

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 2004

**che stabilisce disposizioni dettagliate per il funzionamento dei registri destinati alla conservazione delle informazioni sulle modificazioni genetiche degli OGM di cui alla direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2004) 540]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/204/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 31, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi della direttiva 2001/18/CE per la notifica degli organismi geneticamente modificati (di seguito OGM), sono necessari diversi tipi di informazione. I dati richiesti riguardano il singolo OGM, l'ambiente in cui avviene l'emissione e l'interazione tra l'OGM e l'ambiente ricevente, con particolare riferimento agli effetti sulla salute umana.
- (2) Le informazioni da inserire nelle notifiche sull'emissione deliberata degli OGM sono elencate all'allegato III della direttiva 2001/18/CE. L'allegato IV della direttiva descrive in termini generali le informazioni supplementari da fornire in caso di notifica relativa all'immissione in commercio degli OGM e le informazioni sull'etichettatura richieste per gli OGM come tali o contenuti in prodotti da immettere in commercio. Alcune di tali informazioni supplementari vanno riportate in uno o più registri, cioè i dati sulle modificazioni genetiche che possono essere utilizzati per individuare e identificare determinati prodotti contenenti OGM, inclusi i metodi di identificazione relativi alle soglie fissate dalla direttiva 2001/18/CE, allo scopo di facilitare i controlli e le ispezioni successivamente all'immissione in commercio.
- (3) A norma dell'articolo 31, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE, la Commissione istituisce uno o più registri (di seguito «i registri») delle informazioni sulle modificazioni genetiche degli OGM indicate nell'allegato IV, punto A.7, della direttiva in questione.
- (4) Queste informazioni dovrebbero includere, ove appropriato, il deposito presso l'autorità competente di

campioni dell'OGM, come tale o contenuto in prodotti, o del suo materiale genetico e dettagli relativi alle sequenze nucleotidiche o altri tipi di informazioni necessarie all'identificazione del prodotto OGM o della suadiscendenza, inclusa la metodologia per individuare ed identificare il prodotto contenente OGM e i dati sperimentali che dimostrano i parametri di convalida della metodologia in questione.

- (5) Nel fissare l'elenco di informazioni da inserire nei registri, si è tenuto conto del fatto che altre informazioni, come la valutazione di rischio ambientale, gli studi scientifici, compresi gli studi che dimostrano che il prodotto è sicuro, contenenti, ove disponibili, riferimenti agli studi indipendenti e verificati da esperti, e a metodi per l'identificazione e l'individuazione, nonché tutte le altre informazioni trasmesse dal notificante, i metodi e i piani per monitorare l'OGM o gli OGM e per agire in caso di emergenza, e i risultati del monitoraggio successivo all'immissione in commercio, sono in linea di principio accessibili conformemente alle norme pertinenti della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati <sup>(2)</sup> e del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione <sup>(3)</sup>, e non è quindi necessario registrarli.
- (6) Per ragioni di trasparenza e conformemente al regolamento (CE) n. 1049/2001, i registri vanno resi accessibili anche al pubblico, oltre che agli Stati membri e alla Commissione. I registri pertanto conterranno due tipi di dati, uno accessibile al pubblico e l'altro accessibile soltanto agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare. La prima serie di dati deve comprendere tutti i dati contenuti nei registri, ad eccezione di quelli che non possono essere divulgati per ragioni di riservatezza, conformemente all'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, in particolare per la tutela degli interessi commerciali; l'altra serie di dati deve comprendere dati riservati supplementari. Le singole richieste di accesso vanno trattate in conformità con il regolamento (CE) n. 1049/2001 il quale, tuttavia, nelle deroghe fissate prevede la tutela degli stessi interessi tutelati dall'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE.

<sup>(1)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 18.6.2003, pag. 24).

<sup>(2)</sup> GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1.  
<sup>(3)</sup> GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

- (7) Durante il periodo di validità dell'autorizzazione e per un lasso di tempo adeguato dopo lo scadere di questa, le autorità competenti, i servizi di ispezione, i laboratori di controllo degli Stati membri e della Commissione tengono a disposizione i metodi di individuazione ed identificazione, inclusi i metodi di identificazione relativi alle soglie fissate dalla direttiva 2001/18/CE.
- (8) Al momento in cui l'autorità competente trasmette alla Commissione le informazioni da inserire nei registri, alcuni dati non saranno ancora disponibili, come ad esempio la data di autorizzazione o i parametri di convalida relativi ai metodi di identificazione ed individuazione, o potranno mancare. Inoltre, durante il periodo di validità dell'autorizzazione e anche per qualche tempo dopo lo scadere di questa è possibile che esista ancora la necessità di aggiornare i registri, ad esempio riguardo ai metodi di identificazione ed individuazione, alle denominazioni commerciali o ai nominativi delle persone responsabili. Vanno pertanto previste disposizioni per l'aggiornamento dei registri.
- (9) L'evoluzione futura delle metodiche di modificazione genetica o dei relativi metodi di identificazione e di individuazione, e in particolare dei metodi di identificazione relativi alle soglie fissate dalla direttiva 2001/18/CE, potrebbe rendere necessario l'adeguamento della presente decisione al progresso tecnico. Inoltre, anche l'evoluzione futura della normativa comunitaria potrebbe rendere necessario l'adeguamento della decisione, per garantirne la coerenza e l'efficacia.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

La presente decisione stabilisce le disposizioni dettagliate per il funzionamento dei registri che la Commissione deve istituire a norma dell'articolo 31, paragrafo 2 della direttiva 2001/18/CE (di seguito «i registri») allo scopo di conservare le informazioni sulle modificazioni genetiche degli organismi geneticamente modificati (di seguito «OGM»).

#### Articolo 2

Le informazioni di cui all'articolo 1 includono, in accordo con quanto previsto dall'articolo 3, dettagli delle sequenze nucleotidiche o informazioni di altro tipo necessarie per identificare il prodotto OGM e la sua discendenza, quale ad esempio la metodologia per individuare e identificare il prodotto OGM, inclusi i metodi di identificazione relativi alle soglie fissate dalla direttiva 2001/18/CE, e i dati sperimentali che dimostrano la convalida della metodologia.

I registri sono coerenti e compatibili con quelli creati a norma di altre pertinenti norme comunitari.

#### Articolo 3

Le informazioni da inserire nei registri sono le seguenti:

- a) dati relativi al notificante e ai soggetti responsabili:
- nome e recapito completo del notificante;
  - nome e recapito completo della persona residente o con sede legale nella Comunità che è responsabile dell'immissione in commercio, sia essa il produttore, l'importatore o il distributore, se diversi dal notificante;
- b) informazioni generali sull'OGM o gli OGM:
- le denominazioni commerciali dei prodotti OGM e i nomi degli OGM ivi contenuti, compreso il nome scientifico e il nome (o i nomi) comune(i) dell'organismo ricevente o, ove opportuno, dell'organismo progenitore dell'OGM;
  - l'identificatore unico (o gli identificatori unici) dell'OGM o degli OGM presente(i) nel prodotto o nei prodotti;
  - lo Stato membro a cui è stata presentata la notifica;
  - il numero di notifica;
  - la decisione di autorizzazione dell'OGM o degli OGM;
- c) informazioni sull'inserito:
- informazioni sulla sequenza nucleotidica dell'inserito usato per sviluppare il metodo di individuazione, compresa, ove opportuno, la sequenza completa dell'inserito e il numero di coppie di basi delle sequenze fiancheggiatrici del DNA ospite, necessarie per stabilire un metodo di individuazione evento-specifico, metodi di individuazione relativi alle soglie fissate dalla direttiva 2001/18/CE, nonché i numeri di deposito presso banche dati pubbliche e i riferimenti contenenti i dati della sequenza o parti di essa;
  - la mappa dettagliata del DNA inserito, compresi tutti gli elementi genetici, le regioni codificanti e non codificanti e l'indicazione del loro ordine e del loro orientamento;
- d) informazioni sui metodi di individuazione ed identificazione:
- descrizione delle tecniche di individuazione ed identificazione per l'individuazione dello specifico evento di trasformazione, inclusi, ove appropriato, i metodi di individuazione relativi alle soglie stabilite nella direttiva 2001/18/CE;
  - informazioni sugli strumenti per l'individuazione e l'identificazione, quali ad esempio primers per la PCR e anticorpi;
  - ove appropriato, informazioni sui parametri di convalida, conformemente alle linee guida internazionali;
- e) informazioni sul deposito, lo stoccaggio e la fornitura di campioni:
- nome e recapito completo della persona o persone responsabili per quanto riguarda il deposito, lo stoccaggio e la fornitura dei campioni di controllo;
  - informazioni sui campioni stoccati, ad es. tipo di materiale, caratterizzazione genetica, quantità di materiale depositato, stabilità, condizioni adeguate di stoccaggio e scadenza.

*Articolo 4*

I registri devono essere resi accessibili al pubblico in conformità con l'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE e con il regolamento (CE) n. 1049/2001.

Le informazioni inserite sono suddivise nel modo seguente:

- a) una serie di dati accessibile al pubblico;
- b) una serie di dati comprendente ulteriori dati confidenziali, accessibili solo agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

*Articolo 5*

Le autorità competenti ricavano dalle notifiche da esse ricevute a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE tutti i dati relativi alle informazioni elencate all'articolo 3 della presente decisione. Esse li trasmettono alla Commissione, compilando il modulo fornito dalla Commissione a tale scopo, contestualmente alla presentazione della relazione di valutazione, ovvero entro e non oltre due settimane da tale data, così da consentire alla Commissione di inserirli nei registri. Il modulo può essere compilato dal notificante, con riserva della verifica del contenuto da parte delle autorità competenti.

Per evitare la duplicazione delle informazioni, è possibile inserire rimandi ad altri registri o banche dati, come i Formati di identificazione sintetica (SNIF), il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, la relazione di valutazione dell'autorità competente, il Centro di scambio per la prevenzione dei rischi biotecnologici (BCH) istituito dal protocollo di Cartagena e il registro molecolare del Centro comune di ricerca.

*Articolo 6*

Le autorità competenti trasmettono alla Commissione qualsiasi informazione riguardante l'aggiornamento dei registri entro e non oltre due settimane dal ricevimento. L'informazione è inserita nei registri al più tardi due settimane dopo la ricezione.

*Articolo 7*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 febbraio 2004.

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