OGM destinati ad emissione deliberata nell'ambiente.

Sezione 2

OGM destinati ad essere utilizzati direttamente come alimenti o mangimi oppure destinati alla lavorazione

Articolo 8

Notifica al centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza

1. A nome della Comunità la Commissione notifica al centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza tutte le

decisioni definitive concernenti l'uso intracomunitario e l'immissione in commercio di un OGM che potrebbe essere oggetto di movimenti transfrontalieri in quanto utilizzabile direttamente negli alimenti o nei mangimi oppure destinato ad ulteriore lavorazione. La notifica è trasmessa al centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza entro quindici giorni dalla data di adozione di una decisione.

Il presente paragrafo non si applica alle decisioni che riguardano la sperimentazione sul campo.

2. La notifica al centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza, di cui al paragrafo 1, contiene almeno le informazioni indicate nell'allegato II.
3. Su esplicita richiesta di una Parte la Commissione trasmette ulteriori informazioni concernenti le decisioni di cui al paragrafo 1.
4. Copia scritta di tali informazioni è inviata anche al corrispondente nazionale di ciascuna Parte che abbia preventivamente informato il segretariato di non poter accedere al centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza.

Sezione 3

Disposizioni generali

Articolo 9

Identificazione

1. Gli esportatori si adoperano affinché gli operatori cui è destinato il prodotto ricevano le seguenti informazioni:
 - a) indicazione del fatto che il prodotto contiene o è costituito da OGM;
 - b) indicazione del o dei codici esclusivi attribuiti all'OGM in questione.

Tuttavia, le informazioni di cui alla lettera b) possono essere sostituite da una dichiarazione dell'operatore che garantisce che il prodotto verrà utilizzato come alimento o mangime oppure destinato ad ulteriore lavorazione sempre corredato dei codici esclusivi attribuiti agli OGM che esso potrebbe contenere.

2. Le disposizioni del paragrafo 1 non ostano ad altre disposizioni specifiche della legislazione comunitaria, né a disposizioni internazionali in materia di identificazione che saranno introdotte ai sensi dell'articolo 18 del protocollo.

CAPITOLO III

MOVIMENTI TRANSFRONTALIERI NON INTENZIONALI

Articolo 10

1. Non appena uno Stato membro viene a conoscenza del verificarsi nel territorio posto sotto la propria giurisdizione di un rilascio di OGM che comporti o possa comportare un movimento transfrontaliero non intenzionale con possibili gravi conseguenze negative per la conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità, tenendo conto anche dei rischi per la salute umana, è tenuto ad:

- a) adottare le necessarie misure per informare il pubblico e comunicare immediatamente l'evento alla Commissione, ai restanti Stati membri, ad altri Stati effettivamente o potenzialmente interessati dall'evento, al centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza ed eventualmente anche ad organizzazioni internazionali pertinenti;
- b) interpellare lo Stato effettivamente o potenzialmente interessato dall'evento per consentirgli di definire un'adeguata strategia di risposta e procedere agli interventi necessari, adottando anche eventuali misure di emergenza.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 contengono i dati indicati nell'allegato III.

CAPITOLO IV

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 11

Partecipazione alla procedura internazionale di informazione

1. Conformemente alle disposizioni del protocollo gli Stati membri notificano alla Commissione:

- a) la legislazione nazionale e gli orientamenti che riguardano l'attuazione del protocollo, in conformità dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera a) del protocollo;
- b) i punti di contatto nazionali cui trasmettere la notifica di movimenti transfrontalieri non intenzionali ai sensi dell'articolo 17 del protocollo;
- c) eventuali accordi o convenzioni bilaterali, regionali e multilaterali sui movimenti transfrontalieri intenzionali di OGM, in conformità dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera b) del protocollo;
- d) le informazioni sui casi di movimenti transfrontalieri illeciti che li riguardano, in conformità dell'articolo 25 del protocollo.

2. Conformemente alle disposizioni del protocollo, a nome della Comunità la Commissione notifica al centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza:

- a) le informazioni trasmesse dagli Stati membri in conformità del disposto di cui al paragrafo 1;
- b) la legislazione comunitaria e gli orientamenti che riguardano l'attuazione del protocollo, in conformità dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera a) del protocollo stesso;
- c) eventuali accordi o convenzioni bilaterali, regionali e multilaterali sottoscritti dalla Comunità che riguardano i movimenti transfrontalieri intenzionali di OGM, in conformità dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera b) del protocollo;
- d) eventuali decisioni definitive inerenti all'uso intracomunitario, al rilascio o all'importazione di OGM, in conformità

dell'articolo 11 e dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera d) del protocollo;

- e) sintesi delle valutazioni dei rischi o analisi degli effetti ambientali degli OGM, prodotte nell'ambito del processo normativo della Comunità ed effettuate nel rispetto di procedure analoghe a quelle illustrate nell'allegato II della direttiva 2001/18/CE, oltre che, se del caso, informazioni pertinenti ai prodotti derivati da OGM, ossia materiali lavorati che originano da OGM, contenenti nuove combinazioni identificabili di materiale genetico replicabile ottenuto mediante le moderne biotecnologie, in conformità dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera c) del protocollo;
- f) informazioni sui casi di movimenti transfrontalieri non intenzionali o illeciti, in conformità dell'articolo 17 e dell'articolo 25 del protocollo;
- g) i punti di contatto della Comunità cui notificare movimenti transfrontalieri non intenzionali, in conformità dell'articolo 17 del protocollo;
- h) eventuali revisioni delle decisioni concernenti movimenti transfrontalieri non intenzionali, in conformità dell'articolo 12 del protocollo;
- i) l'applicazione di atti legislativi comunitari in luogo delle procedure previste dal protocollo per i movimenti di OGM all'interno della Comunità e per le importazioni di OGM nella Comunità, in conformità dell'articolo 14, paragrafo 3 e dell'articolo 14, paragrafo 4 del protocollo;
- j) le relazioni trasmesse a norma dell'articolo 20 del presente regolamento, comprese le relazioni sull'attuazione della procedura del consenso informato preliminare, in conformità dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera e) del protocollo.

Articolo 12

Autorità nazionali competenti e corrispondenti

1. La Commissione designa il proprio corrispondente.
2. Ciascuno Stato membro designa il proprio corrispondente nazionale ed una o più autorità nazionali competenti. La funzione di corrispondente e di autorità nazionale competente può essere affidata ad un unico ente.
3. Gli Stati membri e, a nome della Comunità europea, la Commissione comunicano al segretariato il nome e l'indirizzo dei corrispondenti e delle autorità nazionali competenti, al più tardi il giorno in cui il protocollo entra in vigore per gli Stati membri. Gli Stati membri che designano più di un'autorità nazionale competente comunicano al segretariato mediante notifica le rispettive competenze delle proprie autorità nazionali. Se di pertinenza la notifica specifica come minimo di quale tipo di OGM è responsabile ciascuna autorità competente. La Commissione e gli Stati membri comunicano immediatamente al segretariato eventuali cambiamenti concernenti la designazione dei propri corrispondenti e della o delle proprie autorità nazionali competenti.

Articolo 13

Sanzioni

Gli Stati membri dispongono in materia di sanzioni applicabili in caso di inosservanza delle disposizioni del presente regolamento e adottano le misure necessarie per garantirne l'effettiva applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e a carattere dissuasivo. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro [180 giorni dalla data di pubblicazione del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*] e comunicano immediatamente eventuali successive modifiche in proposito.

Articolo 14

Sorveglianza e obbligo di relazione

1. Gli Stati membri trasmettono regolarmente alla Commissione informazioni sull'attuazione del presente regolamento.
2. A scadenze regolari stabilite dalla conferenza delle Parti riunita con funzione di assemblea delle Parti che aderiscono al

protocollo, la Commissione stila una relazione basandosi sulle informazioni comunicate dagli Stati membri e la presenta alla conferenza delle Parti riunita con funzione di assemblea delle Parti che aderiscono al protocollo.

Articolo 15

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

2. Il presente regolamento trova applicazione a decorrere dalla data di entrata in vigore del protocollo, in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1 del protocollo medesimo, oppure novanta giorni dopo la data di deposito dello strumento di ratifica della Comunità, se questa è successiva.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

ALLEGATO I

INFORMAZIONI PRESCRITTE PER LA NOTIFICA AI SENSI DELL'ARTICOLO 4

- a) Nome, indirizzo e dati completi dell'esportatore.
 - b) Nome, indirizzo e dati completi dell'importatore.
 - c) Nome e identità dell'organismo geneticamente modificato ed eventuale classificazione del livello di biosicurezza secondo il sistema nazionale del Paese esportatore.
 - d) Data o date in cui avrà luogo il movimento transfrontaliero, se note.
 - e) Tassonomia, nome comune, punto di raccolta o di acquisizione e caratteristiche dell'organismo ricevente o degli organismi parentali relative alla biosicurezza.
 - f) Se noti, centri di origine e di diversità genetica dell'organismo ricevente e/o degli organismi parentali e descrizione degli habitat in cui gli organismi potrebbero permanere o proliferare.
 - g) Tassonomia, nome comune, punto di raccolta o di acquisizione e caratteristiche dell'organismo o degli organismi donatori relative alla biosicurezza.
 - h) Descrizione della sequenza nucleica o delle modifiche introdotte, della tecnica utilizzata e delle caratteristiche ottenute nell'organismo geneticamente modificato.
 - i) Destinazione dell'OGM o dei prodotti che ne derivano, ossia materiali lavorati che originano da OGM e che contengono nuove combinazioni identificabili di materiale genetico replicabile ottenuto con le tecniche di cui all'allegato I A, parte 1 della direttiva 2001/18/CE.
 - j) Quantità o volume dell'OGM soggetto a movimento transfrontaliero.
 - k) Precedente relazione sulla valutazione dei rischi conforme ai requisiti dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE.
 - l) Soluzioni suggerite ai fini della sicurezza in riferimento a: trattamento, stoccaggio, trasporto, uso, imballaggio, etichettatura, documentazione di accompagnamento, smaltimento e procedure contingenti, se del caso.
 - m) Regolamentazione dell'OGM in base alla normativa del paese esportatore (ad es. eventuali divieti, restrizioni o autorizzazioni al rilascio a scopi generali); ragioni dell'eventuale divieto nel paese esportatore.
 - n) Implicazioni e scopo di eventuali notifiche dell'esportatore ad altri Paesi concernenti l'OGM soggetto a movimento transfrontaliero.
 - o) Dichiarazione che attesti la veridicità delle informazioni fornite.
-

*ALLEGATO II***INFORMAZIONI PRESCRITTE AI SENSI DELL'ARTICOLO 8**

- a) Nome e dati completi del richiedente la decisione di autorizzazione ad uso interno.
 - b) Nome e dati completi dell'autorità cui spetta la decisione.
 - c) Nome e identità dell'OGM.
 - d) Descrizione della modificazione genetica, della tecnica utilizzata e delle caratteristiche ottenute nell'OGM.
 - e) Eventuale elemento di identificazione esclusiva dell'OGM.
 - f) Tassonomia, nome comune, punto di raccolta o di acquisizione e caratteristiche dell'organismo ricevente o degli organismi parentali relative alla biosicurezza.
 - g) Se noti, centri di origine e di diversità genetica dell'organismo ricevente e/o degli organismi parentali e descrizione degli habitat in cui gli organismi potrebbero permanere o proliferare.
 - h) Tassonomia, nome comune, punto di raccolta o di acquisizione e caratteristiche dell'organismo o degli organismi donatori relative alla biosicurezza.
 - i) Impieghi approvati per l'OGM.
 - j) Relazione sulla valutazione dei rischi conforme all'allegato II della direttiva 2001/18/CE.
 - k) Soluzioni suggerite ai fini della sicurezza in riferimento a: trattamento, stoccaggio, trasporto, uso, imballaggio, etichettatura, documentazione di accompagnamento, smaltimento e procedure contingenti, se del caso.
-

*ALLEGATO III***INFORMAZIONI PRESCRITTE AI SENSI DELL'ARTICOLO 10**

- a) Dati disponibili sulle quantità stimate e sulle caratteristiche e/o i tratti principali dell'OGM.
 - b) Informazioni sulle circostanze e sulla data probabile del rilascio oltre che sull'impiego dell'OGM nel paese di origine.
 - c) Dati disponibili concernenti gli eventuali effetti negativi sulla conservazione e sull'uso sostenibile della biodiversità, tenendo conto anche dei rischi per la salute umana; informazioni sulle eventuali misure di gestione dei rischi.
 - d) Altre informazioni eventualmente disponibili.
 - e) Punto di contatto per ottenere ulteriori informazioni.
-