II

(Atti preparatori)

COMMISSIONE

Proposta modificata di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati [1]

(1999/C 139/10)

COM(1999) 139 def. — 98/0072(COD)

(Presentata dalla Commissione in applicazione dell articolo 189 A, paragrafo 2, del trattato CE il 25 marzo 1999)

[1] GU C 139 del 4.5.1998.

PROPOSTA ORIGINALE	PROPOSTA MODIFICATA
Considerando 1	
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, ai sensi del trattato, l'azione della Comunità per la tutela dell'ambiente dovrebbe essere basata sui principi dell'azione preventiva; che, nella formulazione della presente direttiva, si è tenuto conto del principio precauzionale;
Considerando 4 bis (nuovo)	
	considerando che occorre individuare gli strumenti atti ad agevolare il controllo e il recupero degli OGM in caso di grave rischio;
Considerando 5	
considerando che le disposizioni della direttiva relative alle emissioni nell'ambiente di prodotti di cui alla parte B non si applicano ai prodotti in fase di sviluppo disciplinati dalla legislazione comunitaria che prescrive una valutazione del rischio ambientale specifico analoga a quella della presente direttiva;	considerando che le disposizioni della direttiva relative alle emissioni nell'ambiente di prodotti di cui alla parte B non si applicano ai prodotti in fase di sviluppo disciplinati dalla legislazione comunitaria che prescrive una valutazione del rischio ambientale specifico almeno equivalente a quella della presente direttiva;
Considerando 5 bis (nuovo)	
	considerando che la valutazione del rischio ambientale previsto dalla presente direttiva per le emissioni di cui alla parte C dovrebbe costituire un punto di riferimento per i prodotti contenenti OGM, ovvero costituiti da OGM, disciplinati da altri atti legislativi comunitari e che questi ultimi dovrebbero pertanto prevedere una valutazione del rischio ambientale specifico almeno equivalente a quella definita dalla presente direttiva;

PROPOSTA ORIGINALE	PROPOSTA MODIFICATA
Considerando 5ter (nuovo)	
	considerando che al momento del rinnovo dell'autorizzazione possono essere riviste tutte le condizioni originarie, anche quelle attinenti al monitoraggio o alla durata dell'autorizzazione;
Considerando 7	
considerando che occorre rendere più efficiente e trasparente la procedura amministrativa prevista per autorizzare l'immissione in commercio di OGM in qualità di prodotti o contenuti in prodotti, che l'autorizzazione deve essere concessa solamente per un periodo prestabilito;	considerando che occorre rendere più efficiente e trasparente la procedura amministrativa prevista per autorizzare l'immissione in commercio di OGM in qualità di prodotti o contenuti in prodotti, che l'autorizzazione iniziale deve essere concessa per un periodo prestabilito;
Considerando 12	
considerando che la Commissione può consultare qualsiasi comitato da essa costituito allo scopo di ottenere un parere sulle implicazioni etiche delle biotecnologie in riferimento ad aspetti generali che la Commissione ritiene possano sollevare preoccupazioni di ordine etico;	considerando che il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie della Commissione può essere consultato per ottenere un parere sulle implicazioni etiche di ordine generale relative all'emissione deliberata di OGM;
Articolo 2, paragrafo 1	
1. organismo, qualsiasi entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico;	1. organismo, qualsiasi entità biologica, esclusi gli esseri umani, capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico;
Articolo 2, paragrafo 3 bis (nuovo)	
	3 bis. emissione non autorizzata, qualsiasi emissione di OGM in qualità di prodotti o contenuti in prodotti per cui non è stata concessa l'autorizzazione;
Articolo 2, paragrafo 3 ter (nuovo)	
	3 ter. prodotto, un preparato costituito da ovvero contenente un OGM o una combinazione di OGM, il quale viene immesso in commercio;
Articolo 2, paragrafo 5	
5. notifica, la presentazione all'autorità competente di uno Stato membro di documenti contenenti le informazioni prescritte; la persona che li presenta è denominata «notificante»;	5. notifica, la presentazione all'autorità competente di uno Stato membro di documenti contenenti le informazioni prescritte e, se del caso, la consegna di campioni dell'OGM o del suo materiale genetico a tali autorità; la persona che li presenta è denominata «notificante»;
Articolo 2, paragrafo 6	
6. valutazione del rischio ambientale, la valutazione dei rischi diretti e indiretti per la salute umana e per l'ambiente eventualmente connessi all'emissione deliberata di OGM nell'ambiente;	6. valutazione del rischio ambientale, la valutazione dei rischi diretti e indiretti, immediati o futuri, per la salute umana e per l'ambiente eventualmente connessi all'emissione deliberata di OGM nell'ambiente;

PROPOSTA ORIGINALE	PROPOSTA MODIFICATA
Articolo 2, paragrafo 6 bis (nuovo)	
	6 bis. 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».
Articolo 4, paragrafo 3	
Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente predisponga ispezioni e, se del caso, adotti altre misure di controllo per garantire l'osservanza della presente direttiva.	Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente predisponga ispezioni e, se del caso, adotti altre misure di controllo per garantire l'osservanza della presente direttiva. Nel caso in cui si verifichi un'emissione deliberata non autorizzata di un OGM, lo Stato membro interessato adotta le misure necessarie per porvi termine, avviare un'azione correttiva e informare gli altri Stati membri, la Commissione e l'opinione pubblica.
Articolo 5	
Gli articoli da 6 a 9 non si applicano ai prodotti in fase di sviluppo disciplinati dalla legislazione comunitaria in forza della quale è prescritta una valutazione del rischio ambientale specifico analoga a quella di cui agli stessi articoli.	Gli articoli da 6 a 9 non si applicano ai prodotti in fase di sviluppo disciplinati dalla legislazione comunitaria in forza della quale è prescritta una valutazione del rischio ambientale specifico almeno equivalente a quella di cui all'allegato II della presente direttiva.
Articolo 6 ter, paragrafo 2	
2. La notifica di cui al paragrafo 1 comprende un fascicolo tecnico contenente le informazioni di cui all'allegato III necessarie per valutare i rischi prevedibili dell'emissione deliberata di un OGM o di una combinazione di OGM, in particolare:	2. La notifica di cui al paragrafo 1 comprende un fascicolo tecnico contenente le informazioni di cui all'allegato III necessarie per valutare i rischi prevedibili dell'emissione deliberata di un OGM o di una combinazione di OGM, in particolare:
a) le informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla formazione,	a) le informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla formazione,
b) le informazioni relative all'OGM o agli OGM,	b) le informazioni relative all'OGM o agli OGM,
c) le informazioni relative alle condizioni di emissione e all'ambiente ospite,	c) le informazioni relative alle condizioni di emissione e all'ambiente ospite,
d) le informazioni sulle interazioni tra OGM ed ambiente,	d) le informazioni sulle interazioni tra OGM ed ambiente,
e) le informazioni relative al monitoraggio, al controllo, al trattamento dei rifiuti e ai piani d'emergenza,	e) un piano dettagliato per il monitoraggio, al fine di valutare eventuali rischi diretti e indiretti, immediati o futuri, degli OGM per la salute umana o l'ambiente,
f) una dichiarazione di valutazione dell'impatto e dei rischi dell'OGM o degli OGM per la salute umana o l'ambiente in relazione agli usi previsti.	f) le informazioni relative al controllo, al risanamento, al trattamento dei rifiuti e ai piani d'emergenza,
	g) una dichiarazione di valutazione dell'impatto e dei rischi dell'OGM o degli OGM per la salute umana o l'ambiente in relazione agli usi previsti.

PROPOSTA ORIGINALE	PROPOSTA MODIFICATA
Articolo 6 quinquies, paragrafo 2	
2. Se successivamente l'autorità competente entra in possesso di informazioni atte ad avere importanti conseguenze per quanto riguarda i rischi connessi all'emissione, può imporre al notificante di modificare le condizioni dell'emissione deliberata, di sospenderla o cessarla.	2. Se successivamente l'autorità competente entra in possesso di informazioni atte ad avere importanti conseguenze per quanto riguarda i rischi connessi all'emissione, essa deve valutare tali informazioni e può imporre al notificante di modificare le condizioni dell'emissione deliberata, di sospenderla o cessarla.
Articolo 7	
	Fatto salvo il disposto dell'articolo 19, gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico informazioni sulle emissioni di OGM di cui alla parte B. Per quanto possibile ed opportuno, gli Stati membri informano e consultano il pubblico in modo adeguato, efficace e tempestivo in merito ad ogni aspetto dell'emissione deliberata proposta. La durata massima di tale procedura di partecipazione dei cittadini è di novanta giorni. Le modalità per lo svolgimento della consultazione sono stabilite dalla Commissione, a norma dell'articolo 21, entro . . . [data prevista per il recepimento della direttiva modificata].
Articolo 8	
	Dopo la fine di un'emissione e, successivamente, alle scadenze fissate nell'autorizzazione, il notificante comunica all'autorità competente i risultati dell'emissione per quanto riguarda gli eventuali rischi per la salute umana o l'ambiente, con particolare riferimento a qualsiasi tipo di prodotto che egli intenda notificare successivamente. Le sintesi dei risultati dell'emissione, compresi eventuali dati derivanti dal monitoraggio, sono messe a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri.
Articolo 9, paragrafo 2	
2. La Commissione provvede ad inoltrare immediatamente queste sintesi agli altri Stati membri, i quali hanno 30 giorni per presentare le loro osservazioni direttamente o per il tramite della Commissione.	2. La Commissione provvede ad inoltrare immediatamente queste sintesi agli altri Stati membri, i quali hanno 30 giorni per presentare le loro osservazioni direttamente o per il tramite della Commissione. Previa richiesta, gli Stati membri sono autorizzati a ricevere copia dell'intero fascicolo della notifica dall'autorità competente dello Stato membro interessato.
Articolo 10	
Gli articoli da 11 a 18 non si applicano ai prodotti disciplinati dalla legislazione comunitaria in forza della quale è prescritta una valutazione del rischio ambientale specifico analoga a quella prevista dalla presente direttiva.	Gli articoli da 11 a 18 non si applicano ai prodotti disciplinati dalla legislazione comunitaria in forza della quale è prescritta una valutazione del rischio ambientale specifico almeno equivalente a quella prevista all'allegato II della presente direttiva.

PROPOSTA ORIGINALE	PROPOSTA MODIFICATA
Articolo 12, paragrafo 3	
3. La relazione di valutazione indica se l'OGM o gli OGM in oggetto debbano essere immessi in commercio ed, eventualmente, a quali condizioni, oppure se è necessaria una valutazione supplementare.	3. La relazione di valutazione indica i) se l'OGM o gli OGM in oggetto debbano essere immessi in commercio ed, eventualmente, a quali condizioni, ii) se l'OGM o gli OGM in oggetto non debbano essere immessi in commercio, oppure iii) se è necessaria una valutazione supplementare.
Le relazioni di valutazione sono elaborate conformemente alle istruzioni di cui all'allegato VI.	Le relazioni di valutazione sono elaborate conformemente alle istruzioni di cui all'allegato VI.
Articolo 12, paragrafo 3 bis (nuovo)	
	3 bis. Nel caso di cui al paragrafo 3, punto ii), l'autorità competente informa il notificante che l'emissione non è conforme alle condizioni della presente direttiva e che quindi la notifica è respinta, ed invia simultaneamente la relazione di valutazione alla Commissione.
Articolo 13 quater, paragrafo 4	
4. In mancanza di obiezioni motivate di uno Stato membro o della Commissione entro 30 giorni dalla data di presentazione della notifica di cui al paragrafo 3, l'autorità competente prima destinataria della notifica originale rilascia per iscritto l'autorizzazione al rinnovo dell'autorizzazione originale e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione. L'autorizzazione è concessa per un periodo fisso di sette anni.	4. In mancanza di obiezioni motivate di uno Stato membro o della Commissione entro 30 giorni dalla data di presentazione della notifica di cui al paragrafo 3, l'autorità competente prima destinataria della notifica originale rilascia per iscritto l'autorizzazione al rinnovo dell'autorizzazione originale e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione. Se del caso, il periodo di validità dell'autorizzazione può essere limitato.
Articolo 13 quinquies, paragrafo 1	
1. Qualora ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, dell'articolo 13 ter, paragrafo 5, o dell'articolo 13 quater, paragrafo 3, vengano sollevate obiezioni che non sono infirmate o sia richiesta un'ulteriore valutazione ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 3, entro tre mesi la Commissione adotta una decisione in conformità della procedura di cui all'articolo 21.	1. Qualora ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, dell'articolo 13 ter, paragrafo 5, o dell'articolo 13 quater, paragrafo 3, vengano sollevate obiezioni che non sono infirmate o sia richiesta un'ulteriore valutazione ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 3, entro tre mesi la Commissione adotta una decisione in conformità della procedura di cui all'articolo 21.
Per il calcolo del termine di tre mesi, non sono computati i periodi di tempo durante i quali la Commissione è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante oppure del parere del comitato scientifico da essa consultato.	Per il calcolo del termine di tre mesi, non sono computati i periodi di tempo durante i quali la Commissione è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante oppure del parere del comitato scientifico da essa consultato ai sensi dell'articolo 20 bis, paragrafo 1.

PROPOSTA ORIGINALE	PROPOSTA MODIFICATA
Articolo 13 sexies, paragrafo 3	
3. L'autorizzazione all'immissione in commercio di OGM in qualità di prodotti o contenuti in prodotti è concessa per un periodo fissato a sette anni. Il notificante può procedere all'immissione in commercio solamente dopo aver ricevuto l'autorizzazione scritta dell'autorità competente ai sensi degli articoli 13, 13 ter, 13 quater e 13 quinquies, rispettando tutte le condizioni in essa indicate, incluso il riferimento a particolari ambienti e/o ecosistemi.	3. Fatto salvo il disposto dell'articolo 13 quater, paragrafo 4, l'autorizzazione all'immissione in commercio di OGM in qualità di prodotti o contenuti in prodotti è concessa per un periodo fissato a sette anni. Il notificante può procedere all'immissione in commercio solamente dopo aver ricevuto l'autorizzazione scritta dell'autorità competente ai sensi degli articoli 13, 13 ter, 13 quater e 13 quinquies, rispettando tutte le condizioni in essa indicate, incluso il riferimento a particolari ambienti e/o ecosistemi.
Articolo 13 sexies, paragrafo 5	
5. Qualora l'autorità competente riceva informazioni supplementari ai sensi del paragrafo 4, ne informa immediatamente la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri.	5. Qualora l'autorità competente riceva, ai sensi del paragrafo 4 o altrimenti, informazioni supplementari che potrebbero avere conseguenze significative ai fini dei rischi presentati dall'emissione, essa valuta tali informazioni ed informa immediatamente la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri in merito alle misure adottate.
Articolo 16, paragrafo 1	
1. Qualora uno Stato membro, sulla base di nuove informazioni o di una nuova valutazione delle informazioni esistenti, abbia fondati motivi di ritenere che un prodotto correttamente notificato e autorizzato per iscritto ai sensi della presente direttiva rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l'uso e/o la vendita sul proprio territorio. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa il provvedimento adottato e motiva la propria decisione.	1. Qualora uno Stato membro, sulla base di nuove informazioni supplementari o di una nuova valutazione delle informazioni esistenti, abbia fondati motivi di ritenere che un prodotto correttamente notificato e autorizzato per iscritto ai sensi della presente direttiva rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l'uso e/o la vendita sul proprio territorio. In caso di grave rischio l'emissione deliberata è immediatamente sospesa e gli OGM vengono, per quanto possibile, recuperati. Inoltre, il pubblico viene informato in merito ai rischi che gli OGM presentano. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa il provvedimento adottato e motiva la propria decisione.
Articolo 20 bis	
La Commissione consulta il/i comitato/i scientifico/i competente/i su qualsiasi aspetto atto ad avere ripercussioni sulla salute umana e/o sull'ambiente prima di avviare la procedura di decisione di cui agli articoli 13 quinquies, paragrafo 1 o 16, paragrafo 2.	1. La Commissione consulta il/i comitato/i scientifico/i competente/i su qualsiasi aspetto atto ad avere ripercussioni sulla salute umana e/o sull'ambiente prima di avviare la procedura di decisione di cui agli articoli 13 quinquies, paragrafo 1 o 16, paragrafo 2. La Commissione può chiedere al/i comitato/i scientifico/i di emettere un parere entro un termine prestabilito.

PROPOSTA ORIGINALE	PROPOSTA MODIFICATA
	2. La Commissione, di propria iniziativa o su richiesta del Consiglio o del Parlamento europeo, può consultare il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie per ottenere un parere sulle implicazioni etiche di ordine generale relative all'emissione di OGM.

ALLEGATO II, parte A, punto 1

1. Elementi che possono essere considerati come effetti potenzialmente nocivi:	1. Elementi che possono essere considerati come effetti potenzialmente nocivi:
— patogenicità per soggetti umani, animali o piante,	— patogenicità per soggetti umani, animali o piante o microrganismi,
— ripercussioni negative sui trattamenti profilattici o terapeutici,	— ripercussioni negative sui trattamenti profilattici o terapeutici,
— effetti sulla dinamica delle popolazioni all'interno dell'ambiente ospite,	— effetti sulla dinamica delle popolazioni all'interno dell'ambiente ospite,
— effetti a livello geochimico,	— effetti a livello geochimico,
— diffusione incontrollata del/degli OGM nell'ambiente e invasione di ecosistemi non collegati,	— diffusione incontrollata del/degli OGM nell'ambiente e invasione di ecosistemi non collegati,
— effetti dovuti al trasferimento in altri organismi del materiale genetico inserito,	— effetti dovuti al trasferimento in altri organismi del materiale genetico inserito,
— instabilità fenotipica e genetica.	— instabilità fenotipica e genetica.

ALLEGATO II, parte B, punto 5

5. Applicazione di strategie di gestione dei rischi derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente di OGM. Se per una determinata emissione nell'ambiente il rischio stimato relativo ad una caratteristica pericolosa identificata non è a livello accettabile, a fini di una sua riduzione occorre modificare l'OGM o gli OGM oppure le condizioni di emissione.	5. Applicazione di strategie di gestione dei rischi derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente di OGM. Se per una determinata emissione nell'ambiente il rischio stimato relativo ad una caratteristica pericolosa identificata non è a livello accettabile, occorre modificare l'OGM o gli OGM oppure le condizioni di emissione in modo da ridurre il rischio ad un livello accettabile.

ALLEGATO III B, parte G, punto 4

4. Descrizione dei piani di monitoraggio e relative tecniche.	4. Descrizione dei piani di monitoraggio e relative tecniche e loro durata e frequenza.

ALLEGATO IV, parte A, punto 5

5. Informazioni sulla modificazione genetica effettuata, che potrebbero essere utili per istituire un eventuale registro delle modifiche apportate agli organismi (alle specie); sono incluse pertanto informazioni sulle sequenze nucleotidiche o dati di altro genere, che siano utilmente inseribili in detto registro.	5. Informazioni sulla modificazione genetica effettuata, che siano utili per individuare e identificare gli OGM al fine di agevolare il controllo e l'ispezione dopo l'immissione in commercio; sono incluse pertanto informazioni sulle sequenze nucleotidiche o dati di altro genere che siano utilmente inseribili in un registro relativo al controllo degli OGM emessi ai fini dall'immissione in commercio.

PROPOSTA ORIGINALE	PROPOSTA MODIFICATA
ALLEGATO IV, parte B, punto 6 (nuovo)	
	6. Descrizione delle procedure atte ad agevolare il recupero dell'OGM o degli OGM in caso di grave rischio.
ALLEGATO VI, punto 5	
5. Osservazioni conclusive circa l'opportunità di immettere in commercio l'OGM in questione in qualità di prodotto o contenuto in un prodotto e relative condizioni, o l'eventualità di procedere ad un'ulteriore valutazione di determinati aspetti (in questo caso, da specificare).	5. Osservazioni conclusive circa l'opportunità di immettere in commercio l'OGM in questione in qualità di prodotto o contenuto in un prodotto, oppure di non immettere in commercio l'OGM in questione, o circa l'eventualità di procedere ad un'ulteriore valutazione di determinati aspetti (in questo caso, da specificare). Qualora venga deciso che l'OGM in questione non va immesso in commercio, l'autorità competente motiva tale decisione.