# COMMISSIONE DELLE COMUNITA EUROPEE

COM(91)282 def.

Bruxelles, 23 luglio 1991

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**CONCERNENTE IL FORMULARIO PER LA SINTESI DELLE**

**NOTIFICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 9 DELLA DIRETTIVA 90/220/CEE**

(presentata dalla Commissione)

## RELAZIONE

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 9 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio[1], le autorità competenti inviano alla Commissione una sintesi di ogni notifica entro 30 giorni dalla sua ricezione. La struttura della sintesi è stabilita dalla Commissione conformemente alla procedura di cui all'articolo 21.

La Commissione ha sottoposto la proposta di Decisione al parere del Comitato sull'Emissione di Organismi Geneticamente Modificati nell'Ambiente.

Data la divergenza di opinioni manifestatasi in seno al Comitato, in sede di votazione non è stata raggiunta la maggioranza qualificata richiesta e, di conseguenza, il 5 luglio 1991 il Comitato non ha emesso parere favorevole sulla proposta.

Conformemente all'articolo 21 della direttiva 90/220/CEE, la Commissione deve sottoporre quanto prima una proposta al Consiglio.

Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata entro 3 mesi dalla ricezione della proposta.

---

(1) GU n. L117 del 8.5.1990

Proposta di Decisione del Consiglio del ..... 1991
concernente il formulario per la sintesi delle notifiche di cui all'articolo 5 della Direttiva 90/220/CEE

IL CONSIGLIO DELLE COMMUNITÁ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la direttiva 90/220/CEE del 23 aprile 1990 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati(1), in particolare dagli articoli 9 e 21,

vista la proposta della Commissione,

considerando che le Autorità competenti designate dagli Stati membri devono inviare alla Commissione una sintesi di ogni notifica ricevuta in conformità con la parte B della direttiva 90/220/CEE,

considerando che la Commissione deve redigere prima del 23 ottobre 1991 il formulario per questa sintesi,

considerando che il Comitato sull'Emissione di Organismi Geneticamente Modificati nell'Ambiente non ha emesso parere favorevole sulla proposta che la Commissione gli ha presentato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

## Articolo 1

Le Autorità competenti designate dagli Stati membri per la direttiva 90/220/CEE devono utilizzare l'allegato formulario per la sintesi delle notifiche quando inviano alla Commissione la sintesi di una notifica ricevuta, come specificato nella parte B della direttiva 90/220/CEE,

## Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles

(1) GU L 117 del 8.5.1990

# FORMULARIO PER LA SINTESI DELLE NOTIFICHE SUL RILASCIO DI OGM A FINI DI RICERCA E SVILUPPO

in conformità con la direttiva 90/220/CEE
(Articolo 9)

## INTRODUZIONE

Il formulario per la sintesi delle notifiche è stato deciso ai fini e conformemente alle procedure previste dalla direttiva 90/220/CEE, articolo 9.

E' evidente che il formulario per la sintesi delle notifiche non è previsto per contenere tutte le informazioni necessarie per attuare un'accurata valutazione di rischio ambientale. L'informazione acquisita dovrebbe, comunque, riflettere adeguatamente (in forma succinta) le informazioni fornite all'autorità competente in conformità agli articoli 5 e 6 della direttiva 90/220/CEE, alle condizioni specificate nell'introduzione dell'allegato II. Lo spazio previsto dopo ogni domanda non è di per sé un'indicazione della quantità di informazioni richiesta per gli scopi del formulario suddetto.

# INFORMAZIONI GENERALI

1. Elementi della notifica

Stato membro di provenienza : .....

: .....

Data di accettazione della notifica : .....

Titolo del progetto : .....

.....

Periodo proposto per il rilascio: .....

2. Notificante

Ragione sociale dell'ente o dell'azienda : .....

.....

3. Caratterizzazione dell'OGM

a) Indicare il tipo di OGM:

viroide ☐

virus a RNA ☐

virus a DNA ☐

batterio ☐

fungo ☐

pianta ☐

animale ☐

altri, da specificare ☐

.....

.....

b) Identità dell'OGM:

.....

.....

4. Lo stesso rilascio di OGM è programmato in un altro paese della Comunità (conformemente all'articolo 5.1)?

SI' ☐ NO ☐ NON SO ☐

Se <u>si</u>, inserire il codice(i) del paese ☐ ☐ ☐ .....

5. Lo stesso OGM è stato notificato per rilascio <u>in un altro paese</u> della Comunità da un altro notificante?

SI' ☐ NO ☐

Se <u>si</u>:

- Stato membro della notifica: .....
- Numero della notifica : .....

INFORMAZIONI ATTINENTI ALL'ALLEGATO II
(DIRETTIVA 90/220/CEE)

A. INFORMAZIONI SULL'ORGANISMO RICEVENTE O PARENTALE DA CUI E' DERIVATO L'OGM

1. Indicare di che tipo è l'organismo ricevente o parentale:

viroide ☐

virus a RNA ☐

virus a DNA ☐

batterio ☐

fungo ☐

pianta ☐

animale ☐

altri, da specificare ☐

.....

.....

---

2. a) Nome completo:

i) ordine e/o unità tassonomica più alta (per gli animali)
ii) nome della famiglia (per le piante)
iii) genere
iv) specie
v) sottospecie
vi) ceppo
vii) cultivar
viii) patovar (biotipo, ecotipo, razza, ecc.)
ix) nome comune

---

3. Distribuzione geografica dell'organismo:

a) indigeno del paese di provenienza della notifica:

Si ☐ No ☐ Non so ☐

b) indigeno di altri paesi della CE:

i) Si ☐

Se si, indicare il tipo di ecosistema in cui è stato trovato:

Atlantico ☐ Mediterraneo ☐ Continentale ☐

ii) No ☐ Non so ☐

c) viene coltivato regolarmente nel paese di provenienza della notifica?

Sì ☐ No ☐

d) viene utilizzato regolarmente nel paese di provenienza della notifica?

Sì ☐ No ☐

e) viene mantenuto regolarmente nel paese di provenienza della notifica?

Sì ☐ No ☐

---

4. Habitat naturale dell'organismo:

M a) se si tratta di un microorganismo

acqua ☐

terreno, presente allo stato libero ☐

terreno, presente nelle radici di vegetali ☐

presente nelle foglie o nel fusto di vegetali ☐

presente in animali ☐

presente in altri modi (specificare) ☐

P.A b) se si tratta di un animale o di una pianta:

habitat naturale o agroecosistema usuale:

.....

.....

.....

---

5. a) Tecniche di rilevamento:

.....

.....

b) Tecniche di individuazione:

.....

.....

---

6. L'organismo ricevente risulta classificato nell'ambito dell'attuale normativa comunitaria in materia di protezione della salute umana e/o dell'ambiente?

SI' ☐ NO ☐

se sì, specificare: .....

.....

---

7. L'organismo ricevente possiede caratteristiche patogene o dannose in qualsiasi altro modo (compresi i suoi prodotti extracellulari), vivo o morto?

SI' ☐ NO ☐

se sì,

a) per quale dei seguenti organismi?

esseri umani ☐

animali ☐

piante ☐

b) Fornire le informazioni specifiche di cui all'allegato II, IIA 11d/

.....

.....

---

8. Informazioni sulla riproduzione:

a) Tempo di generazione negli ecosistemi naturali:

.....

b) Tempo di riproduzione nell'ecosistema in cui avverrà il rilascio:

.....

c) Tipo di riproduzione:

Sessuale ☐ Asessuale ☐ Vegetativa ☐

P d) Per i vegetali:

i) modo di riproduzione:

autogamo ☐

allogamo ☐

ii) in caso di allogamia

impollinazione anemofila ☐

impollinazione zoidiofila ☐

altre ☐

e) fattori che influenzano la riproduzione

.....

.....

---

9. Capacità di sopravvivenza

a) Capacità di formare strutture di sopravvivenza o quiescenza:

i) semi ☐

ii) tuberi ☐

iii) bulbi ☐

iv) rizomi ☐

v) endospore ☐

vi) cisti ☐

vii) sclerozi ☐

viii) spore asessuali (funghi) ☐

ix) spore sessuali (funghi) ☐

x) uova ☐

xi) pupe ☐

xii) larve ☐

x) altri, da specificare ☐

.....

b) Fattori importanti che influenzano la capacità di sopravvivenza:

.....

.....

---

10. a) Modi di disseminazione:

.....

.....

b) Fattori che influenzano la disseminazione:

.....

.....

---

11. Modificazioni genetiche precedenti dell'organismo ricevente o parentale già notificate per il rilascio nel paese di provenienza della notifica (fornire i numeri di notifica):

.....

.....

.....

B. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA MODIFICAZIONE GENETICA

1. Tipo della modificazione genetica:

i) Inserzione di materiale genetico ☐

ii) Delezione di materiale genetico ☐

iii) Sostituzione di base ☐

iv) Fusione cellulare ☐

v) Altri, da specificare ☐

---

2. Risultato previsto della modificazione genetica:

.....
.....
.....

---

3. a) E' stato utilizzato un vettore nel procedimento di modificazione?

Si ☐ No ☐

Se No vedasi direttamente la domanda n. 5.

b) Se Si il vettore è presente per intero o parzialmente nell'organismo modificato?

Si ☐ No ☐

Se No passare direttamente alla domanda n. 5.

---

4. Se la risposta al punto 3b è Si, fornire le seguenti informazioni:

a) Tipo di vettore:

plasmide ☐

batteriofago ☐

virus ☐

cosmide ☐

fagomide ☐

elemento trasponibile ☐

altri, da specificare ☐

.....
.....

b) Identità del vettore:

.....

.....

c) Sistema ospite per il vettore:

.....

.....

d) Presenza nel vettore di sequenze che danno un fenotipo selezionabile o identificabile:

| | Si | No |
|---|---|---|
| Resistenza agli antibiotici | ☐ | ☐ |
| Resistenza ai metalli pesanti | ☐ | ☐ |
| Altri, da specificare | ☐ | ☐ |

.....

e) Frammenti costituenti del vettore:

.....

.....

f) Metodo per introdurre il vettore nell'organismo ricevente:

i) trasformazione ☐

ii) elettroporazione ☐

iii) macroiniezione ☐

iv) microiniezione ☐

v) infezione ☐

vi) altri, da specificare ☐

.....

5. Se la risposta alla domanda B3a) è b) è No, quale è stato il metodo utilizzato per introdurre l'inserto nella cellula ricevente/parentale?

   i) trasformazione ☐

   ii) microiniezione ☐

   iii) microincapsulazione ☐

   iv) macroiniezione ☐

   v) altri, da specificare ☐

   .....

---

6. Informazione sull'inserto:

   a) Composizione dell'inserto:

   .....

   .....

   b) Origine di ogni parte costituente dell'inserto:

   c) Funzione prevista di ogni parte costituente dell'inserto nell'OGM

   d) Ubicazione dell'inserto nell'organismo ospite:

   - su un plasmide libero ☐
   - integrato in un cromosoma ☐
   - altri, da specificare ☐

   .....

   e) L'inserto contiene parti la cui produzione o funzione non è conosciuta?

   Si ☐ No ☐

   Se Si, specificare: .....
   .....
   .....

---

C. INFORMAZIONE SULL'ORGANISMO(I) DA CUI PROVIENE L'INSERTO (DONATORE)

1. Indicare il tipo:

viroide ☐

virus a RNA ☐

virus a DNA ☐

batterio ☐

fungo ☐

pianta ☐

animale ☐

altri, da specificare ☐

.....

.....

---

2. a) Nome completo:

i) ordine e/o unità tassonomica più alta (per gli animali)
ii) nome della famiglia (per le piante)
iii) genere
iv) specie
v) sottospecie
vi) ceppo
vii) cultivar
viii) patovar (biotipo, ecotipo, razza, ecc.)
ix) nome comune

---

3. L'organismo ricevente possiede caratteristiche patogene o nocive in qualsiasi altro modo (compresi i suoi prodotti extracellulari), vivo o morto?

SI' ☐ NO ☐ NON SO ☐

se sì,

a) quale dei seguenti organismi?

esseri umani ☐

animali ☐

piante ☐

b) le sequenze del donatore sono coinvolte in qualsiasi modo nelle proprietà patogene o nocive dell'organismo?

SI' ☐ NO ☐ NON SO ☐

Se Si, fornire le informazioni necessarie di cui all'allegato II, IIA, 11d:

.....

.....

---

4. L'organismo del donatore risulta classificato nell'ambito dell'attuale normativa comunitaria in materia di protezione della salute umana e dell'ambiente?

SI' ☐ NO ☐

Se si, specificare:

.....

.....

.....

---

5. L'organismo del donatore e del ricevente scambiano per via naturale materiale genetico?

SI' ☐ NO ☐ NON SO ☐

D. INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICATO

1. Tratti genetici e caratteristiche fenotipiche dell'organismo ricevente o parentale che è stato cambiato a seguito della modificazione genetica

a) L'OGM è diverso dal ricevente per quanto riguarda la sopravvivenza?

SI' ☐ NO ☐ Non so ☐

Se Sì, specificare:

.....

.....

b) L'OGM è diverso in qualsivoglia modo dal ricevente per quanto concerne il modo e/o il tasso di riproduzione?

SI' ☐ NO ☐ Non so ☐

Se Sì, specificare:

.....

.....

c) L'OGM è diverso in qualsivoglia modo dal ricevente per quanto concerne la disseminazione?

SI' ☐ NO ☐ Non so ☐

Se Sì, specificare:

.....

.....

---

2. Stabilità genetica dell'organismo geneticamente modificato:

.....

.....

---

3. L'OGM patogeno o nocivo in una qualsiasi forma (compresi i prodotti extracellulari), vivo o morto?

SI' ☐ NO ☐ Non so ☐

Se Sì,

a) per quali dei seguenti organismi?

esseri umani ☐

animali ☐

piante ☐

b) Fornire le informazioni importanti di cui nell'allegato II, IIA 11d e 11C 2(i)

.....

.....

.....

.....

4. Descrizione dei metodi di identificazione e di rilevamento:

a) tecniche usate per rilevare l'OGM nell'ambiente:

.....

.....

b) tecniche utilizzate per individuare l'OGM:

.....

.....

E. INFORMAZIONI SUL RILASCIO

1. Scopo del rilascio:

.....

.....

.....

---

2. Il sito del rilascio è diverso dall'habitat naturale o dall'ecosistema in cui l'organismo ricevente viene regolarmente utilizzato, cresciuto, conservato o trovato?

SI' ☐ NO ☐

Se Si, specificare: .....

---

3. Informazioni relative al rilascio ed alla superficie circostante:

a) ubicazione geografica (regione amministrativa e, se del caso, coordinate di riferimento):

.....

b) superficie del sito ($m^2$):

i) sito effettivo del rilascio ($m^2$):

.....

ii) superficie del rilascio più ampia ($m^2$):

.....

c) Vicinanza a biotipi riconosciuti internazionalmente o aree protette (comprese riserve di acqua potabile), che potrebbero essere influenzate:

.....

.....

d) Flora e fauna, ivi comprese colture, patrimonio zootecnico e specie migratorie che potrebbero interagire con l'OGM:

.....

.....

.....

---

4. Metodo ed entità del rilascio:

a) Quantità di OGM da rilasciare:

.....

.....

b) Durata dell'operazione:

.....

.....

c) Metodi e procedimenti per evitare e/o limitare al massimo la fuoriuscita di OGM dal sito del rilascio:

.....

.....

.....

F. INTERAZIONI DELL'OGM CON L'AMBIENTE E POTENZIALE IMPATTO SU DI ESSO

1. Nome completo degli organismi bersaglio:

   i) ordine e/o unità tassonomica più alta (per gli animali)
   ii) nome della famiglia (per le piante)
   iii) genere
   iv) specie
   v) sottospecie
   vi) ceppo
   vii) cultivar
   viii) patovar (biotipo, ecotipo, razza, ecc.)
   ix) nome comune

---

2. Meccanismo d'azione previsto e risultato dell'interazione tra gli OGM modificati e gli organismi-bersaglio:

   .....

   .....

   .....

---

3. Altre interazioni potenzialmente significative con altri organismi nell'ambiente:

   .....

   .....

   .....

---

4. La selezione post-rilascio per il OGM è probabile?

   SI' ☐ NO ☐ Non so ☐

   Se Si, specificare: .....

   .....

---

5. Tipi di ecosistemi in cui potrebbe migrare l'OGM dal sito di rilascio e in cui potrebbe stabilirsi:

.....

.....

.....

---

6. Nome completo degli organismi non bersaglio che potrebbero essere coinvolti in modo non intenzionale:

   i) ordine e/o unità tassonomica più alta (per gli animali)
   ii) nome della famiglia (per le piante)
   iii) genere
   iv) specie
   v) sottospecie
   vi) ceppo
   vii) cultivar
   viii) patovar (biotipo, ecotipo, razza, ecc.)
   ix) nome comune

---

7. Possibili scambi genetici in vivo

   a) dall'OGM ad altri organismi nell'ecosistema di rilascio:

   .....

   .....

   b) da altri organismi all'OGM:

   .....

   .....

---

8. Indicare i risultati pertinenti di studi relativi al comportamento, alle caratteristiche dell'OGM e al suo impatto sull'ambiente, realizzati in ambienti naturali simulati (per es. microsomi, ecc):

   .....

   .....

   .....

   .....

   .....

## G. INFORMAZIONI SUL MONITORAGGIO

1. Metodi per sorvegliare gli OGM:

.....

.....

.....

---

2. Metodi per sorvegliare gli effetti sull'ecosistema:

.....

.....

.....

---

3. Metodi per individuare il materiale genetico trasferito dall'OGM ad altri organismi:

.....

.....

.....

---

4. Estensione della superficie da sorvegliare ($m^2$):

.....

---

5. Durata della sorveglianza:

.....

---

6. Frequenza della sorveglianza:

.....

H. INFORMAZIONI SUL POST-RILASCIO E SUL TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

1. Trattamento del sito dopo il rilascio:

.....

.....

.....

---

2. Trattamento dopo il rilascio degli OGM:

.....

.....

.....

---

3a) Tipo e quantità dei rifiuti prodotti:

.....

.....

3b) Trattamento dei rifiuti:

.....

.....

I. INFORMAZIONI SUI PIANI DI INTERVENTO IN CASO DI EMERGENZA

1. Metodi e procedimenti per il controllo degli OGM in caso di diffusione imprevista:

.....

.....

.....

---

2. Metodi di decontaminazione delle aree colpite:

.....

.....

.....

---

3. Metodi per lo smaltimento o la disinfezione di vegetali, animali, terreni ecc. esposti durante e dopo la diffusione:

.....

.....

.....

---

4. Piani per la protezione della salute umana e dell'ambiente in caso di effetti indesiderati:

.....

.....

.....

****

ISSN 0254-1505

COM(91) 282 def.

# DOCUMENTI

**IT** **01**

N. di catalogo : CB-CO-91-326-IT-C

ISBN 92-77-74669-6

Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee
L-2985 Lussemburgo