

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

**► B 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
(GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1)**

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <u>M1</u>	Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003	L 268	1	18.10.2003
► <u>M2</u>	Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003	L 268	24	18.10.2003
► <u>M3</u>	Direttiva 2008/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2008	L 81	45	20.3.2008
► <u>M4</u>	Direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015	L 68	1	13.3.2015
► <u>M5</u>	Direttiva (UE) 2018/350 della Commissione dell'8 marzo 2018	L 67	30	9.3.2018
► <u>M6</u>	Regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M7</u>	Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019	L 231	1	6.9.2019



**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**

PARTE A

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Scopo

Nel rispetto del principio precauzionale, la presente direttiva mira al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri e alla tutela della salute umana e dell'ambiente quando:

- si emettono deliberatamente nell'ambiente organismi geneticamente modificati a scopo diverso dall'immissione in commercio all'interno della Comunità,
- si immettono in commercio all'interno della Comunità organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «organismo», qualsiasi entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico;
- 2) «organismo geneticamente modificato (OGM)», un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.

Ai fini della presente definizione:

- a) una modificazione genetica è ottenuta almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1;
- b) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2 non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;
- 3) «emissione deliberata», qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o una combinazione di OGM per la quale non vengono usate misure specifiche di confinamento, al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi;

▼B

- 4) «immissione in commercio», la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente;

Non costituiscono immissione in commercio le seguenti operazioni:

- la messa a disposizione di microrganismi geneticamente modificati per attività disciplinate dalla direttiva 90/219/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990 sull'impiego confinato di organismi geneticamente modificati ⁽¹⁾, comprese le attività che comportano collezioni di colture,
 - la messa a disposizione di OGM diversi dai microrganismi di cui al primo trattino, destinati ad essere impiegati unicamente in attività in cui si attuano misure rigorose e specifiche di confinamento atte a limitare il contatto di questi organismi con la popolazione e con l'ambiente e a garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi; tali misure dovrebbero basarsi sugli stessi principi di confinamento stabiliti dalla direttiva 90/219/CE,
 - la messa a disposizione di OGM da utilizzarsi esclusivamente per emissioni deliberate a norma della parte B della presente direttiva;
- 5) «notifica», la presentazione all'autorità competente di uno Stato membro delle informazioni prescritte dalla presente direttiva;
- 6) «notificante», la persona che presenta la notifica;
- 7) «prodotto», un preparato costituito da OGM o contenente OGM, che viene immesso sul mercato;
- 8) «valutazione del rischio ambientale», la valutazione, condotta a norma dell'allegato II, dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, diretti o indiretti, immediati o differiti, che possono essere connessi all'emissione deliberata o all'immissione in commercio di OGM.

*Articolo 3***Deroghe**

1. La presente direttiva non si applica agli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B.
2. La presente direttiva non si applica al trasporto di organismi geneticamente modificati per ferrovia, su strada, per vie navigabili interne, per mare o per via aerea.

*Articolo 4***Obblighi generali**

1. Gli Stati membri, nel rispetto del principio precauzionale, provvedono affinché siano adottate tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di OGM. Gli OGM possono essere deliberatamente emessi o immessi in commercio solo a norma, rispettivamente, della parte B o della parte C.

⁽¹⁾ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 98/81/CE (GU L 330 del 9.12.1998, pag. 13).

▼B

2. Prima di presentare una notifica ai sensi della parte B o della parte C, i notificanti effettuano una valutazione del rischio ambientale. Le informazioni necessarie all'esecuzione di tale valutazione figurano nell'allegato III. Gli Stati membri e la Commissione si assicurano che gli OGM che contengono geni che esprimono una resistenza agli antibiotici utilizzati per trattamenti medici o veterinari siano presi in particolare considerazione, al momento della valutazione del rischio ambientale per individuare ed eliminare gradualmente negli OGM i marcatori di resistenza agli antibiotici che possono avere effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente. Questa eliminazione graduale avverrà entro il 31 dicembre 2004 per gli OGM immessi in commercio ai sensi della parte C, ed entro il 31 dicembre 2008 per gli OGM autorizzati a norma della parte B.

3. Gli Stati membri e, ove opportuno, la Commissione assicurano che i potenziali effetti negativi, sia diretti che indiretti, sulla salute umana e sull'ambiente, eventualmente provocati dal trasferimento di un gene dall'OGM ad un altro organismo, siano attentamente valutati caso per caso. Tale valutazione è effettuata a norma dell'allegato II, tenendo conto dell'impatto ambientale in funzione del tipo di organismo introdotto e dell'ambiente ospite.

4. Gli Stati membri designano la o le autorità competenti responsabili dell'attuazione delle prescrizioni della presente direttiva. L'autorità competente esamina le notifiche di cui alle parti B e C per accertarsi che siano conformi alla presente direttiva e che la valutazione di cui al paragrafo 2 sia corretta.

5. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente compia ispezioni ed eventualmente adotti altre misure di controllo per garantire l'osservanza della presente direttiva. Nel caso in cui si verificano un'emissione o un'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, per le quali non è stata concessa un'autorizzazione, lo Stato membro interessato si assicura che siano adottate le misure necessarie per porvi termine, per avviare se necessario un'azione correttiva e per informare il pubblico, la Commissione e gli altri Stati membri.

▼M2**▼B**

PARTE B

**EMISSIONE DELIBERATA DI OGM PER QUALSIASI FINE DIVERSO
DALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO***Articolo 5*

1. Gli articoli da 6 a 11 non si applicano alle sostanze e ai composti medicinali per uso umano contenenti o consistenti in un OGM o una combinazione di OGM purché la loro emissione volontaria a fini diversi dalla commercializzazione sia autorizzata da una normativa comunitaria che prevede:

- a) una valutazione specifica del rischio ambientale ai sensi dell'allegato II alla presente direttiva e sulla base del tipo di informazione specificata all'allegato III fatti salvi i requisiti supplementari previsti da detta legislazione,

▼B

- b) il consenso esplicito prima dell'emissione,
 - c) un piano di sorveglianza in conformità delle parti pertinenti dell'allegato III, allo scopo di individuare gli effetti dello o degli OGM sulla salute umana o l'ambiente,
 - d) in modo adeguato, requisiti relativi al trattamento delle nuove informazioni, informazione al pubblico, informazione sui risultati delle emissioni, scambi di informazioni come minimo equivalenti a quelli contenuti nella presente direttiva e nelle misure adottate in virtù di essa.
2. La valutazione dei rischi per l'ambiente presentati da tali sostanze e composti sarà effettuata in coordinamento con le autorità nazionali e comunitarie istituite ai sensi della presente direttiva.
3. Le procedure volte a garantire la conformità della valutazione specifica del rischio ambientale e l'equivalenza con le disposizioni della presente direttiva devono essere previste da detta legislazione, la quale deve fare riferimento alla presente direttiva.

*Articolo 6***Procedura normale di autorizzazione**

1. Senza pregiudizio dell'articolo 5, chiunque intenda effettuare un'emissione di un OGM o di una combinazione di OGM è tenuto a presentare preventivamente una notifica all'autorità competente dello Stato membro sul cui territorio avverrà l'emissione.
2. La notifica di cui al paragrafo 1 comprende:
- a) un fascicolo tecnico contenente le informazioni di cui all'allegato III necessarie per valutare il rischio ambientale connesso all'emissione deliberata di un OGM o di una combinazione di OGM, e in particolare:
 - i) informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla formazione,
 - ii) informazioni relative al o agli OGM,
 - iii) informazioni relative alle condizioni di emissione e al potenziale ambiente ospite,
 - iv) informazioni sulle interazioni tra OGM e ambiente,
 - v) un piano di monitoraggio conforme alle pertinenti parti dell'allegato III e diretto a individuare gli effetti degli OGM sulla salute umana e sull'ambiente,
 - vi) informazioni relative ai piani di controllo, ai metodi di inattivazione, al trattamento dei rifiuti e ai piani di intervento in caso di emergenza,
 - vii) una sintesi del fascicolo,
 - b) la valutazione del rischio ambientale e le conclusioni prescritte dall'allegato II, sezione D, con i riferimenti bibliografici e l'indicazione dei metodi utilizzati.

▼M7

2 *bis*. La notifica di cui al paragrafo 1 è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma del diritto dell'Unione.

▼B

3. Il notificante può anche rinviare a dati o risultati di notifiche già presentate da altri notificanti o può presentare ulteriori informazioni a suo avviso pertinenti, a condizione che tali informazioni, dati e risultati non siano riservati o che tali notificanti abbiano dato il loro accordo scritto.

4. L'autorità competente può accettare che le emissioni dello stesso OGM o combinazione di OGM in uno stesso luogo o in luoghi diversi per lo stesso scopo e in un periodo determinato di tempo possano essere comunicate con un'unica notifica.

5. L'autorità competente accusa ricevuta della notifica con relativa data di ricevimento e, dopo avere esaminato, se del caso, tutte le osservazioni trasmesse dagli Stati membri a norma dell'articolo 11, invia al notificante, entro 90 giorni dal ricevimento della notifica, una risposta scritta nella quale dichiara:

- a) che la notifica è ritenuta conforme alla presente direttiva e che l'emissione può aver luogo, oppure
- b) che l'emissione non è conforme alle condizioni stabilite dalla presente direttiva e che pertanto la notifica è respinta.

6. Per il calcolo del termine di 90 giorni di cui al paragrafo 5, non sono computati i periodi di tempo durante i quali l'autorità competente:

- a) è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante, o
- b) sta svolgendo un'indagine o una consultazione pubblica a norma dell'articolo 9. Tale indagine o consultazione pubblica prolunga il termine di 90 giorni di cui al paragrafo 5 di non più di 30 giorni.

7. Laddove l'autorità competente esiga nuove informazioni, essa nel contempo motiva tale richiesta.

8. Il notificante può procedere all'emissione solamente dopo l'autorizzazione scritta dell'autorità competente e rispettando tutte le condizioni in essa precisate.

9. Gli Stati membri provvedono affinché i materiali derivati da OGM emessi deliberatamente a norma della parte B non siano immessi in commercio se non a norma della parte C.

*Articolo 7***Procedure differenziate**

1. Se si dispone di sufficiente esperienza riguardo alle emissioni di taluni OGM in determinati ecosistemi e se gli OGM in questione soddisfano i criteri enunciati nell'allegato V, l'autorità competente può presentare alla Commissione una proposta motivata di applicazione di procedure differenziate a tali tipi di OGM.

2. Di propria iniziativa o al più tardi 30 giorni dopo il ricevimento di una proposta di un'autorità competente, la Commissione:

- a) trasmette la proposta alle autorità competenti, che possono presentare osservazioni entro 60 giorni, e nel contempo,
- b) rende la proposta accessibile al pubblico, che può formulare osservazioni entro 60 giorni e

▼B

c) consulta il o i pertinenti comitati scientifici che possono formulare un parere entro 60 giorni.

3. Su ciascuna proposta viene adottata una decisione secondo le procedure dell'articolo 30, paragrafo 2. Tale decisione stabilisce il minimo di informazioni tecniche tra quelle di cui all'allegato III che sono necessarie per valutare tutti i rischi prevedibili dell'emissione, e in particolare:

- a) informazioni relative al o agli OGM,
- b) informazioni relative alle condizioni di emissione e al potenziale ambiente ricevente,
- c) informazioni sulle interazioni tra OGM ed ambiente,
- d) valutazione del rischio ambientale.

4. Tale decisione è adottata entro 90 giorni dalla data della proposta della Commissione o dal ricevimento della proposta dell'autorità competente. Per il calcolo del termine di 90 giorni non sono computati i periodi di tempo durante i quali la Commissione è in attesa delle osservazioni delle autorità competenti e del pubblico nonché del parere del comitato scientifico, di cui al paragrafo 2.

5. La decisione adottata a norma dei paragrafi 3 e 4 prevede che il notificante possa procedere all'emissione unicamente se in possesso di autorizzazione scritta dell'autorità competente. Il notificante procede all'emissione nel rispetto di tutte le condizioni previste nell'autorizzazione.

La decisione adottata a norma dei paragrafi 3 e 4 può prevedere che le emissioni di un OGM o di una combinazione di OGM nello stesso luogo o in luoghi diversi allo stesso scopo e in periodo determinato siano notificate con un'unica notifica.

6. Fermi restando i paragrafi da 1 a 5, continua ad applicarsi la decisione 94/730/CE della Commissione, del 4 novembre 1994, che stabilisce per la prima volta procedure semplificate concernenti l'immissione deliberata nell'ambiente di piante geneticamente modificate ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5, della direttiva 90/220/CEE del Consiglio ⁽¹⁾.

7. Quando uno Stato membro decide se avvalersi o no di una procedura istituita in una decisione adottata a norma dei paragrafi 3 e 4 per emissioni di OGM sul suo territorio, ne informa la Commissione.

*Articolo 8***Trattamento delle modifiche e nuove informazioni**

1. In caso in cui, dopo l'autorizzazione scritta dell'autorità competente, si verifichi una modifica oppure una variazione non intenzionale dell'emissione deliberata di un OGM o combinazione di OGM, con possibili conseguenze sui rischi per la salute umana e per l'ambiente, o qualora si rendano disponibili nuove informazioni su detti rischi mentre l'autorità competente di uno Stato membro sta esaminando la notifica o ha già rilasciato l'autorizzazione scritta, il notificante provvede immediatamente a:

- a) adottare le misure necessarie per la tutela della salute umana e dell'ambiente,

⁽¹⁾ GU L 292 del 12.11.1994, pag. 31.

▼B

b) informare l'autorità competente prima di qualsiasi modifica o non appena la variazione non intenzionale sia nota o le nuove informazioni siano disponibili,

c) riesaminare le misure specificate nella notifica.

2. Se informazioni che potrebbero avere importanti ripercussioni sui rischi per la salute umana e per l'ambiente o le circostanze di cui al paragrafo 1 si rendono disponibili per l'autorità competente, questa le valuta e le rende accessibili al pubblico. Essa può imporre al notificante di modificare le modalità dell'emissione deliberata, di sospenderla o di interromperla definitivamente informandone il pubblico.

*Articolo 9***Consultazione e informazione del pubblico**

1. Fatti salvi gli articoli 7 e 25, gli Stati membri consultano il pubblico e, se opportuno, determinati gruppi in merito all'emissione deliberata proposta. Gli Stati membri prevedono a tal fine modalità per la consultazione, compreso un periodo di tempo ragionevole, per dare al pubblico o ai gruppi la possibilità di esprimere un parere.

2. Fatto salvo l'articolo 25:

— gli Stati membri rendono accessibili al pubblico informazioni su tutte le emissioni di OGM sul loro territorio contemplate nella parte B,

— la Commissione rende accessibili al pubblico le informazioni contenute nel sistema di scambio di informazioni di cui all'articolo 11.

*Articolo 10***Relazione del notificante sull'emissione**

Ad emissione conclusa e, successivamente, alle scadenze fissate nell'autorizzazione in base ai risultati della valutazione del rischio ambientale, il notificante trasmette all'autorità competente i risultati dell'emissione sui rischi per la salute umana o l'ambiente, se del caso con un particolare riferimento agli eventuali tipi di prodotti che egli intende notificare successivamente. La forma della presentazione di tali risultati è stabilita secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

*Articolo 11***Scambio di informazioni tra le autorità competenti e la Commissione**

1. La Commissione istituisce un sistema di scambio delle informazioni contenute nelle notifiche. Le autorità competenti inviano alla Commissione, entro 30 giorni dal ricevimento, una sintesi di ogni notifica loro presentata a norma dell'articolo 6. La forma della sintesi è stabilita e, se del caso, modificata secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

▼B

2. La Commissione provvede, entro 30 giorni dal ricevimento, a trasmettere queste sintesi agli altri Stati membri, i quali hanno 30 giorni per presentare le loro osservazioni direttamente o tramite la Commissione. Gli Stati membri sono autorizzati a ricevere, su richiesta, copia dell'intera notifica dall'autorità competente dello Stato membro interessato.

3. Le autorità competenti informano gli altri Stati membri e la Commissione delle decisioni definitive adottate a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, comprese eventualmente le ragioni per le quali una notifica è stata respinta, nonché dei risultati delle emissioni loro pervenuti a norma dell'articolo 10.

4. Per le emissioni di OGM di cui all'articolo 7, una volta all'anno gli Stati membri trasmettono alla Commissione che li trasmette alle autorità competenti degli altri Stati membri un elenco degli OGM che sono stati emessi nel loro territorio e un elenco delle notifiche respinte.

PARTE C

IMMISSIONE IN COMMERCIO DI OGM COME TALI O CONTENUTI IN PRODOTTI*Articolo 12***Normativa settoriale**

1. Gli articoli da 13 a 24 non si applicano agli OGM come tali o contenuti in prodotti, autorizzati da atti comunitari che prescrivono, da un lato, una valutazione specifica del rischio ambientale specifico effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II e sulla base delle informazioni di cui all'allegato III, salvi restando gli altri obblighi previsti dai suddetti atti, nonché, dall'altro, obblighi in materia di gestione del rischio etichettatura, eventuale monitoraggio, informazione del pubblico e clausole di salvaguardia almeno equivalenti a quelli previsti dalla presente direttiva.

2. Gli articoli da 13 a 24 non si applicano agli OGM come tali o contenuti in prodotti autorizzati dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, a condizione che la valutazione specifica di rischio ambientale sia compiuta secondo i principi di cui all'allegato II della presente direttiva e sulla base del tipo di informazioni indicate nell'allegato III della presente direttiva, fatti salvi altri obblighi pertinenti in materia di valutazione del rischio, gestione del rischio, etichettatura, eventuale monitoraggio, informazione del pubblico e clausola di salvaguardia, previsti dalla normativa comunitaria relativa ai medicinali per uso umano e veterinario.

3. Un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio stabilirà le procedure per garantire che la valutazione del rischio, gli obblighi in materia di gestione del rischio, etichettatura, eventuale monitoraggio, informazione del pubblico e clausola di salvaguardia, siano equivalenti a quelli stabiliti nella presente direttiva. La futura legislazione settoriale basata sulle disposizioni di quel regolamento farà riferimento alla presente direttiva. Fino all'entrata in vigore del regolamento, gli OGM come tali o contenuti in prodotti, autorizzati da altri atti comunitari, possono essere immessi in commercio solo previa autorizzazione alla immissione in commercio ai sensi della presente direttiva.

▼B

4. Nel corso della valutazione delle domande di immissione sul mercato per gli OGM di cui al paragrafo 1, sono consultati gli organismi istituiti dalla Comunità in base alla presente direttiva e dagli Stati membri ai fini della sua attuazione.

▼M1*Articolo 12 bis***Misure transitorie in caso di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM che sono stati oggetto di una valutazione del rischio favorevole.**

1. Gli articoli da 13 a 21 non si applicano all'immissione sul mercato di tracce di un OGM o di una combinazione di OGM nei prodotti destinati all'uso diretto come alimenti o come mangimi, oppure alla lavorazione, purché essi soddisfino le condizioni di cui all'articolo 47 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾.

2. Il presente articolo è applicabile per un periodo di 3 anni dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003.

▼B*Articolo 13***Procedura di notifica**

1. Prima dell'immissione in commercio di un OGM o di una combinazione di OGM, come tali o contenuti in un prodotto, è presentata una notifica all'autorità competente dello Stato membro nel quale il prodotto deve essere messo in commercio per la prima volta. L'autorità competente accusa ricevuta della notifica e trasmette immediatamente la sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 2, lettera h), alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione.

L'autorità competente verifica immediatamente se la notifica rispetta i requisiti previsti dal paragrafo 2 e, se necessario, chiede al notificante informazioni supplementari.

Quando la notifica rispetta i requisiti previsti dal paragrafo 2, e al più tardi quando trasmette la sua relazione di valutazione a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, l'autorità competente ne invia copia alla Commissione che, entro 30 giorni dal ricevimento, la trasmette alle autorità competenti degli altri Stati membri.

2. Nella notifica figurano:

- a) le informazioni di cui agli allegati III e IV, le quali tengono conto della diversità dei luoghi di impiego dell'OGM come tale o contenuto in un prodotto e riportano dati e risultati relativi agli effetti sulla salute umana e sull'ambiente delle emissioni effettuate a scopo di ricerca e sviluppo;
- b) la valutazione dei rischi ambientali e le conclusioni di cui all'allegato II, sezione D;
- c) le condizioni di immissione in commercio del prodotto, incluse particolari condizioni di uso e di manipolazione;

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

▼B

- d) con riferimento all'articolo 15, paragrafo 4, una proposta concernente la durata dell'autorizzazione, di norma non superiore a 10 anni;
- e) un piano di monitoraggio nel rispetto dell'allegato VII, comprendente una proposta concernente la durata di detto piano, che può essere diversa da quella dell'autorizzazione;
- f) l'etichetta proposta, che deve essere conforme ai requisiti di cui all'allegato IV. L'etichetta indica con chiarezza la presenza di un OGM. La dicitura «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati» deve figurare sull'etichetta o in un documento di accompagnamento;
- g) una proposta per l'imballaggio che deve possedere i requisiti di cui all'allegato IV;
- h) una sintesi del fascicolo, nella forma stabilita secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

Qualora in base ai risultati di un'emissione notificata a norma della parte B o in base ad altri fondati motivi scientifici un notificante ritenga che l'immissione in commercio e l'uso di un OGM come tale o contenuto in un prodotto non comportino rischi per la salute umana e l'ambiente, può chiedere all'autorità competente di autorizzarlo a non fornire, in tutto o in parte, le informazioni di cui all'allegato IV, sezione B.

▼M7

2 *bis*. La notifica di cui al paragrafo 1 è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma del diritto dell'Unione.

▼B

- 3. Il notificante include nella notifica informazioni sui dati o sui risultati delle emissioni dello stesso OGM o combinazione di OGM già notificate o in corso di notifica o effettuate dal notificante nella Comunità o fuori di essa.
- 4. Il notificante può anche rinviare a dati o risultati di notifiche già presentate da altri notificanti o presentare ulteriori informazioni a suo avviso pertinenti, a condizione che tali informazioni, dati e risultati non siano riservati o che tali notificanti abbiano dato il loro accordo scritto.
- 5. Per utilizzare un OGM o una combinazione di OGM a fini diversi da quelli già indicati in una notifica, occorre presentare una nuova notifica.
- 6. Qualora nuove informazioni sui rischi dell'OGM per la salute umana o per l'ambiente si siano rese disponibili prima del rilascio dell'autorizzazione scritta, il notificante adotta immediatamente le misure necessarie per tutelare la salute umana e l'ambiente e ne informa l'autorità competente. Inoltre, il notificante modifica le informazioni e le condizioni precisate nella notifica.

▼B*Articolo 14***Relazione di valutazione**

1. L'autorità competente, dopo avere ricevuto una notifica a norma dell'articolo 13, paragrafo 2 e averne accusato ricevuta ne esamina la conformità alla presente direttiva.

2. Entro i 90 giorni successivi alla data di ricevimento della notifica, l'autorità competente

— elabora una relazione di valutazione e la invia al notificante. Un successivo ritiro della notifica da parte del notificante lascia impregiudicata un'eventuale ulteriore presentazione della notifica ad un'altra autorità competente,

— nel caso di cui al paragrafo 3, lettera a), l'autorità competente invia detta relazione unitamente alle informazioni di cui al paragrafo 4 ed alle eventuali altre informazioni su cui si basa la sua relazione alla Commissione che, entro 30 giorni dal ricevimento, la trasmette alle autorità competenti degli altri Stati membri.

Nel caso di cui al paragrafo 3, lettera b), non prima di 15 giorni dalla data in cui ha inviato al notificante la sua relazione di valutazione e non oltre 105 giorni dalla data di ricevimento della notifica, l'autorità competente invia alla Commissione detta relazione unitamente alle informazioni di cui al paragrafo 4 ed alle eventuali altre informazioni su cui si basa la sua relazione. La Commissione, entro 30 giorni dal ricevimento, trasmette la relazione alle autorità competenti degli altri Stati membri.

3. La relazione di valutazione indica:

a) che lo o gli OGM in questione possono essere immessi in commercio e a quali condizioni; oppure

b) che lo o gli OGM in questione non possono essere immessi in commercio.

Le relazioni di valutazione sono elaborate in base agli orientamenti di cui all'allegato VI.

4. Per il calcolo del termine di 90 giorni di cui al paragrafo 2, non sono computati i periodi di tempo durante i quali l'autorità competente è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante. L'autorità competente motiva le sue eventuali richieste di informazioni supplementari.

*Articolo 15***Procedura standard**

1. Nei casi di cui all'articolo 14, paragrafo 3, un'autorità competente oppure la Commissione possono chiedere ulteriori informazioni, formulare osservazioni o sollevare obiezioni motivate in merito all'immissione in commercio dello o degli OGM in questione, entro 60 giorni dalla data di diffusione della relazione di valutazione.

Le osservazioni o obiezioni motivate e le risposte sono trasmesse alla Commissione che provvede a trasmetterle senza indugio a tutte le autorità competenti.

▼B

Le autorità competenti e la Commissione possono discutere di questioni in sospenso allo scopo di giungere ad un accordo entro 105 giorni dalla data di diffusione della relazione di valutazione.

Nel termine di 45 giorni previsto per il raggiungimento di un accordo, non sono computati i periodi di attesa di ulteriori informazioni dal notificante. Le eventuali richieste di ulteriori informazioni devono essere motivate.

2. Nel caso di cui all'articolo 14, paragrafo 3, lettera b), se l'autorità competente che ha elaborato la relazione decide che l'OGM non deve essere immesso in commercio, la notifica è respinta. La decisione è motivata.

3. Se l'autorità competente che ha elaborato la relazione decide che il prodotto può essere immesso in commercio, in mancanza di obiezioni motivate di uno Stato membro o della Commissione entro 60 giorni dalla data di diffusione della relazione di valutazione di cui all'articolo 14, paragrafo 3, lettera a) o in caso di risoluzione di eventuali questioni in sospenso entro il periodo di 105 giorni di cui al paragrafo 1, l'autorità competente che ha elaborato la relazione concede l'autorizzazione scritta per l'immissione in commercio, la trasmette al notificante e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione entro 30 giorni.

4. L'autorizzazione è concessa per un periodo massimo di 10 anni a partire dalla data di concessione.

Per approvare un OGM o un derivato di OGM al semplice scopo di commercializzarne i semi a norma delle pertinenti disposizioni comunitarie, il periodo della prima autorizzazione scade non oltre 10 anni dalla data della prima inclusione della prima varietà vegetale contenente l'OGM in un catalogo nazionale ufficiale di varietà vegetali conformemente alle direttive del Consiglio 70/457/CEE ⁽¹⁾ e 70/458/CEE ⁽²⁾.

Per i materiali riproduttivi forestali, la validità della prima autorizzazione scade non oltre 10 anni dalla data della prima inclusione del materiale base contenente l'OGM in un catalogo nazionale ufficiale di materiali base conformemente alla direttiva del Consiglio 1999/105/CE ⁽³⁾.

*Articolo 16***Criteria e informazione per determinati OGM**

1. Un'autorità competente o la Commissione, di propria iniziativa, può proporre criteri e obblighi di informazione da applicare alle notifiche, in deroga all'articolo 13, per l'immissione in commercio di taluni tipi di OGM come tali o contenuti in prodotti.

⁽¹⁾ Direttiva 70/457/CEE del Consiglio, del 29 settembre 1970, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (GU L 225 del 12.10.1970, pag. 1) modificata da ultimo dalla direttiva 98/96/CE (GU L 25 dell'1.2.1999, pag. 27).

⁽²⁾ Direttiva 70/458/CEE del Consiglio, del 29 settembre 1970, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi (GU L 225 del 12.10.1970, pag. 7) modificata da ultimo dalla direttiva 98/96/CE.

⁽³⁾ Direttiva 1999/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione (GU L 11 del 15.1.2000, pag. 17).

▼ M3

2. ► **M6** Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 *bis* al fine di integrare la presente direttiva stabilendo i criteri e gli obblighi di informazione di cui al paragrafo 1 e gli opportuni requisiti della sintesi del fascicolo, previa consultazione del comitato scientifico competente. I criteri e gli obblighi di informazione sono tali da garantire un elevato livello di sicurezza per la salute umana e l'ambiente e si basano sui riscontri scientifici esistenti circa tale sicurezza e sull'esperienza dell'emissione di OGM paragonabili. ◀

I requisiti stabiliti nell'articolo 13, paragrafo 2, sono sostituiti da quelli adottati a norma del primo comma e si applica la procedura di cui all'articolo 13, paragrafi 3, 4, 5 e 6, e agli articoli 14 e 15.

▼ M6

3. Prima di adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 2, la Commissione pubblica la proposta. Entro 60 giorni possono essere presentate osservazioni alla Commissione. La Commissione inoltra tali osservazioni, corredate di un'analisi, agli esperti di cui all'articolo 29 *bis*, paragrafo 4.

▼ B*Articolo 17***Rinnovo dell'autorizzazione**

1. In deroga agli articoli 12, 13 e 14, si applica la procedura di rinnovo indicata ai paragrafi da 2 a 9:

- a) alle autorizzazioni concesse a norma della parte C e
- b) prima del 17 ottobre 2006 alle autorizzazioni all'immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti concesse a norma della direttiva 90/220/CEE prima del 17 ottobre 2002.

2. Al più tardi 9 mesi prima della scadenza dell'autorizzazione per le autorizzazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), prima del 17 ottobre 2006 per le autorizzazioni di cui al paragrafo 1, lettera b), il notificante ai sensi del presente articolo presenta all'autorità competente destinataria della notifica originaria una notifica che contiene:

- a) una copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio degli OGM,
- b) una relazione sui risultati del monitoraggio effettuato a norma dell'articolo 20. Nel caso delle autorizzazioni di cui al paragrafo 1, lettera b) questa relazione è presentata allorché sia stato effettuato il monitoraggio,
- c) qualsiasi altra nuova informazione resasi disponibile concernente i rischi per la salute umana o l'ambiente connessi al prodotto, e
- d) se del caso, una proposta recante modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originaria, tra cui quelle attinenti al futuro monitoraggio e alla durata di validità dell'autorizzazione.

▼B

L'autorità competente accusa ricevuta della notifica con relativa data di ricevimento e, se la notifica è conforme al presente paragrafo, ne invia immediatamente copia con la sua relazione di valutazione alla Commissione che, entro 30 giorni dal ricevimento, le trasmette alle autorità competenti degli altri Stati membri. L'autorità competente invia inoltre la relazione di valutazione al notificante.

3. La relazione di valutazione indica:

a) che lo o gli OGM possono restare in commercio e a quali condizioni; oppure

b) che lo o gli OGM non possono restare in commercio.

4. Le altre autorità competenti o la Commissione possono chiedere ulteriori informazioni, formulare osservazioni o presentare obiezioni motivate entro 60 giorni dalla data di trasmissione della relazione di valutazione.

5. Tutte le osservazioni e obiezioni motivate e le risposte sono trasmesse alla Commissione che le invia senza indugio a tutte le autorità competenti.

6. Nel caso di cui al paragrafo 3, lettera a), e qualora né gli Stati membri né la Commissione abbiano presentato obiezioni motivate entro 60 giorni dalla trasmissione della relazione di valutazione, l'autorità competente che ha elaborato la relazione trasmette per iscritto al notificante la decisione finale e informa gli altri Stati membri e la Commissione entro un termine di 30 giorni. La validità dell'autorizzazione non dovrebbe, in linea generale, superare i 10 anni e può essere, se del caso, limitata o prorogata per motivi specifici.

7. Le autorità competenti e la Commissione possono discutere sulle questioni in sospeso allo scopo di giungere ad un accordo entro 75 giorni dalla data di invio della relazione di valutazione.

8. Se le questioni in sospeso sono risolte entro il termine di 75 giorni di cui al paragrafo 7, l'autorità competente che ha elaborato la relazione trasmette per iscritto al notificante la sua decisione definitiva e informa gli altri Stati membri e la Commissione entro 30 giorni. La validità dell'autorizzazione può essere, se del caso, limitata.

9. Dopo aver presentato una notifica per il rinnovo di un'autorizzazione a norma del paragrafo 2, il notificante può continuare a immettere in commercio gli OGM alle condizioni indicate in tale autorizzazione in attesa di una decisione finale in esito alla notifica.

*Articolo 18***Procedura comunitaria per le obiezioni**

1. Qualora un'autorità competente o la Commissione sollevi e mantenga obiezioni ai sensi degli articoli 15, 17 e 20 della presente direttiva, una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2 è adottata e pubblicata entro 120 giorni. Tale decisione contiene le stesse informazioni di cui all'articolo 19, paragrafo 3.

▼B

Per il calcolo del termine di 120 giorni, non sono computati i periodi durante i quali la Commissione è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante oppure del parere del Comitato scientifico da essa consultato a norma dell'articolo 28. La Commissione motiva le eventuali richieste di ulteriori informazioni e informa le autorità competenti della richiesta inviata al notificante. La Commissione attende il parere del comitato scientifico per non oltre 90 giorni.

Non è computato il periodo di tempo impiegato dal Consiglio per deliberare secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

2. Qualora sia adottata una decisione favorevole, l'autorità competente che ha redatto la relazione concede l'autorizzazione scritta all'immissione in commercio o la rinnova e la trasmette al notificante e informa gli altri Stati membri e la Commissione, entro 30 giorni dalla pubblicazione o dalla notifica della decisione.

*Articolo 19***Autorizzazione**

1. Fatti salvi gli obblighi previsti da altri atti comunitari, un OGM come tale o contenuto in un prodotto può essere utilizzato senza ulteriori notifiche in tutta la Comunità solo se è stata rilasciata l'autorizzazione scritta alla sua immissione sul mercato e rispettando scrupolosamente le specifiche condizioni di impiego e le relative restrizioni circa ambienti e/o aree geografiche.

2. Il notificante può procedere all'immissione in commercio solamente dopo aver ricevuto l'autorizzazione scritta dell'autorità competente a norma degli articoli 15, 17, e 18 e rispettando tutte le condizioni in essa prescritte.

3. L'autorizzazione scritta di cui agli articoli 15, 17 e 18 indica specificamente in tutti i casi:

- a) la portata dell'autorizzazione, inclusa l'identità del o degli OGM da immettere in commercio come tali o contenuti in prodotti, nonché il loro identificatore unico;
- b) il periodo di validità dell'autorizzazione;
- c) le condizioni per l'immissione in commercio del prodotto, incluse le specifiche condizioni di impiego, di manipolazione e di imballaggio del o degli OGM come tali o contenuti in prodotti, e il riferimento a particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche;
- d) l'obbligo per il notificante di mettere a disposizione dell'autorità competente, su richiesta, campioni per il controllo, fatto salvo l'articolo 25;
- e) gli obblighi in materia di etichettatura, nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato IV. Sull'etichetta è indicata con chiarezza la presenza di un OGM. La dicitura «questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati» appare sull'etichetta o nel documento che accompagna il prodotto o altri prodotti contenenti gli OGM;

▼B

f) gli obblighi in materia di monitoraggio di cui all'allegato VII, nonché l'obbligo di riferire alla Commissione e alle autorità competenti la durata del monitoraggio previsto e gli eventuali obblighi per chiunque venda o usi il prodotto, compreso, per gli OGM coltivati, quello di un livello di informazione individuato come adeguato in merito alla loro localizzazione.

4. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire l'accesso del pubblico all'autorizzazione scritta di cui all'articolo 18 e all'eventuale decisione nonché il rispetto delle condizioni indicate nell'autorizzazione scritta e nell'eventuale decisione.

*Articolo 20***Monitoraggio e gestione delle nuove informazioni**

1. Dopo l'immissione in commercio di un OGM, come tale o contenuto in prodotti, il notificante provvede affinché il monitoraggio e la relativa relazione siano condotti alle condizioni indicate nell'autorizzazione. Le relazioni concernenti tale monitoraggio sono inviate alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri. L'autorità competente prima destinataria della notifica originaria può adeguare il piano dopo il primo periodo di monitoraggio, sulla base dei risultati di dette relazioni, tenendo conto delle condizioni dell'autorizzazione e nel quadro del piano di monitoraggio previsto nell'autorizzazione stessa.

2. Qualora nuove informazioni, da parte di utenti o di altre fonti, sui rischi dell'OGM per la salute umana o l'ambiente siano divenute disponibili dopo il rilascio dell'autorizzazione scritta, il notificante adotta immediatamente le misure necessarie per tutelare la salute umana e l'ambiente e ne informa l'autorità competente.

Inoltre, il notificante adegua le informazioni e le condizioni precisate nel fascicolo di notifica.

3. Nel caso di cui al paragrafo 2 o se l'autorità competente dispone di informazioni che potrebbero avere ripercussioni sui rischi dell'OGM per la salute umana o l'ambiente, essa trasmette immediatamente le informazioni alla Commissione e alle autorità competenti degli altri Stati membri e, se le informazioni sono divenute disponibili prima dell'autorizzazione scritta può avvalersi, secondo i casi, dell'articolo 15, paragrafo 1, o dell'articolo 17, paragrafo 7.

Se le informazioni sono divenute disponibili dopo il rilascio dell'autorizzazione, l'autorità competente, entro 60 giorni dal ricevimento delle nuove informazioni trasmette alla Commissione una relazione di valutazione che indica se e come vadano modificate le condizioni dell'autorizzazione o se essa vada revocata. La Commissione, trasmette la relazione alle autorità competenti degli altri Stati membri entro 30 giorni dal ricevimento.

Entro 60 giorni dalla diffusione della relazione di valutazione, le osservazioni o le obiezioni motivate sull'ulteriore immissione in commercio dell'OGM o sulla proposta di modifica delle condizioni dell'autorizzazione sono trasmesse alla Commissione che le trasmette immediatamente a tutte le autorità competenti.

▼ B

Le autorità competenti e la Commissione possono discutere di questioni in sospenso allo scopo di giungere ad un accordo entro 75 giorni dalla diffusione della relazione di valutazione.

In mancanza di obiezioni motivate di uno Stato membro o della Commissione entro 60 giorni dalla diffusione delle nuove informazioni o in caso di risoluzione di eventuali questioni in sospenso entro 75 giorni, l'autorità competente che ha redatto la relazione modifica l'autorizzazione proposta, trasmette l'autorizzazione modificata al notificante e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione entro 30 giorni.

4. I risultati del monitoraggio ai sensi della parte C della direttiva sono resi pubblici in modo da garantire la trasparenza.

*Articolo 21***Etichettatura**

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che, in tutte le fasi dell'immissione in commercio, l'etichettatura e l'imballaggio degli OGM come tali o contenuti in prodotti immessi in commercio siano conformi ai pertinenti requisiti specificati nell'autorizzazione scritta di cui all'articolo 15, paragrafo 3, nell'articolo 17, paragrafi 5 e 8, nell'articolo 18, paragrafo 2, e nell'articolo 19, paragrafo 3.

▼ M6

2. Per i prodotti per i quali non possono essere escluse tracce non intenzionali o tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 *bis* al fine di integrare la presente direttiva fissando soglie minime sotto le quali tali prodotti non devono essere etichettati a norma del paragrafo 1 del presente articolo. I livelli di soglia sono stabiliti in base al prodotto in questione.

▼ M3

3. Per i prodotti destinati all'elaborazione diretta, il paragrafo 1 non si applica alle tracce di OGM autorizzati in una proporzione non superiore a una soglia dello 0,9 % o inferiore, a condizione che queste tracce siano non intenzionali o tecnicamente inevitabili.

▼ M6

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 *bis* al fine di integrare la presente direttiva fissando le soglie di cui al primo comma del presente paragrafo.

▼ B*Articolo 22***Libera circolazione**

Fatto salvo l'articolo 23, gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, conformi ai requisiti della presente direttiva.

▼B*Articolo 23***Clausola di salvaguardia**

1. Qualora uno Stato membro, sulla base di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione e che riguardino la valutazione di rischi ambientali o una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, abbia fondati motivi di ritenere che un OGM come tale o contenuto in un prodotto debitamente notificato e autorizzato per iscritto in base alla presente direttiva rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l'uso o la vendita sul proprio territorio.

Lo Stato membro provvede affinché, in caso di grave rischio, siano attuate misure di emergenza, quali la sospensione o la cessazione dell'immissione in commercio, e l'informazione del pubblico.

Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa le azioni adottate a norma del presente articolo e motiva la propria decisione, fornendo un nuovo giudizio sulla valutazione di rischi ambientali, indicando se e come le condizioni poste dall'autorizzazione debbano essere modificate o l'autorizzazione debba essere revocata e, se necessario, le nuove o ulteriori informazioni su cui è basata la decisione.

▼M3

2. Entro sessanta giorni dalla data di ricevimento delle informazioni comunicate dallo Stato membro è adottata una decisione sulla misura adottata da tale Stato membro secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 30, paragrafo 2. Per il calcolo del termine di sessanta giorni non sono computati i periodi di tempo durante i quali la Commissione è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante oppure è in attesa del parere del comitato scientifico o dei comitati scientifici da essa consultati. Il periodo di tempo durante il quale la Commissione è in attesa del parere del comitato scientifico o dei comitati scientifici consultati non supera i sessanta giorni.

Analogamente, non è computato il tempo impiegato dal Consiglio per deliberare secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

▼B*Articolo 24***Informazione del pubblico**

1. Fatto salvo l'articolo 25, dopo aver ricevuto una notifica a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, la Commissione mette immediatamente a disposizione del pubblico la sintesi di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera h). La Commissione mette altresì a disposizione del pubblico le relazioni di valutazione nel caso di cui all'articolo 14, paragrafo 3, lettera a). Il pubblico ha 30 giorni di tempo per formulare osservazioni alla Commissione. La Commissione trasmette senza indugio tali osservazioni alle autorità competenti.

2. Fatto salvo l'articolo 25, sono a disposizione del pubblico le relazioni di valutazione effettuate per tutti gli OGM cui è stata concessa o negata un'autorizzazione scritta all'immissione in commercio come tali o contenuti in prodotti ai sensi della presente direttiva, nonché i pareri dei comitati scientifici consultati. Per ciascun prodotto sono chiaramente specificati il o gli OGM contenuti e l'uso o gli usi.

▼B

PARTE D

DISPOSIZIONI FINALI**▼M7***Articolo 25***Riservatezza**

1. Il notificante può chiedere all'autorità competente che talune parti delle informazioni presentate a norma della presente direttiva siano considerate riservate, corredandole di giustificazione verificabile, in conformità dei paragrafi 3 e 6.
2. L'autorità competente valuta la richiesta di riservatezza presentata dal notificante.
3. Su richiesta di un notificante, l'autorità competente può accordare un trattamento riservato solo per le seguenti informazioni, su presentazione di una giustificazione verificabile, qualora il notificante dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:
 - a) informazioni di cui all'articolo 39, paragrafo 2, lettere a), b) e c), del regolamento (CE) n. 178/2002;
 - b) informazioni su sequenze di DNA, escluse le sequenze utilizzate al fine di rilevazione, identificazione e quantificazione dell'evento di trasformazione; e
 - c) modelli e strategie di selezione.
4. L'autorità competente decide, previa consultazione del notificante, quali informazioni debbano essere considerate riservate e informa il notificante della sua decisione.
5. Gli Stati membri, la Commissione e il pertinente comitato scientifico o i pertinenti comitati scientifici prendono le misure necessarie affinché le informazioni riservate notificate o scambiate a norma della presente direttiva non siano rese pubbliche.
6. Si applicano inoltre, *mutatis mutandis*, le pertinenti disposizioni degli articoli 39 *sexies* e 41 del regolamento (CE) n. 178/2002.
7. In deroga ai paragrafi 3, 5 e 6 del presente articolo:
 - a) qualora sia essenziale agire urgentemente per tutelare la salute umana, la salute animale o l'ambiente, come nelle situazioni di emergenza, l'autorità competente può divulgare le informazioni di cui al paragrafo 3; e
 - b) le informazioni che fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica elaborata dal pertinente comitato scientifico o dai pertinenti comitati scientifici o delle conclusioni delle relazioni di valutazione e che si riferiscono a prevedibili effetti sulla salute umana, la salute animale o l'ambiente sono comunque rese pubbliche. In tal caso si applica l'articolo 39 *quater* del regolamento (CE) n. 178/2002.
8. Nel caso di un ritiro della notifica da parte del notificante, gli Stati membri, la Commissione e i pertinenti comitati scientifici rispettano la riservatezza accordata dall'autorità competente a norma del presente articolo. Se la notifica è ritirata prima che l'autorità competente abbia deciso sulla pertinente richiesta di riservatezza, gli Stati membri, la Commissione e i pertinenti comitati scientifici non rendono pubbliche le informazioni per le quali era stata chiesta la riservatezza.

▼ B*Articolo 26***Etichettatura degli OGM soggetti a deroghe a norma dell'articolo 2, punto 4, secondo comma**

1. Gli OGM da utilizzare per le operazioni di cui all'articolo 2, punto 4, secondo comma, sono soggetti ad adeguati requisiti in materia di etichettatura in base ai pertinenti punti dell'allegato IV al fine di fornire informazioni chiare, su un'etichetta o in un documento di accompagnamento, in merito alla presenza di organismi geneticamente modificati. A tal fine la dicitura «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati» deve figurare sull'etichetta o in un documento di accompagnamento.

▼ M6

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 *bis*, con cui modifica l'allegato IV stabilendo i requisiti specifici in materia di etichettatura di cui al paragrafo 1, senza creare duplicazioni o incoerenze con le disposizioni in materia di etichettatura stabilite nella legislazione dell'Unione in vigore. Così facendo, si dovrebbe tenere conto, se del caso, delle disposizioni in materia di etichettatura stabilite dagli Stati membri a norma del diritto dell'Unione.

▼ M1*Articolo 26 bis***Misure volte ad evitare la presenza involontaria di OGM.**

1. Gli Stati membri possono adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti.

▼ M4

1 *bis*. A decorrere dal 3 aprile 2017, gli Stati membri in cui sono coltivati OGM adottano i provvedimenti necessari nelle zone di frontiera del loro territorio al fine di evitare eventuali contaminazioni transfrontaliere in Stati membri limitrofi in cui la coltivazione di tali OGM è vietata, a meno che tali provvedimenti non siano superflui alla luce delle particolari condizioni geografiche. Tali misure sono comunicate alla Commissione.

▼ M1

2. La Commissione raccoglie e coordina le informazioni basate su studi condotti a livello comunitario e nazionale, osserva gli sviluppi quanto alla coesistenza negli Stati membri e, sulla base delle informazioni e delle osservazioni, sviluppa orientamenti sulla coesistenza di colture geneticamente modificate, convenzionali e organiche.

▼ M4*Articolo 26 ter***Coltivazione**

1. Nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM o del rinnovo dell'autorizzazione, uno Stato membro può richiedere di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione scritta o dell'autorizzazione in modo che tutto il territorio di tale Stato membro o parte di esso debba essere escluso dalla coltivazione. Tale richiesta è comunicata alla Commissione al più tardi entro 45 giorni dalla trasmissione della relazione di valutazione effettuata a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, della presente direttiva oppure dal ricevimento del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, e dell'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1829/2003. La Commissione presenta senza indugio la richiesta dello Stato membro al notificante/richiedente e agli altri Stati membri. La Commissione pubblica la richiesta per via elettronica.

▼ **M4**

2. Entro 30 giorni dalla presentazione della richiesta da parte della Commissione, il notificante/richiedente può adeguare o confermare l'ambito geografico della sua notifica/domanda iniziale.

In mancanza di conferma, l'ambito geografico della notifica/domanda è adeguato di conseguenza nell'autorizzazione scritta rilasciata a norma della presente direttiva e, se del caso, nella decisione emessa conformemente all'articolo 19 della presente direttiva, nonché nella decisione di autorizzazione adottata a norma degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

L'autorizzazione scritta rilasciata a norma della presente direttiva e, se del caso, la decisione emessa conformemente all'articolo 19 della presente direttiva, nonché la decisione di autorizzazione adottata a norma degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono quindi emesse sulla base dell'ambito di applicazione geografico modificato della notifica/domanda.

Laddove la richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo è comunicata alla Commissione dopo la data di trasmissione della relazione di valutazione effettuata a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, della presente direttiva oppure dopo il ricevimento del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, e dell'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1829/2003, il termine per l'emissione dell'autorizzazione scritta di cui all'articolo 15 della presente direttiva o, a seconda del caso, il termine per la presentazione al comitato di un progetto di decisione da adottare di cui agli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono prorogati una sola volta di 15 giorni indipendentemente dal numero di Stati membri che presentano tale richiesta.

3. Se non è stata presentata alcuna richiesta a norma del paragrafo 1 del presente articolo o se il notificante/richiedente ha confermato l'ambito geografico della sua notifica/domanda iniziale, uno Stato membro può adottare misure che limitano o vietano in tutto il suo territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM definiti in base alla coltura o al tratto, una volta autorizzati a norma della parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003, a condizione che tali misure siano conformi al diritto dell'Unione, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione e, inoltre, che siano basate su fattori imperativi quali quelli connessi a:

- a) obiettivi di politica ambientale;
- b) pianificazione urbana e territoriale;
- c) uso del suolo;
- d) impatti socio-economici;
- e) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo l'articolo 26 *bis*;
- f) obiettivi di politica agricola;
- g) ordine pubblico.

Tali motivazioni possono essere adottate individualmente o in combinazione, ad eccezione della motivazione prevista dalla lettera g) che non può essere utilizzata individualmente, a seconda delle circostanze particolari dello Stato membro, della regione o dell'area in cui si applicano dette misure ma, in ogni caso, non devono contrastare con la valutazione di rischio ambientale effettuata a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003.

▼M4

4. Uno Stato membro che intende adottare misure a norma del paragrafo 3 del presente articolo trasmette preventivamente alla Commissione un progetto di tali misure e le corrispondenti motivazioni adottate. Tale comunicazione può avvenire prima del completamento della procedura di autorizzazione di un OGM a norma della parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Nel corso di un periodo di 75 giorni dalla data di tale comunicazione:

- a) lo Stato membro interessato si astiene dall'adottare e dall'attuare tali misure;
- b) lo Stato membro interessato assicura che gli operatori si astengano dal piantare l'OGM o gli OGM interessati; e
- c) la Commissione può formulare le osservazioni che ritiene opportune.

Alla scadenza del periodo di 75 giorni di cui al primo comma, lo Stato membro interessato può, per tutta la durata dell'autorizzazione e a decorrere dalla data di entrata in vigore dell'autorizzazione dell'Unione, adottare misure nella forma originariamente proposta o in una versione modificata al fine di tenere conto delle osservazioni non vincolanti ricevute dalla Commissione. Tali misure sono comunicate senza indugio alla Commissione, agli altri Stati membri e al titolare dell'autorizzazione.

Gli Stati membri rendono pubblicamente disponibili tali misure a tutti gli operatori interessati, compresi i coltivatori.

5. Qualora uno Stato membro desideri che tutto il suo territorio o parte di esso sia reintegrato nell'ambito geografico dell'autorizzazione dal quale era stato precedentemente escluso ai sensi del paragrafo 2, può fare una richiesta a tal fine all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione scritta a norma della presente direttiva o alla Commissione se l'OGM è stato autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione scritta o la Commissione, a seconda dei casi, modifica di conseguenza l'ambito geografico dell'autorizzazione o della decisione di autorizzazione.

6. Ai fini dell'adeguamento dell'ambito geografico dell'autorizzazione di un OGM ai sensi del paragrafo 5:

- a) per un OGM autorizzato a norma della presente direttiva, l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione scritta modifica di conseguenza l'ambito geografico dell'autorizzazione e informa la Commissione, gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione una volta completata la modifica;
- b) per un OGM che è stato autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, la Commissione modifica di conseguenza la decisione di autorizzazione, senza applicare la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, di detto regolamento. La Commissione informa di conseguenza gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione.

▼M4

7. Qualora uno Stato membro abbia revocato misure adottate ai sensi dei paragrafi 3 e 4, ne informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri.

8. Le misure adottate ai sensi del presente articolo non incidono sulla libera circolazione degli OGM autorizzati, come tali o contenuti in prodotti.

*Articolo 26 quater***Misure transitorie**

1. Dal 2 aprile 2015 al 3 ottobre 2015, uno Stato membro può richiedere di adeguare l'ambito geografico di una notifica/domanda presentata, o di un'autorizzazione concessa, a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003 anteriormente al 2 aprile 2015. La Commissione presenta senza indugio la richiesta dello Stato membro al notificante/richiedente e agli altri Stati membri.

2. Qualora una notifica/domanda sia pendente e il notificante/richiedente non abbia confermato l'ambito geografico della sua notifica/domanda iniziale entro 30 giorni dalla comunicazione della richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'ambito geografico della notifica/domanda è adeguato di conseguenza. L'autorizzazione scritta rilasciata a norma della presente direttiva e, se del caso, la decisione emessa conformemente all'articolo 19 della presente direttiva, nonché la decisione di autorizzazione adottata a norma degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono quindi emesse sulla base dell'ambito di applicazione geografico modificato della notifica/domanda.

3. Qualora l'autorizzazione sia già stata concessa e il titolare dell'autorizzazione non abbia confermato l'ambito geografico dell'autorizzazione entro 30 giorni dalla comunicazione della richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'autorizzazione è modificata di conseguenza. Per un'autorizzazione scritta a norma della presente direttiva, l'autorità competente modifica di conseguenza l'ambito geografico dell'autorizzazione e informa la Commissione, gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione una volta completata la modifica. Per un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, la Commissione modifica di conseguenza la decisione di autorizzazione, senza applicare la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, di detto regolamento. La Commissione informa di conseguenza gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione.

4. Se non è stata presentata alcuna richiesta a norma del paragrafo 1 del presente articolo o se un notificante/richiedente o, a seconda dei casi, un titolare di autorizzazione ha confermato l'ambito geografico della sua domanda iniziale o, se del caso, della sua autorizzazione, si applica *mutatis mutandis* l'articolo 26 *ter*, paragrafi da 3 a 8.

5. Il presente articolo lascia impregiudicata la coltivazione di sementi e materiale di moltiplicazione delle piante geneticamente modificati autorizzati che siano stati piantati legalmente prima che la coltivazione dell'OGM fosse limitata o vietata nello Stato membro.

6. Le misure adottate ai sensi del presente articolo non incidono sulla libera circolazione degli OGM autorizzati come tali o contenuti in prodotti.

▼ M6*Articolo 27***Adeguamento degli allegati al progresso tecnico**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 29 *bis*, con cui modifica l'allegato II, sezioni C e D, gli allegati da III a VI e l'allegato VII, sezione C, per adeguarli al progresso tecnico.

▼ B*Articolo 28***Consultazione di comitati scientifici**

1. Qualora a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, dell'articolo 17, paragrafo 4, dell'articolo 20, paragrafo 3 o dell'articolo 23, un'autorità competente o la Commissione sollevino e mantengano obiezioni sui rischi di OGM per la salute umana o per l'ambiente, o qualora la relazione di valutazione di cui all'articolo 14 indichi che l'OGM non deve essere immesso in commercio, la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, consulta sulla obiezione i comitati scientifici competenti.

2. La Commissione può altresì consultare, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, i competenti comitati scientifici su qualsiasi materia oggetto della presente direttiva che possa avere effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente.

3. Il paragrafo 2 lascia impregiudicate le procedure amministrative previste nella presente direttiva.

▼ M7

4. Quando è consultato il pertinente comitato scientifico a norma del presente articolo, paragrafo 1, tale comitato rende o tali comitati rendono pubblici senza indugio la notifica, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal notificante, nonché i pareri scientifici, ad eccezione di eventuali informazioni cui l'autorità competente ha accordato un trattamento riservato in conformità dell'articolo 25.

▼ B*Articolo 29***Consultazioni di comitati etici**

1. Fatte salve le competenze degli Stati membri nelle questioni etiche, la Commissione, di sua iniziativa o su richiesta del Parlamento europeo o del Consiglio consulta, su questioni etiche, qualsiasi comitato da essa costituito allo scopo di ottenere un parere sulle implicazioni etiche della biotecnologia, come il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie.

Tale consultazione può anche essere effettuata su richiesta di uno Stato membro.

2. Tale consultazione è condotta secondo precise regole di apertura, trasparenza ed accessibilità al pubblico. Il loro risultato è accessibile al pubblico.

3. Il paragrafo 1 lascia impregiudicate le procedure amministrative previste nella presente direttiva.

▼ M6*Articolo 29 bis***Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafi 2 e 3, all'articolo 26, paragrafo 2, e all'articolo 27 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 26 luglio 2019. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafi 2 e 3, all'articolo 26, paragrafo 2, e all'articolo 27 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ⁽¹⁾.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, dell'articolo 21, paragrafi 2 e 3, dell'articolo 26, paragrafo 2, e dell'articolo 27 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

▼ B*Articolo 30***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato.
2. Quando è fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli da 5 a 7 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, tenuto conto dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

▼ M6

⁽¹⁾ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.



Articolo 31

Scambio di informazioni e relazioni

1. Gli Stati membri e la Commissione si riuniscono regolarmente per uno scambio di informazioni sull'esperienza acquisita nel settore della prevenzione dei rischi connessi all'emissione e l'immissione in commercio di OGM. Detto scambio di informazioni si estende all'esperienza acquisita nell'attuazione dell'articolo 2, paragrafo 4, secondo comma, nella valutazione dei rischi ambientali, nel monitoraggio e in materia di consultazione e informazione del pubblico.

Se necessario, il comitato istituito a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, può fornire orientamenti sull'applicazione dell'articolo 2, punto 4, secondo comma.

2. La Commissione istituisce uno o più registri delle informazioni sulle modifiche genetiche degli OGM indicati nell'allegato IV, punto A.7. Fatto salvo l'articolo 25, il o i registri hanno una sezione accessibile al pubblico. Le modalità di tenuta dei registri sono decise secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

3. Senza pregiudizio dell'articolo 2 e del punto A.7 dell'allegato IV,

a) gli Stati membri stabiliscono registri pubblici dove è annotata la localizzazione degli OGM emessi in virtù della parte B della presente direttiva,

b) gli Stati membri istituiscono altresì dei registri intesi ad annotare la localizzazione degli OGM coltivati in virtù della parte C della direttiva, in particolare per consentire il monitoraggio degli eventuali effetti di tali OGM sull'ambiente, ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 3, lettera f), e dell'articolo 20, paragrafo 1. Senza pregiudizio degli articoli 19 e 20, tali localizzazioni

— sono notificate alle autorità competenti e

— sono rese pubbliche,

nei modi che le autorità competenti ritengono opportuni e a norma delle disposizioni nazionali.

4. Ogni tre anni gli Stati membri inviano alla Commissione una relazione sulle misure adottate per l'attuazione della presente direttiva. Tale relazione include una breve relazione circostanziata sulla esperienza acquisita in materia di OGM immessi in commercio come tali o contenuti in prodotti in base alla presente direttiva.

5. Ogni tre anni la Commissione pubblica un riepilogo delle relazioni di cui al paragrafo 4.

6. La Commissione sottopone al Parlamento europeo e al Consiglio, nel 2003 e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle esperienze acquisite dagli Stati membri nei cui mercati sono stati immessi OGM a norma della presente direttiva.

7. In occasione della presentazione di tale relazione nel 2003, la Commissione presenta contemporaneamente una relazione specifica sul funzionamento delle parti B e C, corredata di una valutazione:

a) di tutte le sue implicazioni, soprattutto per tener conto delle diversità degli ecosistemi europei, e della necessità di integrare il quadro normativo in questo settore;

▼B

- b) della fattibilità delle varie opzioni relative al miglioramento della coerenza e dell'efficacia di tale quadro, incluse una procedura di autorizzazione centralizzata a livello comunitario e le modalità per l'adozione della decisione finale da parte della Commissione;
 - c) se l'esperienza accumulata nell'applicazione delle procedure differenziate di cui alla parte B, sia sufficiente a giustificare nell'ambito di tali procedure la previsione di un'autorizzazione tacita, e se quella accumulata per la parte C sia sufficiente a giustificare l'applicazione di procedure differenziate e
 - d) le implicazioni socioeconomiche dell'emissione deliberata e dell'immissione in commercio di OGM.
8. La Commissione trasmette ogni anno al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sugli aspetti etici di cui all'articolo 29, paragrafo 1; tale relazione può essere corredata, se del caso, di una proposta di modifica della presente direttiva.

*Articolo 32***Attuazione del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza**

1. La Commissione è invitata a presentare appena possibile e comunque entro luglio del 2001 una proposta legislativa volta ad attuare in dettaglio il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza. La proposta integra e, se necessario, modifica le disposizioni della presente direttiva.
2. Questa proposta dovrebbe includere in particolare opportune misure per attuare la procedura stabilite dal Protocollo di Cartagena e, come previsto dallo stesso, imporre agli esportatori comunitari di assicurare il pieno rispetto della procedura dell'accordo informato anticipato (Advance Informed Agreement Procedure) di cui agli articoli 7, 8, 9, 10, 12 e 14 del Protocollo.

*Articolo 33***Sanzioni**

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili alle violazioni delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionali e dissuasive.

*Articolo 34***Transposizione**

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 17 ottobre 2002. 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 di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

▼B

Articolo 35

Notifiche pendenti

1. Le notifiche riguardanti l'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti ricevute ai sensi della direttiva 90/220/CEE per le quali entro il 17 ottobre 2002 non sono state completate le procedure previste da tale direttiva sono disciplinate dalla presente direttiva.
2. Entro il 17 gennaio 2003 i notificanti completano la notifica ai sensi della presente direttiva.

Articolo 36

Abrogazione

1. La direttiva 90/220/CEE è abrogata il 17 ottobre 2002.
2. I riferimenti fatti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti seconda la tabella di correlazione contenuta nell'allegato VIII.

Articolo 37

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 38

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

*ALLEGATO I A***TECNICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 2**

PARTE 1

Le tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), comprendono tra l'altro:

- 1) tecniche di ricombinazione dell'acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento in un virus, un plasmide batterico o qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura, ma nel quale possono replicarsi in maniera continua;
- 2) tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno, tra cui la microiniezione, la macroiniezione e il microincapsulamento;
- 3) fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) o tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive, che presentano nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di due o più cellule, utilizzando metodi non naturali.

PARTE 2

Tecniche di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), che non si ritiene producano modificazioni genetiche, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati prodotti con tecniche o metodi diversi da quelli esclusi dall'allegato I B:

- 1) fecondazione in vitro;
- 2) processi naturali, quali la coniugazione, la trasduzione e la trasformazione;
- 3) induzione della poliploidia.

▼B*ALLEGATO I B***TECNICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 3**

Le tecniche o i metodi di modificazione genetica che implicano l'esclusione degli organismi dal campo di applicazione della presente direttiva, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti mediante una o più tecniche oppure uno o più metodi elencati qui di seguito sono:

1. la mutagenesi;
2. la fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) di cellule vegetali di organismi che possono scambiare materiale genetico anche con metodi di riproduzione tradizionali.

▼B*ALLEGATO II***PRINCIPI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE****▼M3**

Nel presente allegato sono illustrati in termini generali l'obiettivo da raggiungere, gli elementi da considerare e i principi generali e la metodologia da adottare per eseguire la valutazione di rischio ambientale (v.r.a.) di cui agli articoli 4 e 13. Possono essere elaborate note tecniche orientative secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 30, paragrafo 2, al fine di facilitare l'attuazione e la spiegazione del presente allegato.

▼B

Al fine di contribuire ad un'interpretazione comune dei termini «diretti, indiretti, immediati e differiti» al momento dell'attuazione del presente allegato, fatti salvi ulteriori orientamenti in proposito, in particolare per quanto riguarda la misura in cui si deve o può tener conto degli effetti indiretti, tali termini sono descritti come segue:

— «effetti diretti»: effetti primari sulla salute umana o sull'ambiente risultanti dall'OGM stesso e non dovuti ad una serie causale di eventi,

— «effetti indiretti»: effetti sulla salute umana o sull'ambiente dovuti ad una serie causale di eventi mediante meccanismi quali le interazioni con altri organismi, il trasferimento di materiale genetico o variazioni nell'uso e nella gestione.

Le osservazioni degli effetti indiretti possono essere dilazionate nel tempo,

— «effetti immediati»: effetti sulla salute umana o sull'ambiente osservati durante il periodo di emissione dell'OGM. Gli effetti immediati possono essere diretti o indiretti,

— «effetti differiti»: effetti sulla salute umana o sull'ambiente che non possono essere osservati durante il periodo di emissione dell'OGM, ma che emergono come effetti diretti o indiretti in una fase successiva o al termine dell'emissione.

La valutazione del rischio ambientale deve altresì includere per principio generale un'analisi degli «effetti cumulativi a lungo termine» pertinenti per l'emissione e l'immissione in commercio. Per «effetti cumulativi a lungo termine» si intendono tutti gli effetti che le autorizzazioni hanno, cumulativamente, sulla salute umana e sull'ambiente, fra l'altro sulla flora e sulla fauna, sulla fertilità del suolo, sulla capacità del suolo di degradare materiale organico, sulla catena alimentare, animale o umana, sulla diversità biologica, sulla salute animale e sui problemi relativi alla resistenza agli antibiotici.

A. Obiettivo

L'obiettivo di una valutazione del rischio ambientale è, caso per caso, quello di individuare e valutare gli effetti potenzialmente negativi dell'OGM, sia diretti sia indiretti, immediati o differiti, sulla salute umana e sull'ambiente, provocati dall'emissione deliberata o dall'immissione sul mercato di OGM. La valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata al fine di determinare se è necessario procedere ad una gestione del rischio e, in caso affermativo, reperire i metodi più appropriati da impiegare.

B. Principi generali

In base al principio precauzionale, all'atto della valutazione del rischio ambientale occorre conformarsi ai seguenti principi generali:

— le caratteristiche accertate dell'OGM ed il suo uso, che potenzialmente possono causare effetti negativi devono essere confrontati con quelli propri dell'organismo non modificato da cui l'OGM è stato ricavato e col suo uso in situazioni corrispondenti,

▼ B

- la valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata in maniera scientificamente valida e trasparente, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili,
- la valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata caso per caso, nel senso che le informazioni richieste possono variare a seconda del tipo di OGM considerato, dell'uso previsto e dell'ambiente che ne è il potenziale destinatario, tenendo conto, tra l'altro, degli OGM già presenti nell'ambiente,
- se diventano disponibili nuove informazioni sull'OGM e sui suoi effetti sulla salute umana o sull'ambiente, può essere necessario riconsiderare la valutazione del rischio ambientale al fine di:
 - determinare se il rischio è cambiato,
 - determinare se è necessario modificare di conseguenza la gestione del rischio.

▼ M5**C. Metodologia**

Per l'attuazione della presente sezione relativamente alle notifiche di cui alla parte C sono disponibili orientamenti forniti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

C.1. Considerazioni generali e specifiche per la valutazione del rischio ambientale**1. Modifiche intenzionali e non intenzionali**

Nell'ambito dell'individuazione e della valutazione dei potenziali effetti negativi di cui alla sezione A, la valutazione del rischio ambientale individua le modifiche intenzionali o non intenzionali risultanti dalla modificazione genetica e valuta la loro capacità potenziale di provocare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente.

Le modifiche intenzionali risultanti dalla modificazione genetica sono modifiche previste che conseguono gli obiettivi originari della modificazione genetica.

Le modifiche non intenzionali risultanti dalla modificazione genetica sono modifiche costanti (non transitorie) che vanno oltre la/le modifiche intenzionali dovute alla modificazione genetica.

Le modifiche, intenzionali o non intenzionali, possono avere effetti diretti o indiretti, immediati o differiti sulla salute umana e sull'ambiente.

2. Effetti negativi a lungo termine ed effetti negativi cumulativi a lungo termine nelle valutazioni del rischio ambientale delle notifiche di cui alla parte C

Gli effetti a lungo termine di un OGM sono quelli che derivano da una reazione differita degli organismi o della loro discendenza a un'esposizione a lungo termine o cronica a un OGM, oppure da un impiego intensivo di un OGM nel tempo e nello spazio.

L'individuazione e la valutazione dei potenziali effetti negativi a lungo termine di un OGM sulla salute umana e sull'ambiente devono tenere conto di quanto segue:

- a) le interazioni a lungo termine fra l'OGM e l'ambiente ospite,
- b) le caratteristiche dell'OGM che assumono importanza a lungo termine,
- c) dati ottenuti dalle ripetute emissioni deliberate o dalle immissioni in commercio dell'OGM nel corso di un lungo periodo.

L'individuazione e la valutazione dei potenziali effetti negativi cumulativi a lungo termine di cui alla parte introduttiva dell'allegato II devono tenere conto anche degli OGM deliberatamente emessi o immessi in commercio nel passato.

▼ M53. *Qualità dei dati*

Per eseguire una valutazione del rischio ambientale per una notifica di cui alla parte C della presente direttiva, il notificante raccoglie i dati già disponibili dalla letteratura scientifica o da altre fonti, tra cui le relazioni di monitoraggio, e genera i dati necessari effettuando, se possibile, studi appropriati. Se del caso, il notificante indica nella valutazione del rischio ambientale per quali motivi non è possibile generare i dati mediante studi.

La valutazione del rischio ambientale per le notifiche di cui alla parte B della direttiva si basa almeno su dati già disponibili nella letteratura scientifica od ottenuti da altre fonti e può essere integrata con dati supplementari generati dal notificante.

Se nella valutazione sono forniti dati generati al di fuori dell'Europa, è necessario dimostrarne l'attinenza con gli ambienti ospiti nell'Unione.

I dati forniti nella valutazione di rischio ambientale per le notifiche di cui alla parte C della presente direttiva rispettano le prescrizioni seguenti:

- a) se nella valutazione del rischio ambientale sono presentati studi tossicologici effettuati al fine di valutare il rischio per la salute umana o animale, il notificante fornisce prove atte a dimostrare che gli studi sono stati svolti in strutture conformi:
 - i) alle prescrizioni della direttiva 2004/10/CE, oppure
 - ii) ai principi OCSE di buona pratica di laboratorio (BPL), se gli studi sono effettuati al di fuori dell'Unione;
- b) se nella valutazione ambientale vengono presentati studi non tossicologici:
 - i) essi sono conformi ai principi di buona pratica di laboratorio (BPL) stabiliti nella direttiva 2004/10/CE, ove pertinente, oppure
 - ii) sono stati effettuati da organizzazioni accreditate secondo la pertinente norma ISO, oppure
 - iii) in assenza di una norma ISO pertinente, sono stati effettuati nel rispetto di standard internazionalmente riconosciuti;
- c) le informazioni sui risultati ottenuti dagli studi di cui alle lettere a) e b) e sui protocolli di studio applicati devono essere affidabili e complete e comprendere i dati grezzi in un formato elettronico adeguato per svolgere analisi statistiche o di altro tipo;
- d) il notificante specifica, se possibile, la portata dell'effetto che si intende rilevare con ogni studio effettuato e ne indica le motivazioni;
- e) la selezione dei siti per gli studi sul campo si basa sugli ambienti ospiti pertinenti, tenendo presenti l'esposizione e l'impatto potenziali che si osserverebbero nel luogo di emissione dell'OGM. La selezione va motivata nella valutazione del rischio ambientale;
- f) il comparatore non geneticamente modificato deve essere appropriato per gli ambienti ospiti pertinenti e deve avere un corredo genetico comparabile a quello dell'OGM. La scelta del comparatore va motivata nella valutazione del rischio ambientale.

▼ M54. *Eventi di trasformazione multipli nelle notifiche di cui alla parte C*

Per la valutazione del rischio ambientale di un OGM contenente eventi di trasformazione multipli nelle notifiche di cui alla parte C si applicano le seguenti disposizioni:

- a) il notificante fornisce una valutazione del rischio ambientale per ogni singolo evento di trasformazione nell'OGM o fa riferimento alle notifiche già presentate per tali singoli eventi di trasformazione;
- b) il notificante presenta una valutazione degli aspetti seguenti:
 - i) la stabilità degli eventi di trasformazione,
 - ii) l'espressione degli eventi di trasformazione,
 - iii) i potenziali effetti additivi, sinergici o antagonistici risultanti dalla combinazione di eventi di trasformazione;
- c) se la discendenza dell'OGM può contenere varie sottocombinazioni degli eventi di trasformazione multipli, il notificante presenta una spiegazione scientifica che dimostri che non è necessario fornire dati sperimentali per tali sottocombinazioni, a prescindere dalla loro origine, oppure, in mancanza di tale spiegazione scientifica, fornisce i pertinenti dati sperimentali.

C.2. *Caratteristiche degli OGM e delle emissioni*

La valutazione del rischio ambientale tiene conto dei pertinenti dati tecnici e scientifici relativi alle caratteristiche dei seguenti elementi:

- gli organismi riceventi o parentali,
- le modificazioni genetiche, che siano un inserimento o una delezione di materiale genetico, e le relative informazioni sul vettore e sul donatore,
- l'OGM,
- l'emissione o l'impiego previsti, inclusa la loro portata,
- i potenziali ambienti ospiti nei quali l'OGM sarà emesso e nei quali il transgene può diffondersi, e
- le interazioni tra tali caratteristiche.

Le informazioni pertinenti ottenute da precedenti emissioni degli stessi OGM o di OGM simili e di organismi con tratti simili e la loro interazione biotica e abiotica e ambienti ospiti simili, comprese le informazioni ottenute dal monitoraggio di tali organismi, sono prese in considerazione nella valutazione del rischio ambientale, fatto salvo l'articolo 6, paragrafo 3, oppure l'articolo 13, paragrafo 4.

C.3. *Fasi della valutazione del rischio ambientale*

La valutazione del rischio ambientale di cui agli articoli 4, 6, 7 e 13 va effettuata per ogni area di rischio pertinente indicata nella sezione D.1 o nella sezione D.2, applicando le sei fasi seguenti:

1. *Formulazione del problema inclusa l'identificazione dei pericoli*

La formulazione del problema deve:

- a) individuare qualsiasi modifica delle caratteristiche dell'organismo connessa alla modificazione genetica confrontando le caratteristiche dell'OGM con quelle del comparatore selezionato non geneticamente modificato, in condizioni di emissione o di impiego comparabili;

▼ **M5**

- b) individuare i potenziali effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente connessi alle modifiche individuate come indicato al precedente punto a).

I potenziali effetti negativi non possono essere trascurati perché è improbabile che si verifichino.

I potenziali effetti negativi varieranno caso per caso e possono comprendere:

- effetti sulla dinamica delle popolazioni delle specie nell'ambiente ospite e sulla diversità genetica di ciascuna di tali popolazioni, con una potenziale perdita di biodiversità,
- una suscettibilità alterata agli agenti patogeni che faciliti la diffusione di malattie infettive o crei nuovi serbatoi o vettori (di infezione),
- una compromissione dei trattamenti profilattici o terapeutici di carattere medico, veterinario o fitosanitario, dovuta per esempio al trasferimento di geni che conferiscono resistenza agli antibiotici utilizzati nella medicina umana o veterinaria,
- effetti a livello biogeochimico (cicli biogeochimici), incluso il ciclo del carbonio e dell'azoto attraverso i cambiamenti nella decomposizione di materiale organico nel suolo,
- patologie che colpiscono esseri umani, incluse reazioni tossiche o allergiche,
- patologie che colpiscono animali o vegetali, incluse reazioni tossiche e, nel caso degli animali, eventualmente allergiche;

Se si individuano potenziali effetti negativi a lungo termine di un OGM occorre effettuare una valutazione sotto forma di studi documentali, utilizzando se possibile uno o più degli elementi seguenti:

- i) evidenze derivanti da esperienze precedenti,
- ii) gli insiemi di dati o la letteratura disponibili,
- iii) modelli matematici.

- c) individuare gli endpoint pertinenti per la valutazione.

Gli effetti negativi potenziali che potrebbero influire sugli endpoint individuati per la valutazione saranno esaminati nelle fasi seguenti della valutazione del rischio.

- d) individuare e descrivere le vie di esposizione o altri meccanismi attraverso i quali possono verificarsi effetti negativi.

Gli effetti negativi possono verificarsi, direttamente o indirettamente, attraverso vie di esposizione o altri meccanismi che possono comprendere:

- la diffusione di OGM nell'ambiente,
- il trasferimento del materiale genetico introdotto allo stesso organismo o ad altri organismi, geneticamente modificati o meno,
- l'instabilità fenotipica e genetica,
- le interazioni con altri organismi,
- i cambiamenti di gestione, anche nelle pratiche agricole, ove possibile,

▼ M5

- e) formulare ipotesi verificabili, e definire i pertinenti endpoint di misurazione, per consentire, ove possibile, una valutazione quantitativa dei potenziali effetti negativi;
- f) prendere in considerazione possibili incertezze, incluse le lacune nelle conoscenze e le limitazioni metodologiche.

2. Caratterizzazione del rischio potenziale

Occorre valutare l'entità di ogni potenziale effetto negativo. Questa valutazione presuppone che tale effetto negativo si verifichi. Nella valutazione del rischio ambientale si tiene presente che l'entità può essere influenzata dagli ambienti ospiti in cui si intende emettere l'OGM e dalla portata e dalle condizioni dell'emissione.

Ove possibile la valutazione sarà espressa in termini quantitativi.

Se la valutazione è espressa in termini qualitativi deve essere utilizzata una descrizione per categorie («elevata», «moderata», «bassa» o «trascurabile») e deve essere fornita una spiegazione della portata degli effetti per ogni categoria.

3. Caratterizzazione dell'esposizione

Occorre valutare la possibilità o la probabilità che ogni potenziale effetto negativo individuato si verifichi per fornire, ove possibile, una valutazione quantitativa dell'esposizione come misura relativa della probabilità, oppure una valutazione qualitativa dell'esposizione. Si prendono in considerazione le caratteristiche degli ambienti ospiti e il campo di applicazione della notifica.

Se la valutazione è espressa in termini qualitativi vanno fornite una descrizione, per categorie, dell'esposizione («elevata», «moderata», «bassa» o «trascurabile») e una spiegazione della portata degli effetti per ogni categoria.

4. Caratterizzazione del rischio

Il rischio va caratterizzato associando, per ogni potenziale effetto negativo, l'entità alla probabilità che tale effetto negativo si verifichi, per fornire una stima quantitativa o semiquantitativa del rischio.

Se non è possibile una stima quantitativa o semiquantitativa va fornita una stima qualitativa del rischio. In tal caso deve essere usata una descrizione per categorie («elevata», «moderata», «bassa» o «trascurabile») del rischio e va fornita una spiegazione della portata degli effetti per ogni categoria.

Ove pertinente occorre descrivere l'incertezza di ogni rischio individuato, esprimendola se possibile quantitativamente.

5. Strategie di gestione del rischio

Se sono individuati rischi che richiedono, sulla base della loro caratterizzazione, misure di gestione del rischio, va proposta una strategia di gestione del rischio.

Le strategie di gestione del rischio vanno descritte in termini di riduzione del rischio potenziale o dell'esposizione, o di entrambi, e devono essere proporzionate alla riduzione del rischio desiderata, alla portata e alle condizioni dell'emissione e ai livelli di incertezza individuati nella valutazione del rischio ambientale.

La conseguente riduzione del rischio generale va quantificata ove possibile.

▼ M5**6. Valutazione del rischio generale e conclusioni**

Occorre effettuare una valutazione qualitativa e, ove possibile, quantitativa del rischio generale posto dall'OGM tenendo conto dei risultati della caratterizzazione del rischio, delle strategie di gestione del rischio proposte e dei relativi livelli di incertezza.

La valutazione del rischio generale comprende, ove pertinente, le strategie di gestione del rischio proposte per ciascun rischio individuato.

La valutazione del rischio generale e le conclusioni suggeriscono inoltre prescrizioni specifiche per il piano di monitoraggio dell'OGM e, se opportuno, il monitoraggio dell'efficacia delle misure di gestione del rischio proposte.

Per le notifiche di cui alla parte C della direttiva la valutazione generale del rischio comprende anche una spiegazione delle ipotesi formulate nella valutazione del rischio ambientale e della natura e dell'entità delle incertezze associate ai rischi, oltre a una giustificazione delle misure proposte di gestione del rischio.

D. Conclusioni della valutazione di rischio ambientale sulle aree di rischio specifiche

Le conclusioni sul potenziale impatto ambientale negli ambienti ospiti interessati dall'emissione o dall'immissione in commercio degli OGM vanno espresse per ogni area di rischio indicata nella sezione D.1 per gli OGM diversi dalle piante superiori o nella sezione D.2 per le piante superiori geneticamente modificate, sulla base di una valutazione del rischio ambientale effettuata nel rispetto dei principi definiti nella sezione B e seguendo la metodologia descritta nella sezione C nonché in base alle informazioni obbligatorie ai sensi dell'allegato III.

▼ B**D.1. In caso di OGM diversi dalle piante superiori:**

1. Probabilità che l'OGM divenga persistente e invasivo in habitat naturali alle condizioni dell'emissione proposta/delle emissioni proposte.
2. Ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito all'OGM e probabilità che quest'ultimo venga realizzato alle condizioni dell'emissione proposta/delle emissioni proposte.
3. Potenziale di trasferimento del gene ad altre specie alle condizioni dell'emissione proposta dell'OGM e ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito a tali specie.
4. Impatto ambientale immediato e/o differito delle interazioni dirette e indirette tra OGM e organismi bersaglio (se del caso).
5. Impatto ambientale immediato e/o differito delle interazioni dirette e indirette tra OGM e organismi non bersaglio, compreso l'impatto sui livelli di popolazione di competitori, prede, ospiti, simbiotici, predatori, parassiti e patogeni.
6. Eventuali effetti immediati e/o differiti sulla salute degli esseri umani risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette fra OGM e persone che lavorano con l'emissione/le emissioni di OGM, che vengono a contatto con tale emissione/tali emissioni o che si trovano nelle vicinanze di tale emissione/tali emissioni.
7. Eventuali effetti immediati e/o differiti sulla salute degli animali e conseguenze per la catena alimentare risultante dal consumo dell'OGM e di ogni prodotto da esso derivato se destinato ad essere impiegato come alimento per animali.

▼ B

8. Eventuali effetti immediati e/o differiti su processi biogeochimici risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette fra l'OGM e organismi bersaglio e non bersaglio nelle vicinanze dell'emissione/delle emissioni di OGM.
9. Eventuali impatti ambientali immediati e/o differiti, diretti e indiretti delle tecniche specifiche impiegate per la gestione dell'OGM se diverse da quelle impiegate per non OGM.

▼ M5**D.2. In caso di piante superiori geneticamente modificate (PSGM)**

Per «piante superiori» si intendono le piante appartenenti al gruppo tassonomico delle Spermatofite (Gimnosperme e Angiosperme).

1. Persistenza e invasività della PSGM, compreso il trasferimento genico da pianta a pianta.
2. Trasferimento genico da pianta a microrganismi.
3. Interazioni tra PSGM e organismi bersaglio.
4. Interazioni tra PSGM e organismi non bersaglio.
5. Impatti delle tecniche specifiche di coltivazione, gestione e raccolta.
6. Effetti sui processi biogeochimici.
7. Effetti sulla salute umana e animale.

▼ **M5***ALLEGATO III***INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LA NOTIFICA**

Le notifiche di cui alle parti B e C della presente direttiva devono contenere, di norma, le informazioni specificate nell'allegato III A, per gli OGM diversi dalle piante superiori, oppure quelle specificate nell'allegato III B, per le piante superiori geneticamente modificate.

La presentazione di un dato sottoinsieme di informazioni, indicato nell'allegato III A o nell'allegato III B, non è obbligatoria se non è pertinente o necessaria ai fini della valutazione del rischio nel contesto di una notifica specifica, in particolare tenuto conto delle caratteristiche dell'OGM, della portata e delle condizioni di emissione oppure delle condizioni d'impiego previste.

Il livello di dettaglio appropriato per ciascun sottoinsieme di informazioni può anche variare a seconda della natura e della portata dell'emissione proposta.

Per ogni sottoinsieme di informazioni obbligatorie occorre presentare quanto segue:

- i) le sintesi e i risultati degli studi menzionati nella notifica, compresa, se del caso, una spiegazione della loro pertinenza per la valutazione del rischio ambientale,
- ii) per le notifiche di cui alla parte C della presente direttiva, gli allegati contenenti informazioni particolareggiate su tali studi, inclusi una descrizione dei metodi e dei materiali usati o il riferimento a metodi standard o riconosciuti internazionalmente e il nome degli organismi responsabili dell'esecuzione di tali studi.

Ulteriori sviluppi nell'ingegneria genetica possono rendere necessario un adeguamento del presente allegato al progresso tecnico o l'elaborazione di note orientative sul presente allegato. Un'ulteriore differenziazione degli obblighi di informazione per i vari tipi di OGM, ad esempio per piante ed alberi perenni, organismi monocellulari, pesci o insetti, o per un uso particolare degli OGM come lo sviluppo di vaccini, potrà essere possibile non appena nell'Unione verrà acquisita una sufficiente esperienza di notifiche per l'emissione di tali particolari OGM.

*ALLEGATO III A***INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LE NOTIFICHE RELATIVE ALL'EMISSIONE DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI CHE NON SIANO PIANTE SUPERIORI****I. INFORMAZIONI GENERALI**

- A. Nome e indirizzo del notificante (società o istituto)
- B. Nome, qualifica ed esperienza professionale del/i ricercatore/i responsabile/i
- C. Titolo del progetto

II. INFORMAZIONI SULL'OGM**A. Caratteristiche a) dell'organismo o degli organismi donatori; b) dell'organismo o degli organismi ospiti; c) (se del caso) dell'organismo o degli organismi progenitori**

- 1. Nome scientifico.
- 2. Tassonomia.
- 3. Altri nomi (nome comune, nome del ceppo, ecc.).
- 4. Marcatori fenotipici e genetici.
- 5. Grado di parentela tra donatore e ospite o tra organismi progenitori.
- 6. Descrizione delle tecniche di individuazione e rilevazione.
- 7. Sensibilità, attendibilità (in termini quantitativi) e specificità delle tecniche di rilevazione e individuazione.
- 8. Descrizione della distribuzione geografica e dell'habitat naturale dell'organismo, ivi comprese informazioni sui predatori naturali, le prede, i parassiti, competitori, simbiotici e ospiti.
- 9. Organismi per i quali è noto che il trasferimento di materiale genetico avviene in condizioni naturali.
- 10. Verifica della stabilità genetica degli organismi e fattori che la influenzano.
- 11. Caratteristiche patologiche, ecologiche e fisiologiche:
 - a) classificazione del rischio secondo le vigenti norme comunitarie per la tutela della salute umana 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;
 - d) patogenicità: infettività, tossicità, virulenza, allergenicità, vettore di agenti patogeni, vettori e ospiti possibili, 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 e allevati a scopi profilattici e terapeutici;
 - f) partecipazione a processi ambientali: produzione primaria, ricambio nutritivo, decomposizione della materia organica, respirazione, ecc.

▼ B

12. Natura dei vettori indigeni
 - a) sequenza;
 - b) frequenza di mobilizzazione;
 - c) specificità;
 - d) presenza di geni conferenti resistenza.

13. Precedenti modificazioni genetiche.

B. Caratteristiche del vettore:

1. Natura e fonte del vettore.
2. Sequenza dei trasposoni, vettori e altri segmenti di geni non codificanti usati per costruire l'OGM, formare il vettore introdotto e inserire funzioni nell'OGM.
3. Frequenza di mobilizzazione del vettore inserito e/o capacità di trasferimento genetico e metodi di determinazione.
4. Informazioni circa la misura in cui il vettore si limita al DNA necessario per ottenere la funzione desiderata.

C. Caratteristiche dell'organismo modificato

1. Informazioni relative alla modificazione genetica:
 - a) Metodi utilizzati per effettuare la modificazione.
 - b) Metodi utilizzati per la costruzione e introduzione dell'inserito o degli inserti nell'ospite o per una delezione di sequenza.
 - c) Descrizione dell'inserito e/o della costruzione del vettore.
 - d) Purezza dell'inserito da ogni sequenza ignota e informazioni sulla misura in cui la sequenza inserita si limita al DNA necessario per ottenere la funzione desiderata.
 - e) Metodi e criteri di selezione utilizzati.
 - f) Sequenza, identità funzionale e localizzazione del o dei segmenti di acido nucleico modificati, inseriti o eliminati, con particolare riferimento ad eventuali sequenze notoriamente dannose.
2. Informazioni sull'OGM definitivo:
 - a) Descrizione dei caratteri genetici o delle caratteristiche fenotipiche e, in particolare, di ogni nuovo carattere e caratteristica che può o non può più esprimersi.
 - b) Struttura e quantità di ciascun vettore e/o acido nucleico del donatore che resta nel costruito finale dell'organismo modificato.
 - c) Stabilità dell'organismo in termini di caratteri genetici.
 - d) Velocità e grado di espressione del nuovo materiale genetico. Metodo e sensibilità della misurazione.
 - e) Attività della/e proteina/e espressa/e.
 - f) Descrizione delle tecniche di identificazione e rilevazione, comprese quelle per identificare e rivelare le sequenze e i vettori inseriti.
 - g) Sensibilità, attendibilità (in termini quantitativi) e specificità delle tecniche di rilevazione e identificazione.

▼ B

- h) Precedenti emissioni o utilizzazioni dell'OGM.
- i) Considerazioni per la salute umana e animale, nonché in materia fitosanitaria:
 - i) effetti tossici o allergenici di OGM e/o dei loro prodotti metabolici;
 - ii) confronto dell'organismo modificato con l'organismo donatore, ospite o (se del caso) progenitore, sotto l'aspetto patogeno;
 - iii) capacità di colonizzazione;
 - iv) se l'organismo è patogeno per esseri umani immunocompetenti:
 - disturbi causati e meccanismo patogeno, comprese invasività e virulenza,
 - trasmissibilità,
 - dose infettiva,
 - gamma di possibili ospiti, possibilità di alterazione,
 - possibilità di sopravvivenza al di fuori dell'ospite umano,
 - presenza di vettori o mezzi di diffusione,
 - stabilità biologica,
 - morfologia della resistenza agli antibiotici,
 - allergenicità,
 - disponibilità di terapie appropriate,
 - v) altri rischi insiti nel prodotto.

III. INFORMAZIONI SULLE CONDIZIONI IN CUI AVVIENE L'EMISSIONE DELIBERATA E SULL'AMBIENTE OSPITE**A. Informazioni sull'emissione:**

1. Descrizione dell'emissione deliberata proposta, inclusi gli scopi e i prodotti previsti.
2. Date previste per l'emissione e calendario dell'esperimento, comprese la frequenza e la durata delle emissioni.
3. Preparazione del sito prima dell'emissione.
4. Dimensione del sito.
5. Metodo o metodi utilizzati per l'emissione.
6. Quantità di OGM da emettere.
7. Elementi di perturbazione del sito (tipo e metodo di coltivazione, attività minerarie, irrigazione, altre attività).
8. Misure di protezione degli operatori durante l'emissione.
9. Trattamento del sito dopo l'emissione.
10. Tecniche previste per eliminare o rendere inattivi gli OGM a conclusione dell'esperimento.
11. Informazioni su precedenti emissioni degli OGM e relativi risultati, specialmente se effettuate su scale e in ecosistemi differenti.

▼B**B. Informazioni sull'ambiente (sito di emissione e ambiente più vasto):**

1. Ubicazione geografica e coordinate del sito o dei siti (in caso di notifica ai sensi della parte C, per sito di emissione si intendono le località previste per l'uso del prodotto).
2. Prossimità fisica o biologica con persone e altri importanti bioti.
3. Prossimità con biotopi significativi o aree protette o forniture di acqua potabile.
4. Caratteristiche climatiche della/e regione/i che potrebbe(ro) essere colpita/e.
5. Caratteristiche geografiche, geologiche e pedologiche.
6. Flora e fauna, ivi comprese colture, bestiame d'allevamento e specie migratorie.
7. Descrizione degli ecosistemi bersaglio o non bersaglio che possono essere colpiti.
8. Confronto dell'habitat naturale dell'organismo ospite con il/i sito/i proposto/i per l'emissione.
9. Qualsiasi evoluzione o modifica prevista della destinazione del terreno nella regione che potrebbero incidere sull'impatto ambientale dell'emissione.

IV. INFORMAZIONI SULLE INTERAZIONI TRA GLI OGM E L'AMBIENTE**A. Caratteristiche che incidono su sopravvivenza, moltiplicazione e diffusione**

1. Peculiarità biologiche che incidono su sopravvivenza, moltiplicazione e diffusione.
2. Condizioni ambientali note o previste che possono incidere su sopravvivenza, moltiplicazione e diffusione (vento, acqua, suolo, temperatura, pH, ecc.).
3. Sensibilità ad agenti specifici.

B. Interazioni con l'ambiente

1. Prevedibile habitat degli OGM.
2. Studi del comportamento, delle caratteristiche e dell'impatto ecologico degli OGM in ambienti naturali simulati, come microcosmi, laboratori di coltivazione, serre.
3. Capacità di trasferimento genetico:
 - a) trasferimento, dopo l'emissione, di materiale genetico dagli OGM ad organismi negli ecosistemi interessati dall'emissione;
 - b) trasferimento, dopo l'emissione, di materiale genetico da organismi indigeni agli OGM.
4. Probabilità di selezione dopo l'emissione, con conseguente espressione di caratteri imprevisti e/o indesiderabili nell'organismo modificato.
5. Misurazioni applicate per garantire e verificare la stabilità genetica. Descrizione dei caratteri genetici che possono prevenire o ridurre al minimo la diffusione di materiale genetico. Metodi di verifica della stabilità genetica.

▼ B

6. Vie di diffusione biologica, interazioni note o potenziali con l'agente di diffusione, incluse inalazione, ingestione, contatto superficiale, penetrazione, ecc.
 7. Descrizione degli ecosistemi in cui gli OGM potrebbero essere diffusi.
 8. Possibilità di incremento eccessivo delle popolazioni nell'ambiente.
 9. Vantaggio competitivo degli OGM rispetto all'organismo o agli organismi ospiti o progenitori non modificati.
 10. Identificazione e descrizione degli organismi bersaglio, se del caso.
 11. Meccanismo previsto ed effettivamente osservato di interazione tra gli OGM emessi e l'organismo o gli organismi bersaglio, se del caso.
 12. Identificazione e descrizione degli organismi non bersaglio che possono essere negativamente colpiti dall'emissione dell'OGM e dei meccanismi previsti di ogni interazione negativa identificata.
 13. Probabilità di variazioni, dopo l'emissione, delle interazioni biologiche o della gamma di possibili ospiti.
 14. Interazioni note o previste sugli organismi non bersaglio nell'ambiente, compresi competitori, prede, ospiti, simbiotici, predatori, parassiti e patogeni.
 15. Coinvolgimento noto o previsto in processi biogeochimici.
 16. Altre potenziali interazioni con l'ambiente.
- V. INFORMAZIONI SUI PIANI DI MONITORAGGIO, DI CONTROLLO E DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI E SUI PIANI DI INTERVENTO IN CASO DI EMERGENZA
- A. Tecniche di monitoraggio**
1. Metodi per rintracciare gli OGM e per monitorarne gli effetti.
 2. Specificità (per individuare gli OGM e distinguerli dagli organismi donatori, ospiti o, se del caso, progenitori), sensibilità e attendibilità delle tecniche di monitoraggio.
 3. Tecniche per rilevare il trasferimento del materiale genetico donato in altri organismi.
 4. Durata e frequenza del monitoraggio.
- B. Controllo dell'emissione**
1. Metodi e procedure per evitare e/o ridurre al minimo la diffusione degli OGM oltre il sito d'emissione o dell'area destinata all'impiego.
 2. Metodi e procedure per proteggere il sito dall'intrusione di soggetti non autorizzati.
 3. Metodi e procedure per impedire che altri organismi penetrino nel sito.
- C. Trattamento dei rifiuti**
1. Tipo di rifiuti prodotti.
 2. Volume di rifiuti previsto.
 3. Descrizione del trattamento previsto.

▼B

D. Piani di intervento in caso di emergenza

1. Metodi e procedure di controllo degli OGM in caso di dispersione imprevista.
2. Metodi di decontaminazione delle aree colpite, per esempio eradicazione degli OGM.
3. Metodi di eliminazione o disinfezione per piante, animali, suoli, ecc., esposti durante o dopo la diffusione.
4. Metodi di isolamento della zona interessata dalla dispersione.
5. Piani per la protezione della salute umana e dell'ambiente in caso di manifestazione di effetti non desiderati.

▼ **M5***ALLEGATO III B***INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LE NOTIFICHE RELATIVE
ALLE EMISSIONI DI PIANTE SUPERIORI GENETICAMENTE
MODIFICATE (PSGM) (GIMNOSPERME E ANGIOSPERME)****I. INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LE NOTIFICHE PRESENTATE
A NORMA DEGLI ARTICOLI 6 E 7****A. Informazioni generali**

1. Nome e indirizzo del notificante (società o istituto)
2. Nome, qualifica ed esperienza professionale dei ricercatori responsabili
3. Titolo del progetto
4. Informazioni sull'emissione
 - a) Scopo dell'emissione
 - b) Data/e e durata previste dell'emissione
 - c) Metodo di emissione delle PSGM
 - d) Metodo di preparazione e gestione del sito di emissione, prima, durante e dopo l'emissione, comprese le pratiche di coltivazione e le modalità di raccolto
 - e) Numero approssimativo di piante (o piante per m²)
5. Informazioni sul sito di emissione
 - a) Ubicazione e dimensioni del sito o dei siti di emissione
 - b) Descrizione dell'ecosistema del sito di emissione, inclusi clima, flora e fauna
 - c) Presenza di specie vegetali coltivate o selvatiche imparentate sessualmente compatibili
 - d) Prossimità di biotopi o aree protette ufficialmente riconosciuti che possono essere interessati dall'emissione.

B. Informazioni scientifiche

1. Informazioni sulle piante riceventi o, se del caso, parentali
 - a) Nome completo:
 - i) nome di famiglia,
 - ii) genere,
 - iii) specie,
 - iv) sottospecie,
 - v) cultivar o linea di selezione
 - vi) nome comune.
 - b) Distribuzione geografica e coltivazione della pianta nell'Unione
 - c) Informazioni sulla riproduzione:
 - i) modalità di riproduzione,
 - ii) eventuali fattori specifici che influiscono sulla riproduzione,
 - iii) tempi generazionali.

▼ M5

- d) Compatibilità sessuale con altre specie vegetali coltivate o selvatiche, compresa la distribuzione in Europa delle specie compatibili.
 - e) Capacità di sopravvivenza:
 - i) capacità di formare strutture di sopravvivenza o di dormienza,
 - ii) eventuali fattori specifici che influiscono sulla capacità di sopravvivenza.
 - f) Diffusione:
 - i) modalità e portata della diffusione,
 - ii) eventuali fattori specifici che influiscono sulla diffusione.
 - g) Per le specie vegetali abitualmente non coltivate nell'Unione, una descrizione dell'habitat naturale della pianta, incluse informazioni su predatori, parassiti, competitori e simbionti naturali.
 - h) Potenziali interazioni tra la pianta, attinenti alla PSGM, e gli organismi presenti nell'ecosistema in cui è abitualmente coltivata o altrove, con informazioni sugli effetti tossici per gli esseri umani, gli animali e gli altri organismi.
2. Caratterizzazione molecolare
- a) Informazioni relative alla modificazione genetica:
 - i) descrizione dei metodi utilizzati per la modificazione genetica,
 - ii) natura e origine del vettore utilizzato,
 - iii) origine degli acidi nucleici utilizzati per la trasformazione, dimensione e funzione desiderata di ogni frammento costituente della regione di inserimento prevista.
 - b) Informazioni sulla PSGM:
 - i) descrizione generale dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati,
 - ii) informazioni sulle sequenze effettivamente inserite o eliminate:
 - dimensioni e numero di copie di tutti gli inserti e i metodi usati per la caratterizzazione,
 - in caso di delezione, dimensioni e funzioni delle regioni eliminate,
 - ubicazioni subcellulari degli inserti nelle cellule della pianta (integrati nel nucleo, nei cloroplasti, nei mitocondri, oppure mantenuti in forma non integrata) e metodi per la loro determinazione,
 - iii) parti della pianta nelle quali è espresso l'inserito,
 - iv) stabilità genetica dell'inserito e stabilità fenotipica della PSGM.
 - c) Conclusioni della caratterizzazione molecolare

▼ M5

3. Informazioni su specifiche aree di rischio
 - a) Qualsiasi cambiamento della persistenza o dell'invasività della PSGM e della sua capacità di trasferire materiale genetico alle specie imparentate sessualmente compatibili e i relativi effetti negativi sull'ambiente.
 - b) Qualsiasi cambiamento della capacità della PSGM di trasferire materiale genetico a microrganismi e i relativi effetti negativi sull'ambiente.
 - c) Il meccanismo di interazione tra la PSGM e gli organismi bersaglio (se del caso) e i relativi effetti negativi sull'ambiente.
 - d) I potenziali cambiamenti nelle interazioni tra la PSGM e gli organismi non bersaglio dovuti alla modificazione genetica e i relativi effetti negativi sull'ambiente.
 - e) Potenziali cambiamenti delle pratiche agricole e della gestione della PSGM dovuti alla modificazione genetica e i relativi effetti negativi sull'ambiente.
 - f) Le potenziali interazioni con l'ambiente abiotico e i relativi effetti negativi sull'ambiente.
 - g) Informazioni su eventuali effetti tossici e allergenici o su altri effetti nocivi per la salute umana e animale dovuti alla modificazione genetica.
 - h) Conclusioni sulle specifiche aree di rischio.
4. Informazioni sui piani di controllo, monitoraggio, trattamento del sito dopo l'emissione e trattamento dei rifiuti
 - a) Eventuali misure adottate, inclusi:
 - i) l'isolamento spaziale e temporale da specie vegetali sessualmente compatibili, sia quelle selvatiche e infestanti imparentate, sia quelle coltivate,
 - ii) eventuali misure volte a ridurre al minimo o impedire la dispersione di qualsiasi parte riproduttiva della PSGM.
 - b) Descrizione dei metodi di trattamento del sito dopo l'emissione.
 - c) Descrizione dei metodi di trattamento dopo l'emissione del materiale vegetale geneticamente modificato, inclusi i rifiuti.
 - d) Descrizione dei piani e delle tecniche di monitoraggio.
 - e) Descrizione di eventuali piani di emergenza.
 - f) Descrizione dei metodi e delle procedure per:
 - i) impedire o ridurre al minimo la dispersione delle PSGM al di fuori del sito di emissione,
 - ii) proteggere il sito dall'intrusione di persone non autorizzate,
 - iii) impedire o ridurre al minimo l'ingresso di altri organismi nel sito.

▼ M5

5. Descrizione delle tecniche di rilevamento e identificazione della PSGM
6. Informazioni sulle precedenti emissioni della PSGM, se del caso.

II. INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LE NOTIFICHE PRESENTATE A NORMA DELL'ARTICOLO 13**A. Informazioni generali**

1. Nome e indirizzo del notificante (società o istituto).
2. Nome, qualifiche ed esperienza professionale dei ricercatori responsabili.
3. Designazione e specifica della PSGM.
4. Campo di applicazione della notifica:
 - a) coltivazione
 - b) altri impieghi (da specificare nella notifica).

B. Informazioni scientifiche

1. Informazioni sulle piante riceventi o, se del caso, parentali
 - a) Nome completo:
 - i) nome di famiglia,
 - ii) genere,
 - iii) specie,
 - iv) sottospecie,
 - v) cultivar/linea di selezione,
 - vi) nome comune.
 - b) Distribuzione geografica e coltivazione della pianta nell'Unione
 - c) Informazioni sulla riproduzione:
 - i) modalità di riproduzione,
 - ii) eventuali fattori specifici che influiscono sulla riproduzione,
 - iii) tempi generazionali.
 - d) Compatibilità sessuale con altre specie vegetali coltivate o selvatiche, compresa la distribuzione nell'Unione delle specie compatibili.
 - e) Capacità di sopravvivenza:
 - i) capacità di formare strutture di sopravvivenza o di dormienza,
 - ii) eventuali fattori specifici che influiscono sulla capacità di sopravvivenza.
 - f) Diffusione:
 - i) modalità e portata della diffusione,
 - ii) eventuali fattori specifici che influiscono sulla diffusione.
 - g) Per le specie vegetali abitualmente non coltivate nell'Unione, una descrizione dell'habitat naturale della pianta, comprendente informazioni su predatori, parassiti, competitori e simbionti naturali.

▼ M5

- h) Potenziali interazioni tra la pianta, attinenti alla PSGM, con organismi presenti nell'ecosistema in cui è abitualmente coltivata o altrove, con informazioni sugli effetti tossici per gli esseri umani, gli animali e gli altri organismi.

2. Caratterizzazione molecolare

- a) Informazioni relative alla modificazione genetica:
- i) descrizione dei metodi utilizzati per la modificazione genetica,
 - ii) natura e origine del vettore utilizzato,
 - iii) origine degli acidi nucleici utilizzati per la trasformazione, dimensione e funzione desiderata di ogni frammento costituente della regione di inserimento prevista.
- b) Informazioni sulla pianta geneticamente modificata:
- i) descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati,
 - ii) informazioni sulle sequenze effettivamente inserite o eliminate:
 - dimensioni e numero di copie di tutti gli inserti rilevabili, sia parziali sia completi, e i metodi usati per la caratterizzazione,
 - l'organizzazione e la sequenza del materiale genetico inserito in ogni sito di inserzione in un formato elettronico standard,
 - in caso di delezione, dimensioni e funzioni delle regioni eliminate,
 - ubicazioni subcellulari degli inserti (integrati nel nucleo, nei cloroplasti, nei mitocondri o mantenuti in forma non integrata) e metodi per la loro determinazione,
 - in caso di modificazioni diverse dall'inserzione o dalla delezione, la funzione del materiale genetico modificato prima e dopo la modificazione, nonché i cambiamenti diretti nell'espressione dei geni dovuti alla modificazione,
 - informazioni sulla sequenza in un formato elettronico standard per entrambe le regioni fiancheggianti 5' e 3' di ogni sito di inserimento,
 - analisi bioinformatica con utilizzo di banche dati aggiornate per esaminare possibili interruzioni di geni noti,
 - tutte le fasi di lettura aperte (Open Reading Frames, nel seguito «ORF») all'interno dell'inserto (causate o meno da un riarrangiamento) e quelle create a causa della modificazione genetica nei siti di giunzione con DNA genomico. Le ORF sono definite come sequenze di nucleotidi che contengono una serie di codoni non interrotta dalla presenza di un codone di stop nella stessa ORF,

▼ M5

- un'analisi bioinformatica con utilizzo di banche dati aggiornate per esaminare possibili similarità tra le ORF e i geni noti che possono causare effetti negativi,
- la struttura primaria (sequenza di amminoacidi) e, se necessario, altre strutture della nuova proteina espressa,
- un'analisi bioinformatica con utilizzo di banche dati aggiornate per esaminare possibili omologie di sequenza e, se necessario, similarità strutturali tra la nuova proteina espressa e le proteine o i peptidi noti che possono causare effetti negativi.

iii) Informazioni sull'espressione dell'inserito:

- i metodi utilizzati per l'analisi dell'espressione e le loro caratteristiche di performance,
- informazioni su come evolve l'espressione dell'inserito durante il ciclo vitale della pianta,
- le parti della pianta nelle quali sono espressi l'inserito o la sequenza modificata,
- la potenziale espressione non intenzionale di nuove ORF, descritte al punto ii), settimo trattino, che destano timori sulla sicurezza,
- dati sull'espressione delle proteine, inclusi i dati grezzi ottenuti con studi sul campo e connessi alle condizioni di coltivazione.

iv) stabilità genetica dell'inserito e stabilità fenotipica della PSGM.

c) Conclusioni della caratterizzazione molecolare

3. Analisi comparativa delle caratteristiche agronomiche e fenotipiche e della composizione

- a) Scelta della controparte convenzionale e di altri comparatori.
- b) Scelta dei siti per gli studi sul campo.
- c) Disegno sperimentale e analisi statistica dei dati ottenuti con prove sul campo per l'analisi comparativa:
 - i) descrizione del disegno degli studi sul campo,
 - ii) descrizione degli aspetti pertinenti degli ambienti riceventi,
 - iii) analisi statistica.
- d) Selezione del materiale vegetale per l'analisi, se pertinente.
- e) Analisi comparativa delle caratteristiche agronomiche e fenotipiche.
- f) Analisi comparativa della composizione, se pertinente.
- g) Conclusioni dell'analisi comparativa.

▼ M5

4. Informazioni specifiche per ogni area di rischio

Per ognuna delle sette aree di rischio indicate all'allegato II, sezione D.2, il notificante dovrà descrivere in primo luogo il percorso che porta al danno, spiegando in una catena causale il modo in cui l'emissione della PSGM potrebbe determinare un danno, tenendo conto sia del rischio potenziale sia dell'esposizione.

Il notificante presenta le seguenti informazioni, tranne nei casi in cui non siano pertinenti in considerazione degli impieghi previsti dell'OGM.

a) Persistenza e invasività della PSGM, compreso il trasferimento di geni da pianta a pianta:

- i) valutazione della potenzialità che la PSGM diventi più persistente o invasiva e dei relativi effetti negativi sull'ambiente,
- ii) valutazione della potenzialità che la PSGM trasmetta transgeni a specie imparentate sessualmente compatibili e dei relativi effetti negativi sull'ambiente,
- iii) conclusioni sugli effetti negativi sull'ambiente della persistenza e dell'invasività della PSGM, compresi gli effetti negativi sull'ambiente del trasferimento di geni da pianta a pianta.

b) Trasferimento genico dalla pianta a microrganismi:

- i) valutazione della potenzialità di trasferimento del nuovo DNA inserito dalla PSGM a microrganismi e dei relativi effetti negativi,
- ii) conclusioni sugli effetti negativi per la salute umana e animale e per l'ambiente del trasferimento del nuovo DNA inserito dalla PSGM a microrganismi.

c) Interazioni tra PSGM e organismi bersaglio, se pertinenti:

- i) valutazione della possibilità di modifiche delle interazioni dirette e indirette tra PSGM e organismi bersaglio e degli effetti negativi sull'ambiente,
- ii) valutazione della possibilità che evolva una resistenza dell'organismo bersaglio alla proteina espressa (in base alla precedente evoluzione della resistenza ai fitofarmaci convenzionali o a piante transgeniche che esprimono tratti simili) e dei relativi effetti negativi sull'ambiente,
- iii) conclusioni sugli effetti negativi sull'ambiente delle interazioni tra PSGM e organismi bersaglio.

d) Interazioni tra PSGM e organismi non bersaglio:

- i) valutazione della possibilità di interazioni dirette e indirette tra PSGM e organismi non bersaglio, comprese le specie protette, e dei relativi effetti negativi.

▼ **M5**

La valutazione tiene conto anche dei potenziali effetti negativi sui servizi ecosistemici pertinenti e sulle specie che forniscono tali servizi,

- ii) conclusioni sugli effetti negativi sull'ambiente delle interazioni tra PSGM e organismi non bersaglio.
- e) Impatti delle tecniche specifiche di coltivazione, gestione e raccolta.
- i) per le PSGM destinate alla coltivazione, una valutazione dei cambiamenti delle tecniche specifiche di coltivazione, gestione e raccolta usate per la PSGM e dei relativi effetti negativi sull'ambiente,
 - ii) conclusioni sugli effetti negativi sull'ambiente delle tecniche specifiche di coltivazione, gestione e raccolta.
- f) Effetti sui processi biogeochimici:
- i) valutazione delle modifiche dei processi biogeochimici nell'area in cui è prevista la coltivazione della PSGM e nell'ambiente in generale e dei relativi effetti negativi sull'ambiente,
 - ii) conclusioni sugli effetti negativi sui processi biogeochimici.
- g) Effetti sulla salute umana e animale:
- i) valutazione delle potenziali interazioni dirette e indirette tra la PSGM e le persone che lavorano o entrano in contatto con le PSGM, anche attraverso polline o polvere prodotti da una PSGM trasformata, e valutazione degli effetti negativi di tali interazioni sulla salute umana,
 - ii) per le PSGM non destinate al consumo umano, ma i cui organismi riceventi o parentali possono essere presi in considerazione per il consumo umano, una valutazione della probabilità e dei possibili effetti negativi sulla salute umana dovuti ad un'assunzione accidentale,
 - iii) valutazione dei potenziali effetti negativi sulla salute animale dovuti al consumo accidentale di PSGM o di materiale derivato da tale pianta da parte di animali,
 - iv) conclusioni sugli effetti sulla salute umana e animale.
- h) Valutazione del rischio generale e conclusioni

Occorre presentare una sintesi di tutte le conclusioni per ogni area di rischio.

La sintesi deve tenere conto della caratterizzazione del rischio in conformità alle fasi da 1 a 4 della metodologia descritta nell'allegato II, sezione C.3, e delle strategie di gestione del rischio proposte in conformità all'allegato II, sezione C.3, punto 5.

5. Descrizione delle tecniche di rilevamento e identificazione e delle PSGM
6. Informazioni su emissioni precedenti della PSGM, se del caso.

▼ B*ALLEGATO IV***INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI****▼ M3**

Il presente allegato descrive in termini generali le informazioni supplementari da fornire in caso di notifica di immissione in commercio e le informazioni sui requisiti in materia di etichettatura concernenti gli OMG in quanto prodotti o contenuti in prodotti da immettere in commercio e gli OGM soggetti a deroga a norma dell'articolo 2, paragrafo 4, secondo comma. Possono essere elaborate note tecniche orientative, riguardanti tra l'altro le modalità di utilizzazione del prodotto, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 30, paragrafo 2, al fine di facilitare l'attuazione e la spiegazione del presente allegato. I requisiti in materia di etichettatura degli organismi soggetti a deroghe a norma dell'articolo 26 sono soddisfatti fornendo raccomandazioni appropriate sull'uso, incluse le restrizioni:

▼ B

A. Nella notifica relativa all'immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti da essi derivati devono figurare le seguenti informazioni in aggiunta a quelle specificate nell'allegato III:

▼ M5

1. Le denominazioni commerciali proposte dei prodotti e i nomi degli OGM ivi contenuti e una proposta di un identificatore unico per l'OGM, elaborato in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾. Dopo l'autorizzazione, eventuali nuove denominazioni commerciali dovrebbero essere trasmesse all'autorità competente.

▼ B

2. Nome e indirizzo completo della persona stabilita nella Comunità responsabile dell'immissione in commercio, sia essa il produttore, l'importatore o il distributore.
3. Nome e indirizzo completo del o dei fornitori dei campioni di controllo.
4. Descrizione delle modalità di uso previste per il prodotto e per l'OGM in quanto tale o contenuto nel prodotto. Devono essere evidenziate le diversità nell'uso e nella gestione dell'OGM rispetto a prodotti simili non geneticamente modificati.
5. Descrizione della o delle aree geografiche e dei tipi di ambiente per cui è previsto l'uso del prodotto, nell'ambito della Comunità incluse, ove possibile, le stime sull'entità dell'uso in ciascuna area.
6. Categorie di utilizzatori cui è destinato il prodotto, ad esempio: industria, agricoltura, commercio specializzato, pubblico in generale in qualità di consumatore.

▼ M5

7. Metodi di rilevamento, identificazione e, se del caso, quantificazione dell'evento di trasformazione; campioni degli OGM e relativi campioni di controllo, come anche informazioni sul luogo in cui il materiale di riferimento è accessibile. Le informazioni che per motivi di riservatezza non possono essere inserite nella parte accessibile al pubblico dei registri di cui all'articolo 31, paragrafo 2, dovrebbero essere precisate.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

▼ B

8. Etichettatura proposta su un'etichetta o in un documento di accompagnamento. Essa deve contenere, almeno in sintesi, la designazione commerciale del prodotto, la dicitura «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati», il nome dell'OGM e le informazioni di cui al punto A.2 e indicare le modalità di accesso alle informazioni contenute nella parte del registro accessibile al pubblico.
- B. Le seguenti informazioni devono figurare nella notifica, se del caso, in aggiunta a quelle specificate al punto A del presente allegato, a norma dell'articolo 13 della direttiva:
1. Misure di emergenza in caso di emissione accidentale o di uso improprio.
 2. Istruzioni o raccomandazioni particolari per immagazzinamento o manipolazione.
 3. Istruzioni particolari per effettuare il monitoraggio e la segnalazione al notificatore e, se necessario, all'autorità competente, affinché le autorità competenti possano essere effettivamente informate di eventuali effetti negativi. Queste istruzioni devono essere coerenti con l'allegato VII, punto C.
 4. Restrizioni proposte nell'uso approvato dell'OGM, ad esempio dove e a quali scopi può essere usato il prodotto.
 5. Imballaggio proposto.
 6. Volume previsto di produzione e/o importazione nella Comunità.
 7. Etichettatura supplementare proposta. L'etichetta può contenere, almeno in sintesi, le informazioni di cui ai punti A.4, A.5, B.1, B.2, B.3 e B.4.

*ALLEGATO V***CRITERI DI APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DIFFERENZIATE
(ARTICOLO 7)**

I criteri di cui all'articolo 7, paragrafo 1, sono riportati in appresso.

1. La collocazione tassonomica e le caratteristiche biologiche (ad esempio le modalità di riproduzione e di impollinazione, la possibilità di incrocio con specie prossime, la patogenicità) dell'organismo (ospite) non modificato devono essere ben note.
2. Gli aspetti concernenti la sicurezza in relazione alla salute umana e all'ambiente degli organismi progenitori, se del caso, e degli organismi riceventi nell'ambiente di destinazione dell'emissione devono essere sufficientemente noti.
3. Occorre disporre di informazioni su ogni interazione particolarmente significativa per la valutazione del rischio che implica l'organismo progenitore, se del caso, e ricevente e altri organismi nell'ecosistema di emissione sperimentale.
4. Occorre disporre di informazioni che dimostrino il buon livello di caratterizzazione di tutto il materiale genetico inserito. Devono essere disponibili informazioni sulla costruzione di ciascun sistema del vettore o sequenza di materiale genetico utilizzati con il DNA del vettore. Se la modificazione genetica comporta la soppressione di materiale genetico, deve essere conosciuta l'entità della soppressione stessa. Occorre disporre inoltre di informazioni sufficienti sulla modificazione genetica per consentire l'identificazione dell'OGM e della sua discendenza durante l'emissione.
5. Nelle condizioni di emissione sperimentale l'OGM non deve comportare rischi per la salute umana o l'ambiente più numerosi o più rilevanti di quanto avvenga nelle emissioni dei corrispondenti organismi progenitori, se del caso, e riceventi. L'eventuale capacità di diffusione nell'ambiente e di invasione di altri ecosistemi non collegati così come l'eventuale capacità di trasferimento del materiale genetico in altri organismi presenti nell'ambiente non devono determinare effetti negativi.

*ALLEGATO VI***ISTRUZIONI CONCERNENTI LE RELAZIONI DI VALUTAZIONE**

Nelle relazioni di valutazione di cui agli articoli 13, 17, 19 e 20 deve figurare in particolare quanto segue:

1. Definizione delle caratteristiche dell'organismo ospite pertinenti per la valutazione degli/dell'OGM in questione. Indicazione di eventuali rischi noti per la salute umana e l'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione nell'ambiente dell'organismo ospite non modificato.
2. Descrizione del risultato della modificazione genetica nell'organismo modificato.
3. Valutazione del livello di caratterizzazione della modificazione genetica (sufficiente o insufficiente) ai fini della valutazione di tutti i possibili rischi per la salute umana e/o l'ambiente.
4. Identificazione di eventuali nuovi rischi per la salute umana e l'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione degli/dell'OGM in questione rispetto all'emissione del/i corrispondente/i organismo/i non modificato/i in base alla valutazione del rischio effettuata in conformità dell'allegato II.
5. Osservazioni conclusive circa l'opportunità di immettere in commercio gli OGM in questione come tali o contenuti in un prodotto e relative condizioni, l'opportunità di non immettere in commercio gli OGM in questione o l'eventualità di chiedere i pareri delle autorità competenti e della Commissione su punti specifici della valutazione del rischio ambientale. Detti aspetti dovrebbero essere specificati. Le osservazioni conclusive dovrebbero trattare con chiarezza l'uso proposto, la gestione del rischio e il piano di monitoraggio proposto. Qualora si sia giunti alla conclusione che gli OGM non debbano essere immessi in commercio, l'autorità competente motiva tale conclusione.

▼B*ALLEGATO VII***PIANO DI MONITORAGGIO****▼M3**

Il presente allegato descrive in termini generali l'obiettivo da raggiungere e i principi generali da seguire per definire il piano di monitoraggio di cui all'articolo 13, paragrafo 2, all'articolo 19, paragrafo 3, e all'articolo 20. Possono essere elaborate note tecniche orientative secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 30, paragrafo 2, al fine di facilitare l'attuazione e la spiegazione del presente allegato.

▼B**A. Obiettivo**

L'obiettivo del piano di monitoraggio è:

- confermare che le ipotesi relative al verificarsi di potenziali effetti negativi dell'OGM o del suo impiego e al loro impatto, contenute nella valutazione del rischio ambientale, sono corrette e
- individuare il verificarsi di effetti negativi dell'OGM o del suo impiego sulla salute umana o sull'ambiente che non siano stati anticipati nella valutazione del rischio ambientale.

B. Principi generali

Il monitoraggio di cui agli articoli 13, 19 e 20 è effettuato dopo l'approvazione dell'immissione in commercio dell'OGM.

I dati raccolti con il monitoraggio dovrebbero essere interpretati in funzione delle altre condizioni ambientali e delle attività esistenti. Nel caso in cui si osservino modifiche dell'ambiente, dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità di effettuare un'ulteriore valutazione per stabilire se esse rappresentino una conseguenza dell'OGM o del suo impiego, in quanto possono essere dovute a fattori ambientali diversi dall'immissione in commercio dell'OGM.

Le esperienze e i dati acquisiti mediante il monitoraggio di emissioni sperimentali di OGM possono costituire un ausilio nella definizione del regime di monitoraggio posteriore all'immissione in commercio necessario per l'immissione in commercio dell'OGM di prodotti o contenuti in prodotti.

C. Progetto di piano di monitoraggio

Il progetto di piano di monitoraggio dovrebbe:

1. essere dettagliato caso per caso, tenendo conto della valutazione del rischio ambientale;
2. tener conto delle caratteristiche dell'OGM, delle caratteristiche e delle dimensioni dell'impiego che ne è previsto e della serie di condizioni ambientali rilevanti nelle quali è prevista l'emissione dell'OGM;
3. comprendere una sorveglianza di carattere generale per gli effetti negativi imprevisti e, se necessario, il controllo specifico individuale incentrato sugli effetti negativi identificati nella valutazione del rischio ambientale
 - 3.1. laddove il monitoraggio specifico individuale debba essere effettuato per un periodo di tempo sufficiente a individuare gli effetti immediati e diretti nonché, se necessario, differiti e indiretti identificati nella valutazione del rischio ambientale;
 - 3.2. laddove la sorveglianza possa, se opportuno, avvalersi delle prassi consuete di sorveglianza riconosciute, quali il monitoraggio dei coltivari agricoli, dei prodotti fitosanitari o dei prodotti veterinari e medicinali. Dovrebbe essere fornita una illustrazione delle modalità secondo le quali le informazioni pertinenti raccolte mediante prassi consuete di sorveglianza riconosciute saranno messe a disposizione del titolare dell'autorizzazione;

▼B

4. facilitare l'osservazione sistematica dell'emissione dell'OGM nell'ambiente ospite e l'interpretazione di tali osservazioni in relazione alla sicurezza della salute umana o dell'ambiente;
5. identificare le persone (notificante, utilizzatori) che svolgeranno i vari compiti previsti nel piano di monitoraggio e le persone responsabili per l'accertamento dell'approntamento e della corretta attuazione del piano di monitoraggio, nonché garantire che siano previste le modalità secondo le quali il titolare dell'autorizzazione e l'autorità competente saranno informati di eventuali effetti negativi osservati sulla salute umana e sull'ambiente. (Sono indicati il calendario e la periodicità delle relazioni relative ai risultati del monitoraggio);
6. prendere in considerazione i meccanismi per l'identificazione e la conferma degli effetti negativi osservati sulla salute umana e sull'ambiente e permettere, ove opportuno, al titolare dell'autorizzazione o all'autorità competente di adottare le misure necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.

▼B

ALLEGATO VIII

TABELLA DI CORRISPONDENZA

Direttiva 90/220/CEE	Direttiva presente
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 3, paragrafo 2
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 4	Articolo 4
—	Articolo 5
Articolo 5	Articolo 6
Articolo 6, paragrafi da 1 a 4	
Articolo 6, paragrafo 5	Articolo 7
Articolo 6, paragrafo 6	Articolo 8
Articolo 7	Articolo 9
Articolo 8	Articolo 10
Articolo 9	Articolo 11
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 12
Articolo 11	Articolo 13
Articolo 12, paragrafi da 1 a 3 e 5	Articolo 14
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 15, paragrafo 3
—	Articolo 15, paragrafi 1, 2 e 4
—	Articolo 16
—	Articolo 17
Articolo 13, paragrafi 3 e 4	Articolo 18
Articolo 13, paragrafi 5 e 6	Articolo 19, paragrafi 1 e 4
Articolo 12, paragrafo 4	Articolo 20, paragrafo 3
Articolo 14	Articolo 21
Articolo 15	Articolo 22
Articolo 16	Articolo 23
—	Articolo 24, paragrafo 1
Articolo 17	Articolo 24, paragrafo 2
Articolo 19	Articolo 25
—	Articolo 26
Articolo 20	Articolo 27

▼B

Direttiva 90/220/CEE	Direttiva presente
—	Articolo 28
—	Articolo 29
Articolo 21	Articolo 30
Articolo 22	Articolo 31, paragrafi 1, 4 e 5
Articolo 18, paragrafo 2	Articolo 31, paragrafo 6
Articolo 18, paragrafo 3	Articolo 31, paragrafo 7
—	Articolo 32
—	Articolo 33
Articolo 23	Articolo 34
—	Articolo 35
—	Articolo 36
—	Articolo 37
Articolo 24	Articolo 38
Allegato I A	Allegato I A
Allegato I B	Allegato I B
—	Allegato II
Allegato II	Allegato III
Allegato II A	Allegato III A
Allegato II B	Allegato III B
Allegato III	Allegato IV
—	Allegato V
—	Allegato VI
—	Allegato VII