

# COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 29 settembre 2003

**che stabilisce, conformemente alla direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, il modello di presentazione dei risultati dell'emissione deliberata nell'ambiente di piante superiori geneticamente modificate per scopi diversi dall'immissione in commercio**

[notificata con il numero C(2003) 3405]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2003/701/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10, seconda frase,

considerando quanto segue:

(1) Per quanto riguarda l'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati (OGM) per qualsiasi scopo diverso dall'immissione in commercio, l'articolo 10 della direttiva 2001/18/CE impone a colui che notifica tale emissione l'obbligo di trasmettere all'autorità competente, ad emissione conclusa e, successivamente, alle scadenze fissate nell'autorizzazione in base ai risultati della valutazione del rischio ambientale, i risultati dell'emissione sui rischi per la salute umana o per l'ambiente, se del caso con un particolare riferimento agli eventuali tipi di prodotti che egli intende notificare successivamente.

(2) Attualmente, la maggior parte degli OGM deliberatamente emessi nella Comunità, a norma della parte B della direttiva 2001/18/CE, è costituita da piante superiori geneticamente modificate. Per tali piante occorre, quindi, stabilire un modello che il notificante dovrà utilizzare per presentare all'autorità competente i risultati dell'emissione. Il modello deve rispecchiare l'esigenza di consentire il maggiore scambio possibile di informazioni pertinenti, formulate in maniera standardizzata e facilmente comprensibile. Esso deve essere strutturato nel modo più generale possibile, affinché le emissioni in siti

diversi e pluriennali oppure le emissioni di più OGM possano, se necessario, essere comprese in un'unica relazione.

(3) Poiché l'ingegneria genetica non è limitata alle piante superiori, sarà necessario stabilire modelli per altri tipi di OGM, come ad esempio gli animali geneticamente modificati (compresi gli insetti), i prodotti veterinari ed i medicinali (che contengano o siano costituiti da OGM) o le piante geneticamente modificate in grado di produrre prodotti farmaceutici. È possibile che sviluppi futuri rendano necessario adeguare i modelli per le relazioni già stabiliti.

(4) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato costituito a norma dell'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

### Articolo 1

Per presentare all'autorità competente i risultati dell'emissione deliberata nell'ambiente di piante superiori geneticamente modificate, in conformità con l'articolo 10 della direttiva 2001/18/CE, il notificante si serve del modello di cui all'allegato della presente decisione (in prosieguo: «il modulo»).

### Articolo 2

Ogni modulo si riferisce a una sola autorizzazione rilasciata dall'autorità competente ed è identificata da un unico numero di notifica.

<sup>(1)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

*Articolo 3*

1. Per ogni numero di notifica il notificante trasmette una relazione finale e, se del caso, una o più relazioni finali e intermedie sul monitoraggio successivo all'emissione. Entrambi i tipi di relazione sono conformi al modulo.

2. La relazione finale va presentata dopo l'ultimo raccolto delle piante superiori geneticamente modificate. Qualora per una notifica non si richieda un monitoraggio successivo all'emissione, non sono necessarie ulteriori relazioni.

3. La relazione finale di monitoraggio successivo all'emissione è presentata dopo che è stato portato a termine tale monitoraggio.

Ove opportuno, l'autorità competente precisa nell'autorizzazione la durata del monitoraggio successivo all'emissione ed il calendario per la presentazione delle relazioni intermedie sul monitoraggio successivo all'emissione.

4. L'autorità competente incoraggia i notificanti a presentare la relazione in formato elettronico.

*Articolo 4*

L'autorità competente può richiedere ulteriori informazioni al notificante, in particolare nella forma di un registro o di relazioni intermedie, da presentare prima che sia completata l'emissione, nel corso del programma di ricerca.

*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 29 settembre 2003.

*Per la Commissione*  
Margot WALLSTRÖM  
*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

MODELLO PER LA PRESENTAZIONE DEL RISULTATO DELL'EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI PIANTE SUPERIORI GENETICAMENTE MODIFICATE, A NORMA DELL'ARTICOLO 10 DELLA DIRETTIVA 2001/18/CE

## LOGO DELL'IMPRESA O DELL'ISTITUTO DI RICERCA (FACOLTATIVO)

Il modulo deve essere compilato dal notificante.

Il notificante compila il modulo conformemente al modello proposto (barrando le caselle e/o, per quanto possibile, utilizzando parole chiave specifiche nei campi testuali).

Il notificante illustra il più possibile i dati riportati con diagrammi, cifre e tabelle. Ove opportuno possono essere forniti anche dati statistici.

Nel caso di emissioni in vari siti, pluriennali e/o di molteplici eventi, il notificante fornisce una panoramica generale delle misure prese e degli effetti osservati per tutta la durata dell'autorizzazione.

Lo spazio fornito dopo ciascuna voce non è indicativo della quantità di informazioni richiesta ai fini della presente relazione.

1. **Informazioni generali**

1.1. **Numero europeo di notifica:** B/XX/YY/ZZ

1.2. **Stato membro di notifica:** .....

1.3. **Data e numero dell'autorizzazione:** .....

2. **Tipo di relazione**

2.1. **Si prega di indicare se, a norma dell'articolo 3 della presente decisione, la presente relazione è:**

— la relazione finale

— una relazione di monitoraggio post-emissione

—  finale  intermedia

3. **Caratteristiche dell'emissione**

3.1. **Nome scientifico dell'organismo ricettore:** .....

3.2. **Evento o eventi di trasformazione (sigla o sigle) o vettori <sup>(1)</sup> usati (se non è disponibile la denominazione dell'evento di trasformazione)** .....

3.3. **Identificatore unico, se disponibile:** .....

3.4. **Si prega di fornire le seguenti informazioni e la disposizione del campo o dei campi:**

Ubicazione (regione amministrativa e, se applicabile, carta a reticolo)	Dimensioni del sito o siti di emissione <sup>(1)</sup> (m <sup>2</sup> )	Identità <sup>(2)</sup> e numero approssimativo delle piante superiori geneticamente modificate effettivamente emesse per ciascun evento (numero di semi/piante per m <sup>2</sup> )	Durata dell'emissione o delle emissioni (da... (giorno/mese/anno)..... a..... (gg/mm/aa).....)

<sup>(1)</sup> Specificare le dimensioni dell'area di colture geneticamente modificate e, ove applicabile, le dimensioni dell'area di colture non geneticamente modificate (ad esempio il confine non geneticamente modificato).

<sup>(2)</sup> Vettori usati.

<sup>(1)</sup> Nel caso di studi sul campo su scala ridotta in cui siano testate diverse linee, vanno menzionati i vettori impiegati, in modo da dare informazioni sui tratti introdotti e/o sugli elementi genetici. Nel caso di studi su scala (più) ampia, il numero di eventi notificati si limita solo a uno o ad alcuni eventi.

4. **Tipi di prodotti che il notificante intende eventualmente notificare in seguito**

4.1. **Il notificante intende in seguito notificare l'evento o gli eventi di trasformazione oggetto di emissione come prodotto o prodotti da immettere sul mercato ai sensi della normativa comunitaria?**

Sì  No  Attualmente non noto

Se sì, indicare il paese o i paesi di notifica: .....

Se sì, specificare per quale uso o usi:

- importazione
- colture (ad esempio produzione di sementi/materiale da piantare)
- prodotti alimentari
- mangimi
- uso farmaceutico (o lavorazione per uso farmaceutico)
- lavorazione per:
  - uso alimentare
  - alimentazione animale
  - uso industriale
- altri (specificare): .....

5. **Tipo o tipi di emissione o emissioni deliberate**

Si prega di indicare il tipo o i tipi principali (nelle caselle) e il sottotipo o i sottotipi dell'emissione o delle emissioni. Nel caso di emissione o di emissioni in vari siti, pluriennali e/o di molteplici eventi, si prega di fornire una panoramica generale del tipo o dei tipi di emissione o emissioni deliberate effettuate per tutta la durata dell'autorizzazione. Si prega di contrassegnare le caselle corrispondenti:

5.1 **Emissione deliberata per scopi di ricerca**

5.2 **Emissione deliberata per scopi di sviluppo**

- screening dell'evento
- verifica teorica <sup>(2)</sup>
- prestazioni agronomiche (ad esempio efficienza/selettività del prodotto fitosanitario, capacità di resa, capacità germinativa, impiantazione della coltura, vigore della pianta, altezza della pianta, suscettibilità a fattori climatici/malattie, ecc.) (specificare)
- modifica delle proprietà agronomiche (ad esempio resistenza alle malattie, ai parassiti, alla siccità o alle gelate, ecc.) (specificare)
- modifica della qualità (maggiore durata di conservazione, maggior valore nutritivo, diversa composizione, ecc.) (specificare)
- stabilità dell'espressione
- moltiplicazione delle linee
- esame del vigore dell'ibrido
- agricoltura molecolare <sup>(3)</sup>
- fitorisanamento
- altri: ..... (descrivere) .....

5.3 **Test ufficiali**

- registrazione della varietà su un catalogo nazionale delle varietà
  - DUS (= **D**istinctness **U**niformity **S**tability, distinzione omogeneità stabilità)
  - VCU (= **V**alue of **C**ultivation and **U**se, valore della coltivazione e dell'uso)
- altri: (specificare) .....

<sup>(2)</sup> Ad esempio testando il nuovo tratto nelle condizioni ambientali.

<sup>(3)</sup> Per «agricoltura molecolare» si intende la produzione di sostanze (ad esempio, proteine, farmaci) da piante geneticamente modificate per un tratto particolare. Per «agricoltura molecolare» si può intendere anche la produzione di farmaci sintetizzati o fabbricati da piante, la produzione di fitoproteine, ecc.

- 5.4. **Autorizzazione di erbicidi**
- 5.5. **Emissione deliberata a scopi dimostrativi**
- 5.6. **Moltiplicazione delle sementi**
- 5.7. **Emissione deliberata a scopi di ricerca sulla biosicurezza/valutazione dei rischi**
- studi sul transfer genico verticale
- outcrossing con colture convenzionali
- outcrossing con parenti selvatici
- studi sul transfer genico orizzontale (transfer genico verso microrganismi)
- gestione delle piante spontanee
- potenziali variazioni di persistenza o dispersione
- invasività potenziale
- effetti potenziali sugli organismi bersaglio
- effetti potenziali sugli organismi non bersaglio
- osservazione dei parenti resistenti
- osservazione degli insetti resistenti
- altri: (descrivere) .....
- 5.8. **Altro o altri tipi di emissione deliberata:**
- (descrivere) .....
6. **Metodo/i, risultato/i dell'emissione, misura/e di gestione e di monitoraggio in relazione agli eventuali rischi per la salute umana o per l'ambiente**
- 6.1. **Misura/e di gestione dei rischi**
- Si prega di descrivere le misure di gestione dei rischi impiegate per evitare o ridurre al minimo la diffusione dell'OGM al di fuori del sito o dei siti di emissione, e in particolare le misure
- non notificate originariamente nella domanda,
- applicate in aggiunta alle condizioni di autorizzazione,
- richieste dall'autorizzazione solo a determinate condizioni (ad es. periodi di siccità, inondazioni),
- per le quali l'autorizzazione consentiva al notificante la scelta tra diverse misure.
- Contrassegnare gli esempi ove applicabile:
- 6.1.1. *Prima della semina/piantazione:*
- etichettatura chiara dei lotti di sementi o di materiale da piantare geneticamente modificati (differenziandole da altre sementi, tuberi, ecc.) (descrivere)
- segregazione durante il trattamento e il trasporto delle sementi o del materiale da piantare (descrivere il metodo impiegato; fornire esempi di contenimento per evitare la dispersione accidentale durante il trattamento e il trasporto)
- distruzione delle sementi o del materiale da piantare superflui (descrivere il metodo impiegato)
- isolamento temporale (specificare)
- rotazione (precisare quale fosse la coltura precedente)
- altre: (specificare) .....
- 6.1.2. *Durante le attività di semina o piantazione:*
- metodo di semina/piantazione
- svuotamento e pulitura del macchinario per la semina/piantazione sul campo di emissione
- segregazione durante la semina/piantazione (fornire esempi di contenimento per evitare la dispersione accidentale durante la semina/piantazione)
- altre: (specificare) .....

6.1.3. *Durante il periodo di emissione:*

- distanza di isolamento (x metri)
  - da specie vegetali commerciali sessualmente compatibili,
  - da parenti selvatici sessualmente compatibili.
- fila/e di delimitazione (con la stessa coltura o una coltura diversa, con una coltura non transgenica, x metri, ecc.)
- gabbia/rete/palizzata/pannello segnaletico (specificare)
- trappola per polline (specificare)
- rimozione delle infiorescenze geneticamente modificate prima della fioritura (indicare la frequenza della rimozione)
- rimozione di piante che producono semi prima del tempo/parenti/partner ibridi (indicare la frequenza della rimozione, x metri intorno al campo geneticamente modificato, ecc.)
- altre: (specificare) .....

6.1.4. *Al termine dell'emissione:*

- raccolto/metodi di distruzione (della coltura o parti di essa)/altri mezzi (ad es., campionatura ed analisi della barbabietola da zucchero) (descrivere)
- raccolto/distruzione prima della maturazione delle sementi
- rimozione efficace di parti della pianta
- stoccaggio e trasporto confinato della coltura o dei rifiuti (fornire esempi di contenimento per evitare la dispersione accidentale delle sementi/colture/rifiuti raccolti)
- pulitura dei macchinari sul sito di emissione
- destinazione dei rifiuti, trattamento dei rifiuti/della produzione in eccedenza/dei residui della pianta (descrivere)
- trattamento dopo il raccolto e misure di messa a coltura del sito di emissione (descrivere il metodo o i metodi per preparare e gestire il sito di emissione al termine dell'emissione, in particolare le pratiche di coltivazione)
- altre: (descrivere) .....

6.1.5. *Misure successive al raccolto:*

Si prega di indicare quali misure sono state prese sul sito di emissione dopo il raccolto:

frequenza delle visite (media): .....

- coltura successiva (specificare)
- rotazione delle colture (specificare)
- terreno a riposo/nessuna coltura (specificare)
- lavorazione del terreno superficiale/nessuna aratura profonda
- false semine
- monitoraggio delle piante spontanee (specificare frequenza e durata)
- trattamento chimico adeguato (specificare)
- trattamento del suolo adeguato (specificare)
- altre (si prega di specificare)

6.1.6. *Altre misure: (descrivere)*6.1.7. *Piano/i di emergenza*

Indicare

- a) se l'emissione è avvenuta secondo i piani
  - sì
  - no (descrivere per quale ragione (ad esempio vandalismo, condizioni climatiche, ecc.): .....
- b) se è stato necessario attuare le misure del piano/i di emergenza [articolo 6, paragrafo 2, lettera a), punto vi) e allegato III.B della direttiva 2001/18/CE]:
  - no
  - sì (descrivere): .....

## 6.2 Misure di monitoraggio post-emissione

Poiché attualmente il modulo può essere impiegato sia per la relazione finale che per la relazione (o le relazioni) di monitoraggio post-emissione, il notificante è invitato ad indicare chiaramente di quale relazione si tratti in tutto il punto 6.2. Si prega di indicare se:

- **sarà avviato il piano di monitoraggio post-emissione** (nel caso di relazione finale, dopo l'ultimo raccolto delle piante superiori geneticamente modificate),
- **il piano di monitoraggio post-emissione è in corso di attuazione** (nel caso di relazione intermedia di monitoraggio post-emissione),
- **il piano di monitoraggio post-emissione è stato portato a termine** (nel caso di relazione finale di monitoraggio post-emissione),
- **non sia necessario attuare alcun piano di monitoraggio post-emissione.**

Finalità dei risultati del monitoraggio è confermare o invalidare le ipotesi precedenti della valutazione dei rischi.

Conformemente ai casi menzionati sopra, si prega di indicare quali misure di monitoraggio sono state o saranno prese o sono in corso e dove [sul sito di emissione/vicino al sito (ad esempio sui bordi dei campi)]. Si prega di ricordare che qui vanno indicate tutte le misure di monitoraggio post-emissione adottate in tutto il periodo successivo all'emissione.

Specificare:

- misure di monitoraggio all'interno del sito  
durata:  
frequenza delle visite (in media):
  - osservazione dei parenti resistenti
  - osservazione degli insetti resistenti
  - monitoraggio delle piante spontanee (specificare intervalli e durata)
  - monitoraggio del flusso genico (specificare)
  - adeguato trattamento chimico e/o del suolo
  - altre (specificare)
- misure di monitoraggio delle aree adiacenti  
durata:  
frequenza delle visite (in media):  
area monitorata:
  - osservazione dei parenti resistenti
  - osservazione degli insetti resistenti
  - monitoraggio delle piante spontanee e/o monitoraggio della popolazione selvaggia (specificare gli intervalli e la durata)
  - monitoraggio del flusso genico (specificare)
  - adeguato trattamento chimico e del suolo
  - altre (specificare)

## 6.3 Piano di osservazione e metodo/i impiegati

In questa sezione vanno indicati il piano di osservazione e i metodi usati per rilevare gli effetti, che devono essere riportati nella sezione seguente (punto 6.4). Qualunque variazione o modifica del piano proposto nella domanda e nella parte B dello SNIF (modulo informativo sintetico di notifica) (\*) deve essere precisata in maniera dettagliata.

È possibile che durante il lasso di tempo tra la notifica e la presentazione della relazione finale si sia verificata un'evoluzione delle conoscenze o dei metodi scientifici che porti a sua volta a cambiare i metodi impiegati. Nella presente sezione vanno indicate in particolar modo tali modifiche.

## 6.4 Effetti osservati

### 6.4.1 Nota esplicativa

Tutti i risultati del rilascio deliberato dal punto di vista dei rischi per la salute umana o per l'ambiente devono essere indicati, sia che mostrino l'aumento, la diminuzione o il rimanere invariati di tali rischi.

Gli obiettivi principali delle informazioni riportate nella presente sezione sono:

- confermare o invalidare le ipotesi riguardanti il verificarsi e l'impatto degli effetti potenziali dell'OGM identificati nella valutazione del rischio ambientale,
  - identificare gli effetti dell'OGM non previsti nella valutazione del rischio ambientale.

(\*) Summary Notification Information Format (= SNIF).

Gli **effetti o le interazioni** dell'OGM o degli OGM eventualmente osservati

- relativamente ad eventuali rischi per la salute umana,
- relativamente ad eventuali rischi per l'ambiente

vanno riportati nella presente sezione.

È necessario soffermarsi con particolare attenzione sugli **effetti imprevisti e inattesi**.

Di seguito sono riportate le indicazioni sugli effetti che il notificante può dover segnalare. Gli effetti vanno evidentemente considerati in relazione alla coltura, al nuovo tratto, all'ambiente ricevente e anche sulla base delle conclusioni della valutazione del rischio ambientale, che viene effettuata caso per caso. Per strutturare le informazioni ed agevolare una ricerca efficiente all'interno delle informazioni fornite, il notificante deve servirsi per quanto possibile di parole chiave specifiche per riempire i campi testuali del capitolo 6, e in special modo i punti 6.4.2, 6.4.3 e 6.4.4. Sul sito web <http://gmoinfo.jrc.it> è possibile consultare una lista estremamente aggiornata di tali parole chiave specifiche.

#### 6.4.2. Effetti previsti

In questa sezione si fa riferimento agli «effetti previsti»: con questo termine si intendono gli effetti potenziali già individuati nella valutazione del rischio ambientale presente nella notifica e che, pertanto, possono essere anticipati.

I notificanti devono fornire i dati dell'emissione deliberata che convalidano le ipotesi contenute nella valutazione del rischio ambientale.

#### 6.4.3. Effetti imprevisti <sup>(5)</sup>

Per «effetti imprevisti» si intendono gli effetti sulla salute umana o sull'ambiente, **non previsti o individuati dalla valutazione del rischio ambientale presente nella notifica**. In questa parte della relazione vanno indicate tutte le informazioni sugli effetti o sulle osservazioni imprevisti in rapporto alla prima valutazione del rischio ambientale. Nel caso di effetti o osservazioni imprevisti, questa sezione va completata in maniera il più possibile dettagliata, per consentire una corretta interpretazione dei dati.

#### 6.4.4. Altre informazioni

I notificanti sono invitati a fornire informazioni che esulino anche dal quadro della notifica ma che possano essere utili per gli studi sul campo in questione. Ciò può comprendere anche osservazioni su effetti benefici.

### 7. Conclusione

In questo capitolo il notificante deve precisare le conclusioni raggiunte e le misure prese o da prendere sulla base dei risultati dell'emissione per quanto riguarda ulteriori emissioni e, ove applicabile, fare riferimento a qualunque tipo di prodotto che il notificante intenda notificare successivamente.

*Le informazioni contenute nella presente relazione non sono considerate riservate  
ai sensi dell'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE.*

*La relazione trasmessa non pregiudica il diritto dell'autorità competente di richiedere ulteriori informazioni al notificante, sia riservate che non riservate.*

*Nel caso si tratti di dati riservati, essi vanno riportati in un allegato al modulo, con una sintesi o una descrizione generale non riservata dei dati, che sarà resa accessibile al pubblico.*

DATA:

---

<sup>(5)</sup> Fatto salvo l'articolo 8 della direttiva 2001/18/CE per quanto riguarda il trattamento di modifiche o di nuove informazioni.