

DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2018/350 DELLA COMMISSIONE

dell'8 marzo 2018

che modifica la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale degli organismi geneticamente modificati

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 27,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/18/CE stabilisce le prescrizioni per la valutazione del rischio ambientale degli organismi geneticamente modificati («OGM»).
- (2) Il 4 dicembre 2008 il Consiglio ha adottato conclusioni relative agli organismi geneticamente modificati, sottolineando la necessità di aggiornare e rendere più rigorosa la valutazione del rischio ambientale degli OGM, in particolare per quanto riguarda la valutazione degli effetti ambientali a lungo termine.
- (3) In seguito a una richiesta della Commissione, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato nell'ottobre 2010 un parere scientifico che definisce gli orientamenti per la valutazione del rischio ambientale delle piante geneticamente modificate ⁽²⁾ («gli orientamenti»), che costituiscono una revisione delle note orientative precedenti. Altri documenti di orientamento pubblicati dall'EFSA e dall'Agenzia europea per i medicinali sono pertinenti per la valutazione del rischio ambientale degli OGM diversi dalle piante.
- (4) L'articolo 3 della direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ dispone che entro il 3 aprile 2017 la Commissione aggiorni gli allegati della direttiva 2001/18/CE per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale, con l'obiettivo di integrare e consolidare gli orientamenti, che non sono giuridicamente vincolanti.
- (5) Al fine di adeguarsi al progresso tecnico e di tenere conto dell'esperienza acquisita nella valutazione del rischio ambientale delle piante geneticamente modificate, gli elementi essenziali degli orientamenti dovrebbero essere integrati nella direttiva 2001/18/CE. In tale contesto si dovrebbe rispettare il principio secondo cui la valutazione del rischio ambientale è effettuata caso per caso.
- (6) Gli orientamenti sono stati definiti essenzialmente per le notifiche ai fini dell'immissione in commercio («notifiche di cui alla parte C») delle piante geneticamente modificate, mentre l'allegato II della direttiva 2001/18/CE si applica sia alle notifiche di cui alla parte C, sia alle notifiche per fini diversi dall'immissione in commercio («notifiche di cui alla parte B»). Determinate prescrizioni risultanti dall'integrazione degli orientamenti nell'allegato II dovrebbero quindi applicarsi unicamente alle notifiche di cui alla parte C, poiché sarebbero irrilevanti o sproporzionate nel contesto delle notifiche di cui alla parte B, che riguardano essenzialmente le emissioni sperimentali.
- (7) La parte C dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE riguarda la metodologia della valutazione del rischio ambientale. È opportuno aggiornarla al fine di integrare in particolare la terminologia utilizzata per descrivere le sei fasi dell'approccio di valutazione descritto negli orientamenti.

⁽¹⁾ GUL 106 del 17.4.2001, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010;8(11):1879.

⁽³⁾ Direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio (GUL 68 del 13.3.2015, pag. 1).

- (8) La parte D dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE si applica alle conclusioni della valutazione del rischio ambientale e contiene due sezioni distinte, riguardanti rispettivamente gli OGM diversi dalle piante superiori (sezione D.1) e le piante superiori geneticamente modificate (sezione D.2). Gli orientamenti indicano sette aree di rischio specifiche da esaminare nella valutazione del rischio ambientale delle piante geneticamente modificate per poter trarre conclusioni. La struttura e il contenuto della sezione D.2 dell'allegato II dovrebbero pertanto essere aggiornati per tenere conto di tali aree di rischio.
- (9) Quando la valutazione del rischio ambientale riguarda una pianta geneticamente modificata resa tollerante a un erbicida, il suo ambito dovrebbe essere coerente con la direttiva 2001/18/CE. La valutazione del rischio ambientale dell'utilizzo di un prodotto fitosanitario, incluso il suo impiego su una pianta geneticamente modificata, rientra nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e sarà effettuata a livello dello Stato membro per tenere conto delle specifiche condizioni agricole.
- (10) L'allegato III B della direttiva 2001/18/CE elenca le informazioni obbligatorie per le notifiche relative all'emissione di piante superiori geneticamente modificate e si applica sia alle notifiche di cui alla parte C sia alle notifiche di cui alla parte B. La sua struttura, il contenuto e il livello di dettaglio dovrebbero essere modificati per garantire la coerenza con gli orientamenti. Poiché la maggior parte delle modifiche introdotte dagli orientamenti riguardano la valutazione del rischio ambientale delle notifiche di cui alla parte C, è opportuno, per motivi di chiarezza e semplificazione a beneficio dei notificanti e delle autorità competenti, modificare la struttura dell'allegato III B, separando le prescrizioni concernenti le notifiche di cui alla parte C dalle prescrizioni relative alle notifiche di cui alla parte B.
- (11) La maggior parte delle richieste di autorizzazione per l'immissione in commercio di piante geneticamente modificate sono presentate in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Per motivi di semplificazione è pertanto opportuno allineare, nella misura del possibile, l'ordine delle parti di informazioni obbligatorie per le notifiche di cui alla parte C dell'allegato III B della direttiva 2001/18/CE all'ordine seguito nel regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 della Commissione ⁽³⁾.
- (12) L'allegato IV della direttiva 2001/18/CE prescrive informazioni supplementari solo per le notifiche di cui alla parte C. Le prescrizioni stabilite in tale allegato che riguardano i metodi di rilevazione dovrebbero essere aggiornate alla luce del progresso tecnico, in particolare per quanto riguarda la presentazione di materiali di riferimento da parte dei notificanti.
- (13) Le disposizioni della presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati II, III, III B e IV della direttiva 2001/18/CE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 29 settembre 2019. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 della Commissione, del 3 aprile 2013, relativo alle domande di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti (CE) n. 641/2004 e (CE) n. 1981/2006 (GU L 157 dell'8.6.2013, pag. 1).

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

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'8 marzo 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

La direttiva 2001/18/CE è così modificata:

1) l'allegato II è così modificato:

a) la sezione C è sostituita dalla seguente:

«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.

3. *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.

4. *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 antagonisti 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 con 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;
- 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,
- 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.

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.»

b) il titolo e il paragrafo introduttivo della sezione D sono sostituiti dai seguenti:

«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.»

c) la sezione D.2 è sostituita dalla seguente:

«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.»

2) l'allegato III è sostituito dal seguente:

«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.»

3) l'allegato III B è sostituito dal seguente:

«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.
 - 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
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.
- 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.
- 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,
 - 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'inserto:
 - i metodi utilizzati per l'analisi dell'espressione e le loro caratteristiche di performance,
 - informazioni su come evolve l'espressione dell'inserto 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.
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.

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.»

4) l'allegato IV, sezione A, è così modificato:

a) il punto 1 è sostituito dal seguente:

«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 (*). Dopo l'autorizzazione, eventuali nuove denominazioni commerciali dovrebbero essere trasmesse all'autorità competente.

(*) 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) il punto 7 è sostituito dal seguente:

«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.»
