

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 23 aprile 1990

sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

(90/220/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

in cooperazione con il Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

considerando che, ai sensi del trattato, l'azione della Comunità per la tutela dell'ambiente dovrebbe essere basata sui principi dell'azione preventiva;

considerando che gli organismi viventi immessi nell'ambiente in grandi o piccole quantità per scopi sperimentali o come prodotti commerciali possono riprodursi e diffondersi oltre le frontiere nazionali, interessando così altri Stati membri; che gli effetti di tali emissioni possono essere irreversibili;

considerando che la tutela della salute umana e dell'ambiente richiede la debita attenzione per il controllo di rischi derivanti dall'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati (OGM) nell'ambiente;

considerando che le differenze tra le norme già in vigore o in elaborazione negli Stati membri disciplinanti l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM possono provocare disuguaglianze nelle condizioni di concorrenza od ostacoli al commercio dei prodotti contenenti tali organismi, influenzando quindi direttamente sul funzionamento del mercato comune; che è quindi necessario ravvicinare le legislazioni degli Stati membri al riguardo;

considerando che le misure per il ravvicinamento dei provvedimenti degli Stati membri che hanno come oggetto la costituzione e il funzionamento del mercato interno dovrebbero essere basate su un alto livello di protezione nell'insieme della Comunità nella misura in cui riguardino la salute, la sicurezza, l'ambiente e la tutela del consumatore;

considerando che è necessario garantire uno sviluppo sicuro di prodotti industriali contenenti OGM;

considerando che la presente direttiva non concerne gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza;

considerando che è necessario stabilire procedure e criteri armonizzati per la valutazione, caso per caso, dei rischi potenziali derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente di OGM;

considerando che si dovrebbe sempre procedere ad una valutazione, caso per caso, del rischio ambientale prima di effettuare un'emissione;

considerando che l'emissione deliberata di OGM nella fase di ricerca è in molti casi una tappa fondamentale nello sviluppo di nuovi prodotti che derivano da OGM o che ne contengono;

considerando che l'introduzione di OGM nell'ambiente deve essere effettuata secondo il principio «per gradi»; che ciò significa che si riduce il confinamento di OGM e si aumenta progressivamente la dimensione di emissione, per gradi, solo se la valutazione del grado precedente, in termini di protezione della salute umana e dell'ambiente, indica che è possibile passare al grado successivo;

considerando che nessun prodotto contenente OGM o costituito da essi e progettato per l'emissione deliberata deve essere immesso sul mercato senza che prima sia stato sottoposto, nella fase di ricerca e di sviluppo, ad idonee verifiche sul campo negli ecosistemi che potrebbero essere interessati dal suo utilizzo;

considerando che è necessario istituire una procedura comunitaria di autorizzazione per l'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM o costituiti da essi, qualora l'uso previsto dei prodotti comporti l'emissione deliberata dell'organismo o degli organismi nell'ambiente;

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

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

⁽¹⁾ GU n. C 198 del 28. 7. 1988, pag. 19, e GU n. C 246 del 27. 9. 1989, pag. 5.

⁽²⁾ GU n. C 158 del 26. 6. 1989, pag. 225, e GU n. C 96 del 17. 4. 1990.

⁽³⁾ GU n. C 23 del 30. 1. 1989, pag. 45.

considerando che, dopo la notifica, non devono essere effettuate emissioni deliberate di OGM senza il consenso dell'autorità competente;

considerando che è opportuno che le autorità competenti diano il proprio consenso soltanto dopo che si sia accertato che l'emissione non presenterà rischi per la salute umana e per l'ambiente;

considerando che in taluni casi si può ritenere opportuno consultare il pubblico sull'emissione deliberata di OGM nell'ambiente;

considerando che è opportuno che la Commissione, in consultazione con gli Stati membri, stabilisca una procedura per lo scambio d'informazioni sulle emissioni deliberate di OGM notificate ai sensi della presente direttiva;

considerando che è importante seguire attentamente lo sviluppo e l'uso di OGM; che occorre pubblicare un elenco di tutti i prodotti autorizzati ai sensi della presente direttiva;

considerando che, se un prodotto contenente un OGM o una combinazione di essi è immesso sul mercato e se è stato debitamente autorizzato ai sensi della presente direttiva, uno Stato membro non può proibire, limitare o impedire, per motivi attinenti a questioni disciplinate dalla stessa, l'emissione deliberata dell'organismo contenuto in quel prodotto sul suo territorio, ove siano rispettate le condizioni stabilite nell'autorizzazione; che occorre prevedere una clausola di salvaguardia in caso di rischio per la salute umana o l'ambiente;

considerando che le disposizioni della presente direttiva riguardanti l'immissione sul mercato non concernono i prodotti contenenti o costituiti da OGM disciplinati da altre normative comunitarie che prevedano una valutazione specifica del rischio ambientale simile a quella contenuta nella presente direttiva;

considerando che è opportuno istituire un comitato che assista la Commissione nelle questioni inerenti all'attuazione della presente direttiva e all'adeguamento della stessa al progresso tecnico,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

PARTE A

Disposizioni generali

Articolo 1

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

- emissione deliberata di organismi geneticamente modificati nell'ambiente;

- immissione sul mercato di prodotti contenenti organismi geneticamente modificati o costituiti da essi, destinati alla successiva emissione deliberata nell'ambiente.

2. La presente direttiva non concerne il trasporto di organismi geneticamente modificati per ferrovia, strada, vie navigabili interne, mare o aria.

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) organismo, un'ente biologico capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico;
- 2) organismo geneticamente modificato (OGM), un organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.

Nell'ambito di questa definizione:

- i) la modificazione genetica avviene almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1;
- ii) 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 di una combinazione di OGM, senza provvedimenti per il loro contenimento, come barriere fisiche o una combinazione di barriere fisiche con barriere chimiche e/o biologiche utilizzate per limitarne il contatto con la popolazione e l'ambiente;
- 4) prodotto, un preparato costituito da OGM o contenente OGM, il quale viene immesso sul mercato;
- 5) immissione sul mercato, la fornitura o la messa a disposizione a terzi;
- 6) notifica, la presentazione di documenti contenenti le informazioni richieste all'autorità competente di uno Stato membro. La persona che li presenta è in seguito denominata «notificante».
- 7) uso, l'emissione deliberata di un prodotto che è stato immesso sul mercato. Le persone che eseguono un'emissione deliberata sono in seguito denominate «utenti».
- 8) valutazione del rischio ambientale, la valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente (inclusivo di piante ed animali) connesso con l'emissione di OGM o di prodotti contenenti OGM.

Articolo 3

La presente direttiva non concerne gli organismi ottenuti con le tecniche della modificazione genetica di cui all'allegato I B.

Articolo 4

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano presi tutti i provvedimenti idonei ad evitare eventuali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente derivanti dall'emissione deliberata o dall'immissione sul mercato di OGM.

2. Gli Stati membri designano l'autorità competente o le autorità responsabili dell'attuazione delle disposizioni della presente direttiva e dei suoi allegati.

3. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente organizzi ispezioni e, se del caso, altre misure di controllo per garantire il rispetto della presente direttiva.

PARTE B

Emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo di ricerca e sviluppo o per scopi diversi dall'immissione sul mercato

Articolo 5

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

1) Qualsiasi persona prima di effettuare un'emissione deliberata di un OGM o di una combinazione di OGM a scopi di ricerca e di sviluppo o per scopi diversi dall'immissione sul mercato deve presentare una notifica all'autorità competente indicata all'articolo 4, paragrafo 2 dello Stato membro dove l'emissione deve aver luogo.

2) La notifica comprende:

a) un fascicolo tecnico con cui sono fornite le informazioni che sono indicate nell'allegato II e che sono necessarie per valutare i rischi prevedibili, immediati o futuri che l'OGM e la combinazione di OGM può presentare per la salute umana o per l'ambiente, nonché i metodi utilizzati ed i relativi dati bibliografici ed in particolare:

- i) informazioni generali, incluse informazioni sul personale e sulla sua formazione,
- ii) informazioni sugli OGM,
- iii) informazioni sulle condizioni in cui avviene l'emissione deliberata e sull'ambiente ricevente,
- iv) informazioni sulle interazioni tra gli OGM e l'ambiente,
- v) informazioni sui piani di sorveglianza, di controllo, e di trattamento dei rifiuti e sui piani d'intervento in caso di emergenza;

b) una valutazione delle influenze e dei rischi che presentano gli OGM per la salute umana e per l'ambiente in rapporto agli usi previsti.

3) L'autorità competente può accettare che emissioni di una combinazione di OGM nello stesso luogo o dello stesso OGM in luoghi differenti allo stesso scopo e per un periodo limitato formino oggetto di un'unica notifica.

4) Il notificante include nella notifica informazioni sui dati o sui risultati di emissioni degli stessi OGM o della stessa combinazione di OGM precedentemente o presentemente da lui notificate e/o effettuate nella Comunità o al di fuori di questa.

Il notificante può anche fare riferimento ai dati o ai risultati di notifiche precedentemente presentate da altri notificanti, purché questi ultimi abbiano espresso il proprio accordo per iscritto.

5) Nel caso di una successiva emissione dello stesso OGM o di una combinazione di OGM precedentemente notificati come parte dello stesso programma di ricerca, il notificante deve presentare una nuova notifica. In questo caso il notificante può fare riferimento ai dati forniti in notifiche precedenti o ai risultati relativi ad emissioni precedenti.

6) Nel caso di una modifica dell'emissione deliberata di OGM o di combinazione di OGM la quale potrebbe avere conseguenze per quanto riguarda i rischi per la salute umana e per l'ambiente, o qualora siano rese note nuove informazioni su tali rischi, mentre è in corso l'esame della notifica da parte della competente autorità o dopo che tale autorità abbia dato il proprio consenso scritto il notificante deve senza indugio:

- a) rivedere le misure specificate nella notifica;
- b) informare l'autorità competente in merito alla modifica, in anticipo o non appena le nuove informazioni siano disponibili;
- c) prendere le misure necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.

Articolo 6

1. Dopo aver ricevuto la notifica ed averne accusato ricevuta, l'autorità competente:

- esamina la conformità della notifica con le disposizioni della presente direttiva,
- valuta i rischi dell'emissione,
- redige le sue conclusioni per iscritto, e, ove necessario,
- esegue le prove o le ispezioni necessarie ai fini del controllo.

2. L'autorità competente, dopo aver esaminato, se del caso, le osservazioni presentate dagli altri Stati membri in conformità dell'articolo 9, dà risposta al notificante per iscritto entro 90 giorni dal ricevimento della notifica:

a) dichiarando che la notifica è conforme alla presente direttiva e che può effettuare l'emissione,

oppure

b) dichiarando che l'emissione non è conforme alle condizioni della presente direttiva e che quindi la notifica è respinta.

3. Per calcolare il periodo di 90 giorni di cui al paragrafo 2, non sono presi in considerazione i periodi in cui l'autorità competente:

— è in attesa delle informazioni supplementari richieste al notificante,

ovvero

— conduce una pubblica inchiesta o consultazione in conformità dell'articolo 7.

4. Il notificante può effettuare l'emissione solo dopo aver ricevuto il consenso scritto dell'autorità competente, in conformità delle condizioni richieste in tale consenso.

5. Se l'autorità competente ritiene che si sia tratta sufficiente esperienza dalle emissioni di taluni OGM, essa può chiedere alla Commissione di applicare procedure semplificate per emissioni di tali tipi di OGM. La Commissione, in conformità delle procedure di cui all'articolo 21, stabilisce opportuni criteri e decide conseguentemente in merito a ciascun caso. I criteri sono basati sulla tutela della salute umana e dell'ambiente e sulle prove disponibili al riguardo.

6. Se successivamente l'autorità competente viene a disporre di informazioni che possono avere conseguenze importanti per i rischi connessi con l'emissione, essa può chiedere al notificante di modificare le condizioni dell'emissione deliberata ovvero sospenderla o cessarla.

Articolo 7

Gli Stati membri che lo ritengono appropriato possono prevedere la consultazione dei gruppi o del pubblico su ogni aspetto dell'emissione deliberata progettata.

Articolo 8

Dopo la fine di un'emissione il notificante invia all'autorità competente una valutazione degli effetti dell'emissione nei confronti di qualsiasi rischio per la salute umana e l'ambiente, con particolare riferimento ai tipi di prodotti che intende notificare successivamente.

Articolo 9

1. La Commissione istituisce un sistema di scambio delle informazioni contenute nelle notifiche. Le autorità competenti inviano alla Commissione una sintesi di ogni notifica

entro 30 giorni dal suo ricevimento. La struttura della sintesi è stabilita dalla Commissione conformemente alla procedura di cui all'articolo 21.

2. La Commissione invia immediatamente tali sintesi agli altri Stati membri che possono chiedere ulteriori informazioni o presentare osservazioni direttamente o tramite la Commissione entro 30 giorni.

3. L'autorità competente informa gli altri Stati membri e la Commissione delle decisioni definitive prese conformemente all'articolo 6, paragrafo 2.

PARTE C

Immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM

Articolo 10

1. Il consenso per l'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM o costituiti da essi può essere dato solo se:

— è stato dato un consenso scritto ad una notifica ai sensi della parte B della presente direttiva o è stata effettuata un'analisi del rischio in base agli elementi descritti nella suddetta parte;

— tali prodotti sono conformi alla normativa comunitaria che li riguarda;

— siffatti prodotti soddisfano le esigenze della presente parte riguardo alla valutazione del rischio ambientale.

2. Gli articoli da 11 a 18 non concernono i prodotti oggetto di provvedimenti legislativi a livello comunitario per i quali è prevista una specifica valutazione del rischio ambientale analoga a quella prevista dalla presente direttiva.

3. Entro dodici mesi dalla notifica della presente direttiva, la Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 21, redige un elenco dei provvedimenti legislativi in vigore a livello comunitario per i prodotti di cui al paragrafo 2. L'elenco viene riesaminato periodicamente e, ove necessario, riveduto conformemente alla procedura precisata.

Articolo 11

1. Prima di immettere un OGM o una combinazione di OGM sul mercato o prima di includerli in un prodotto, il fabbricante o l'importatore nella Comunità presenta una notifica all'autorità competente dello Stato membro dove i suddetti prodotti sono immessi sul mercato per la prima volta. Tale notifica deve contenere:

— le informazioni di cui all'allegato II, complete, se necessario per tener conto della diversità dei luoghi d'impiego del prodotto, da altre informazioni sui dati e sui risultati ottenuti da emissioni effettuate a scopo di ricerca e sviluppo riguardanti gli ecosistemi che potrebbero essere interessati dall'uso del prodotto; nonché una

valutazione del rischio per la salute umana e l'ambiente collegato con l'OGM o una combinazione di OGM contenuti nel prodotto, incluse le informazioni ottenute nella fase di ricerca e sviluppo per quanto riguarda le ripercussioni dell'emissione sulla salute umana e l'ambiente;

- le condizioni per l'immissione sul mercato del prodotto, ivi comprese le condizioni specifiche di uso e di manipolazione ed una proposta di etichettatura e d'imballaggio contenente almeno le indicazioni illustrate nell'allegato III.

Se, in base ai risultati di un'emissione notificata ai sensi della parte B della presente direttiva o in base a motivi sostanziali, razionali e scientifici, il notificante considera che l'immissione sul mercato e l'uso di un prodotto non comportino rischi per la salute umana e l'ambiente, egli può proporre di non conformarsi ad uno o più requisiti previsti nell'allegato III B.

2. Il notificante include nella notifica informazioni sui dati e sui risultati di emissioni degli stessi OGM o della stessa combinazione di OGM precedentemente o presentemente da lui notificate e/o effettuate nella Comunità o al di fuori di questa.

3. Il notificante può anche fare riferimento ai dati o ai risultati di notifiche precedentemente presentate da altri notificanti, purché questi ultimi abbiano espresso il proprio accordo per iscritto.

4. Ogni nuovo prodotto contenente lo stesso OGM o la stessa combinazione di OGM o costituito da essi e destinato ad un uso diverso, deve essere notificato separatamente.

5. Il notificante può effettuare l'emissione solo dopo aver ricevuto il consenso scritto della competente autorità, in conformità dell'articolo 13 e delle condizioni, fra cui il riferimento a particolari ecosistemi o ambienti, richieste in tale consenso.

6. Qualora siano disponibili nuove informazioni sui rischi del prodotto per la salute umana o per l'ambiente, prima o dopo il consenso scritto, il notificante deve senza indugio:

- rivedere le informazioni e condizioni specificate nel paragrafo 1,
- informarne l'autorità competente, e
- prendere le misure necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.

Articolo 12

1. Dopo aver ricevuto la notifica di cui all'articolo 11 ed averne accusato ricevuta, l'autorità competente esamina la

conformità della notifica con le disposizioni della presente direttiva, in particolare l'adeguatezza della valutazione dei rischi e delle precauzioni raccomandate per un uso sicuro del prodotto.

2. Al più tardi 90 giorni dopo il ricevimento della notifica, l'autorità competente:

- a) o trasmette il fascicolo alla Commissione con parere favorevole,
- b) o informa il notificante che l'emissione progettata non è conforme alle condizioni della presente direttiva e che quindi la notifica è respinta.

3. Nel caso previsto nel paragrafo 2, lettera a), il fascicolo trasmesso alla Commissione comprende una sintesi della notifica e una dichiarazione delle condizioni in cui l'autorità competente propone di consentire l'immissione sul mercato del prodotto.

La struttura della sintesi è stabilita dalla Commissione conformemente alla procedura di cui all'articolo 21.

In particolare, nel caso in cui l'autorità competente abbia aderito alla richiesta del notificante, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, ultimo comma, di non conformarsi ad alcuni requisiti previsti nell'allegato III B, essa ne informa contemporaneamente la Commissione.

4. Qualora l'autorità competente riceva informazioni supplementari, come previsto dall'articolo 11, paragrafo 6, essa ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

5. Per calcolare il periodo di 90 giorni di cui al paragrafo 2 non sono presi in considerazione i periodi in cui l'autorità competente è in attesa delle informazioni supplementari richieste al notificante.

Articolo 13

1. Al ricevimento del fascicolo di cui all'articolo 12, paragrafo 3, la Commissione lo trasmette immediatamente alle autorità competenti di tutti gli Stati membri insieme alle altre informazioni raccolte ai sensi della presente direttiva, e indica all'autorità competente responsabile della trasmissione del documento la data di distribuzione.

2. In mancanza di qualsiasi indicazione contraria di un altro Stato membro, entro 60 giorni dalla data di distribuzione di cui al paragrafo 1, l'autorità competente dà il suo consenso scritto alla notifica in modo che il prodotto possa essere immesso sul mercato e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione.

3. Nei casi in cui l'autorità competente di un altro Stato membro sollevi un'obiezione — che deve essere motivata — e se per le autorità competenti interessate non è possibile raggiungere un accordo entro i termini indicati al paragrafo 2, la Commissione prende una decisione in conformità della procedura di cui all'articolo 21.

4. Se la Commissione ha adottato una decisione favorevole, l'autorità competente che ha ricevuto la notifica originale dà il suo consenso scritto alla notifica in modo che il prodotto possa essere immesso sul mercato e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione.

5. Dopo aver ottenuto il consenso scritto, un prodotto può essere usato in tutto il territorio della Comunità senza ulteriore notifica soltanto nella misura in cui siano rigorosamente rispettate le condizioni specifiche di uso e gli ambienti e/o le zone geografiche stabilite in tali condizioni.

6. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per garantire che gli utenti rispettino le condizioni di uso specificate nel consenso scritto.

Articolo 14

Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per garantire che i prodotti contenenti OGM o costituiti da OGM siano immessi sul mercato soltanto se la loro etichetta ed il loro imballaggio sono conformi a quanto specificato nel consenso scritto di cui agli articoli 12 e 13.

Articolo 15

Gli Stati membri non possono, per motivi connessi alla notifica e al consenso scritto di un'emissione deliberata fatta conformemente alla presente direttiva proibire, limitare o impedire l'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM o costituiti da OGM, i quali siano conformi ai requisiti della presente direttiva.

Articolo 16

1. Se uno Stato membro ha un motivo valido di ritenere che un prodotto che è stato opportunamente notificato e ha ricevuto un consenso scritto ai sensi della presente direttiva costituisce un rischio per la salute umana o per l'ambiente, esso può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e/o la vendita sul proprio territorio. Esso informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tale decisione e ne indica i motivi.

2. Una decisione è presa in merito entro tre mesi, in conformità della procedura di cui all'articolo 21.

Articolo 17

La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* un elenco di tutti i prodotti che hanno ottenuto un consenso scritto definitivo ai sensi della presente direttiva. Per ogni prodotto deve essere specificato l'OGM o gli OGM contenuto(i) in esso e l'uso (gli usi).

Articolo 18

1. Gli Stati membri inviano alla Commissione alla fine di ogni anno una breve relazione fattuale sul controllo dell'uso di tutti i prodotti immessi sul mercato ai sensi della presente direttiva.

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

3. Nel presentare la relazione per la prima volta, la Commissione sottopone altresì un rapporto specifico sul funzionamento della presente parte comprendente una valutazione delle relative implicazioni.

PARTE D

Disposizioni finali

Articolo 19

1. La Commissione e le autorità competenti non comunicano a terzi le informazioni riservate notificate o scambiate ai sensi della presente direttiva e tutelano i diritti di proprietà intellettuale relativi alle informazioni ricevute.

2. Il notificante può indicare quali siano le informazioni contenute nelle notifiche, effettuate ai sensi della presente direttiva la cui divulgazione potrebbe pregiudicare la sua posizione competitiva e quali siano quindi le informazioni da considerare riservate. In tali casi, deve essere fornita una giustificazione verificabile.

3. L'autorità competente decide, previa consultazione del notificante, quali informazioni debbano essere considerate riservate ed informa il notificante della sua decisione.

4. In nessun caso si possono considerare riservate le seguenti informazioni, se fornite conformemente agli articoli 5 e 11:

- descrizione dell'OGM (degli OGM), nome e indirizzo del notificante, scopo dell'emissione e località dell'emissione;
- metodi e piani per la sorveglianza dell'OGM (degli OGM) e per gli interventi di emergenza;
- valutazione degli effetti prevedibili, in particolare effetti patogeni e/o perturbatori per l'ambiente.

5. Se, per qualsiasi motivo, il notificante ritira la notifica, le autorità competenti e la Commissione devono rispettare la riservatezza delle informazioni fornite.

Articolo 20

La Commissione adegua a progresso tecnico gli allegati II e III secondo la procedura di cui all'articolo 21, in particolare mediante modifica dei requisiti concernenti la notifica per tener conto del pericolo potenziale dell'OGM (degli OGM).

Articolo 21

La Commissione è assistita da un comitato composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato formula il proprio parere in merito a tale progetto nel termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza del problema. Il comitato si pronuncia alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato, nel caso di decisioni che il Consiglio deve adottare su proposta della Commissione. Ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui a tale articolo. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta le misure progettate quando esse sono conformi al parere del comitato.

Quando le misure progettate non sono conformi al parere formulato dal comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se alla scadenza del termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adito, il Consiglio non ha adottato misure, la Commissione adotta le misure proposte.

Articolo 22

1. Gli Stati membri e la Commissione si riuniscono regolarmente per uno scambio di informazioni sulle esperienze acquisite nella prevenzione dei rischi relativi alle emissioni di OGM nell'ambiente.

2. Gli Stati membri inviano alla Commissione il 1° settembre 1992, e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle misure adottate per l'attuazione della presente direttiva.

3. La Commissione pubblica per la prima volta nel 1993, e successivamente ogni tre anni, un resoconto basato sulle relazioni di cui al paragrafo 2.

Articolo 23

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 23 ottobre 1991.

2. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative adottate in applicazione della presente direttiva.

Articolo 24

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 23 aprile 1990.

Per il Consiglio

Il Presidente

A. REYNOLDS

ALLEGATO I A**TECNICHE MENZIONATE NELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 2****PARTE 1**

Tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 2, punto 2 i), in particolare:

- 1) tecniche di ricombinazione DNA che utilizzano sistemi vettore previsti precedentemente dalla raccomandazione 82/472/CEE del Consiglio ⁽¹⁾;
- 2) tecniche che ricorrono all'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al di fuori dello stesso, comprese la microinoculazione, la macroinoculazione e la microincapsulazione;
- 3) tecniche di fusione cellulare (compresa la fusione di protoplasti) o di ibridizzazione che producono cellule vive con nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di due o più cellule con metodi non presenti in natura.

PARTE 2

Tecniche di cui all'articolo 2, punto 2 ii) che non sono considerate tecniche di modificazione genetica, se non comportano il ricorso a molecole di ricombinazione DNA o a OGM:

- 1) fecondazione in vitro;
- 2) coniugazione, trasduzione, trasformazione o qualsiasi altro processo naturale;
- 3) induzione della poliploidia.

ALLEGATO I B**TECNICHE MENZIONATE NELL'ARTICOLO 3**

Le tecniche di modificazione genetica che devono essere escluse dal campo d'applicazione della presente direttiva, se non comportano l'uso di OGM come organismi riceventi o parenti, sono:

- 1) la mutagenesi,
- 2) la fusione cellulare (compresa la fusione di protoplasti) di cellule di piante, quando gli organismi risultanti possono anche essere prodotti con metodi di riproduzione tradizionali.

⁽¹⁾ GU n. L 213 del 21. 7. 1982, pag. 15.

ALLEGATO II

INFORMAZIONI DA RIPORTARE NELLA NOTIFICA

La notifica di una emissione deliberata di cui all'articolo 5 e per l'immissione sul mercato di cui all'articolo 11 deve contenere le informazioni sottoindicate.

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

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

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

I. INFORMAZIONE GENERALE

A. Nome e indirizzo del notificante

B. Informazione sul personale e sulla sua formazione:

1. Nome della o delle persone responsabili della progettazione ed esecuzione dell'emissione, comprese quelle responsabili della supervisione, del controllo e della sicurezza, in particolare nome e qualifiche dello scienziato responsabile.
2. Informazione sulla formazione e sulle qualifiche del personale che interviene nello svolgimento dell'emissione.

II. INFORMAZIONE SULL'OGM

A. Caratteristiche: a) dell'organismo o degli organismi donatori; b) dell'organismo o degli organismi riceventi; c) (se del caso) dell'organismo o degli organismi parenti:

1. Nome scientifico.
2. Tassonomia.
3. Altri nomi (nome comune, nome della razza, della cultivar, ecc.).
4. Caratteri-traccia fenotipici e genotipici.
5. Grado di connessione tra organismi donatore e ricevente o tra organismi parenti.
6. Descrizione delle tecniche di individuazione e rilevazione.
7. Sensibilità, affidabilità (in termini quantitativi) e specificità della rilevazione e delle tecniche di individuazione.
8. Descrizione della distribuzione geografica e dell'habitat naturale dell'organismo, ivi comprese informazioni sui predatori naturali, sulle prede, sui parassiti, sugli organismi in competizione e sugli organismi simbiotici e ospiti.
9. Potenziale di trasferimento e di scambio genetico con altri organismi.
10. Verifica della stabilità genetica dell'organismo e dei fattori che la influenzano.
11. Caratteristiche patologiche, ecologiche e fisiologiche:
 - a) classificazione del rischio secondo le vigenti norme comunitarie per la protezione della salute dell'uomo e/o dell'ambiente;
 - b) tempo di generazione negli ecosistemi naturali, ciclo riproduttivo sessuale e asessuale;
 - c) informazioni sulla sopravvivenza, comprese la stagionalità e la capacità di formare strutture di sopravvivenza, per esempio: semi, spore e sclerozoi;
 - d) patogenità: contagiosità, tossicità, virulenza, allergicità, veicolo di agenti patogeni, eventuali veicoli, possibili ospiti ivi compresi gli organismi non bersaglio. Eventuale attivazione di virus latenti (provirus), capacità di colonizzare altri organismi;

- e) resistenza agli antibiotici e potenziale uso di questi antibiotici nell'uomo e negli animali domestici per profilassi e terapia;
- f) partecipazione a processi naturali: produzione primaria, ricambio nutritivo, decomposizione della materia organica, respirazione, ecc.

12. Natura dei vettori indigeni:

- a) sequenza;
- b) frequenza di mobilità;
- c) specificità;
- d) presenza di geni conferenti resistenza.

13. Storia di precedenti modificazioni genetiche.

B. Caratteristiche del vettore:

1. Natura e fonte del vettore.
2. Sequenza di transposoni, vettori e altri segmenti genetici non codificanti usati per costruire l'OGM, per fare il vettore introdotto e inserire funzioni nell'OGM.
3. Frequenza di mobilità del vettore inserito e/o capacità di trasferimento genetico e metodi di determinazione.
4. Informazione sulla riserva in cui il vettore si limita al DNA richiesto per svolgere la funzione voluta.

C. Caratteristiche dell'organismo modificato:

1. Informazioni relative alla modificazione genetica:
 - a) Metodi per la modificazione.
 - b) Metodi usati per costruire e introdurre lo o gli inserti nel ricevente o cancellare una sequenza.
 - c) Descrizione dell'inserto e/o della costruzione del vettore.
 - d) Purezza dell'inserto da ogni sequenza non nota e informazione sulla misura in cui la sequenza inserita si limita al DNA richiesto per svolgere la funzione voluta.
 - e) Sequenza, identità funzionale e localizzazione del o dei segmenti di acido nucleico modificati/ inseriti/cancellati in questione, con particolare riferimento a ogni sequenza nociva nota.
2. Informazione sull'OGM finale:
 - a) Descrizione dei caratteri genetici o delle caratteristiche fenotipiche e, in particolare, di ogni nuovo carattere e caratteristica che può manifestarsi o non più manifestarsi.
 - b) Struttura e volume di ogni acido nucleico, vettore e/o donatore, che resta nella costruzione finale dell'organismo modificato.
 - c) Stabilità dell'organismo in termini di caratteri genetici.
 - d) Ritmo e livello di manifestazione del nuovo materiale genetico. Metodo e sensibilità della misurazione.
 - e) Attività della(e) proteina(e) manifestata(e).
 - f) Descrizione del metodo di identificazione e delle tecniche di rivelazione, comprese le tecniche di identificazione e rilevazione di sequenza e vettore inseriti.
 - g) Sensibilità, affidabilità (in termini quantitativi) e specificità delle tecniche di rilevazione e identificazione.
 - h) Storia delle precedenti emissioni o utilizzazioni dell'OGM.
 - i) Considerazioni sanitarie:
 - i) effetti tossici o allergenici di OGM non in grado di sopravvivere e/o dei loro prodotti metabolici;
 - ii) rischio dei prodotti;
 - iii) confronto dell'organismo modificato con l'organismo donatore, ricevente o (se del caso) parente, sotto l'aspetto patogeno;
 - iv) capacità di colonizzazione;
 - v) se l'organismo è patogeno per esseri umani immunocompetenti:
 - disturbi causati e meccanismo di patogenia, comprese l'aggressività e la virulenza,

- trasmissibilità,
- dose infettiva,
- campo ospite, possibilità di alterazione,
- possibilità di sopravvivenza al di fuori dell'ospite umano,
- presenza di vettori o mezzi di dispersione,
- stabilità biologica,
- modelli di resistenza agli antibiotici,
- allergenicità,
- esistenza di terapie appropriate.

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

A. Informazione sull'emissione:

1. Descrizione dell'emissione deliberata progettata, compreso lo o gli scopi e i prodotti previsti.
2. Date previste dell'emissione e previsto calendario dell'esperimento, comprese la frequenza e la durata delle emissioni.
3. Preparazione della zona prima dell'emissione.
4. Superficie della zona.
5. Metodo o metodi impiegati per l'emissione.
6. Quantità di OGM da emettere.
7. Perturbazione della zona (tipo e metodo di coltivazione, attività minerarie, irrigazione, altre attività).
8. Metodi di protezione dei lavoratori durante l'emissione.
9. Trattamento della zona dopo l'emissione.
10. Tecniche previste per eliminare o rendere inattivi lo o gli OGM alla fine dell'esperimento.
11. Informazioni e risultati di precedenti emissioni degli OGM, specialmente se fatte su scale e in ecosistemi differenti.

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

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

IV. INFORMAZIONE SULLE INTERAZIONI TRA GLI OGM E L'AMBIENTE**A. Caratteristiche che influenzano la sopravvivenza, la moltiplicazione e la dispersione:**

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

B. Interazioni con l'ambiente:

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

C. Impatto ambientale potenziale:

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

V. INFORMAZIONE SUI PIANI DI SORVEGLIANZA, DI CONTROLLO E DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI E SUI PIANI DI INTERVENTO IN CASO DI EMERGENZA**A. Tecniche di sorveglianza:**

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

B. Controllo dell'emissione:

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

C. Trattamento dei rifiuti:

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

D. Piani di intervento in caso di emergenza:

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

ALLEGATO III**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI DA RIPORTARE NELLA NOTIFICA DI IMMISSIONE SUL MERCATO**

- A.** Nella notifica relativa all'immissione sul mercato di un prodotto devono essere fornite, se del caso, le seguenti informazioni in aggiunta a quelle specificate nell'allegato II:
1. Nome del prodotto e nomi degli OGM ivi contenuti.
 2. Nome del produttore o del distributore e indirizzo nella Comunità.
 3. Specificità del prodotto, esatte condizioni d'uso ivi compresi, se del caso, il tipo di ambiente e/o la zona geografica della Comunità per la quale è adatto il prodotto.
 4. Tipo di uso previsto: industriale, agricolo e commerciale specializzato, destinazione al consumo da parte del pubblico in generale.
- B.** Le seguenti informazioni devono essere fornite, se del caso, in aggiunta a quelle specificate nell'allegato III A, ai sensi dell'articolo 11 della direttiva:
1. Misure di emergenza in caso di emissione accidentale o di uso improprio.
 2. Istruzioni o raccomandazioni per l'uso e l'immagazzinamento.
 3. Produzione e/o importazione previste nella Comunità.
 4. Imballaggio proposto. L'imballaggio deve essere atto ad evitare emissioni non intenzionali degli OGM durante l'immagazzinamento o in fasi ulteriori.
 5. Etichettatura proposta. L'etichetta deve comprendere, almeno in sintesi, le informazioni di cui ai punti A.1, A.2, A.3, B.1 e B.2.
-