

**DECRETO LEGISLATIVO 3 marzo 1993, n. 92.**

**Attuazione della direttiva 90/220/CEE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.**

**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 40 della legge 19 febbraio 1992, n. 142, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 90/220/CEE del Consiglio del 23 aprile 1990, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 dicembre 1992;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 1° marzo 1993;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, della sanità, dell'ambiente, dell'interno e dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

**TITOLO 1**

**DISPOSIZIONI GENERALI**

*Art. 1.*

Il presente decreto stabilisce le misure volte a proteggere la salute umana e l'ambiente nei confronti della:

- a) emissione deliberata di organismi geneticamente modificati nell'ambiente;
- b) immissione sul mercato di prodotti contenenti organismi geneticamente modificati o costituiti da essi, destinati alla successiva emissione deliberata nell'ambiente.

*Art. 2.*

1. Il Ministro della sanità coordina le attività amministrative e tecnico-scientifiche relative alla integrale attuazione delle misure contenute nel presente decreto, d'intesa, per quanto di rispettiva competenza, con i Ministri dell'ambiente, del lavoro e della previdenza sociale, dell'agricoltura e delle foreste, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

2. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri di cui al comma 1 è data attuazione, ai sensi dell'art. 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183, alle direttive che sono emanate dalle Comunità europee nella parte in cui modificano le modalità esecutive e le caratteristiche di ordine tecnico relative al presente decreto.

3. Copia del decreto di cui al comma 2 è trasmessa al Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie e per gli affari regionali.

*Art. 3.*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) organismo: un'entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico;
- b) organismo geneticamente modificato (OGM): un organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura mediante incrocio o con la ricombinazione genetica naturale. Nell'ambito di tale definizione:

- 1) la modificazione genetica avviene mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1;
- 2) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2, non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;
  - c) emissione deliberata: qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o di una combinazione di OGM, senza aver usato barriere fisiche o barriere chimiche e/o barriere biologiche al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione e con l'ambiente;
  - d) prodotto: un preparato costituito da OGM o contenente OGM il quale viene immesso sul mercato;
  - e) immissione sul mercato: la fornitura o la messa a disposizione a terzi;
  - f) notifica: la presentazione al Ministero della sanità di documenti contenenti le prescritte informazioni;
  - g) notificante: la persona che effettua la notifica;
  - h) uso: l'emissione deliberata di un prodotto che è stato immesso sul mercato;
  - i) utente: la persona che esegue una emissione deliberata;
  - j) valutazione del rischio ambientale: la valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente, inclusi gli animali e le piante, connesso con l'emissione di OGM o di prodotti contenenti OGM.

*Art. 4.*

1. Il presente decreto non si applica al trasporto di OGM per ferrovia, per strada, per le vie navigabili interne, per mare e per aria.
2. Il presente decreto non riguarda gli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B.

## TITOLO II

### EMMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI OGM A SCOPO DI RICERCA E DI SVILUPPO O PER SCOPI DIVERSI DALL'IMMISSIONE SUL MERCATO.

*Art. 5.*

1. Chiunque intende effettuare un'emissione deliberata di un OGM o di una combinazione di OGM a scopi di ricerca e di sviluppo o per scopi diversi dall'immissione sul mercato è tenuto a darne preventiva notifica al Ministero della sanità e a trasmetterne copia al Ministero dell'ambiente informandone gli altri Ministeri indicati all'art. 2.

2. La notifica comprende:

a) la documentazione tecnica contenente le informazioni che sono indicate nell'allegato II e che sono necessarie per valutare i rischi prevedibili, immediati o futuri che l'OGM e la combinazione di OGM può presentare per la salute umana o per l'ambiente, nonché i metodi utilizzati ed i relativi dati bibliografici ed in particolare:

- 1) le informazioni generali, incluse le informazioni sul personale e sulla sua formazione;
- 2) le informazioni sugli OGM;
- 3) le informazioni sulle condizioni in cui avviene l'emissione deliberata e sull'ambiente ricevente;
- 4) le informazioni sulle interazioni tra gli OGM e l'ambiente;
- 5) le informazioni sui piani di sorveglianza, di controllo e di trattamento dei rifiuti e sui piani di intervento in caso di emergenza;

b) la valutazione delle influenze e dei rischi che presentano gli OGM per la salute umana e per l'ambiente in rapporto agli usi previsti.

3. Con l'assenso del Ministero della sanità possono formare oggetto di un'unica notifica le emissioni di una combinazione di OGM nello stesso luogo o dello stesso OGM in luoghi differenti per lo stesso scopo e per un periodo limitato di tempo.

4. Il notificante include nella notifica le informazioni sui dati o sui risultati di emissione degli stessi OGM o della stessa combinazione di OGM da lui notificate o effettuate nella Comunità o al di fuori di essa. Il notificante può anche fare riferimento ai dati o ai risultati di notifiche precedentemente presentate da altri notificanti, purché questi abbiano espresso il proprio accordo per iscritto.

5. Per ogni successiva emissione dello stesso OGM o di una combinazione di OGM precedentemente notificati come parte dello stesso programma di ricerca, il notificante è tenuto ad inviare una nuova notifica. In questo caso il notificante può fare riferimento ai dati forniti in notifiche precedenti o ai risultati relativi ad emissioni precedenti.

6. Nel caso di una modifica dell'emissione deliberata di OGM o di una combinazione di OGM la quale potrebbe comportare rischi per la salute umana e per l'ambiente o nel caso in cui siano rese note nuove informazioni su tali rischi mentre è in corso l'esame della notifica o dopo che sia stato dato l'assenso di cui all'art. 6, il notificante deve, nel più breve tempo possibile:

- a) rivedere le misure specificate nella notifica;
- b) informare il Ministero della sanità in merito alla modifica, in anticipo o non appena le nuove informazioni siano disponibili;
- c) adottare le misure necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.

#### *Art. 6.*

1. Dopo aver accusato ricevuta della notifica di cui all'articolo 5 il Ministero della sanità, dopo la istruttoria preliminare di cui al comma 2, la sottopone alla Commissione di cui all'art. 7.

2. Il Ministero della sanità, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, effettua l'istruttoria preliminare esaminando la conformità delle notifiche alle disposizioni del presente decreto, la accuratezza e la completezza delle informazioni fornite e valutando i rischi delle emissioni.

3. All'istruttoria preliminare di cui al comma 2 partecipano esperti tecnici designati dai Ministeri dell'ambiente e dell'agricoltura e delle foreste.

4. Il Ministero della sanità, in conformità al parere reso dalla Commissione e valutate eventuali specifiche esigenze di prevenzione ambientale manifestate dal Ministero dell'ambiente, comunica al notificante, entro novanta giorni dal ricevimento della notifica, se l'emissione può essere o meno effettuata.

5. Nel termine dei novanta giorni non sono computati i periodi in cui il Ministero della sanità è in attesa delle informazioni supplementari richieste all'utilizzatore ovvero conduce una pubblica inchiesta o una consultazione.

6. Decorsi inutilmente i termini di cui ai commi 4 e 5 il provvedimento di assenso si intende rifiutato.

7. Il notificante può effettuare l'emissione solo dopo aver ricevuto comunicazione del provvedimento formale di assenso del Ministero della sanità, nel rispetto delle condizioni ivi previste.

8. Se il Ministero della sanità, sulla base del parere della Commissione di cui all'art. 7, ritiene che si sia acquisita sufficiente esperienza dalle emissioni di taluni OGM, può richiedere alla Commissione delle Comunità europee di definire procedure semplificate per emissioni di tali tipi di OGM.

9. Ove, successivamente all'assenso, il Ministero della sanità venga a conoscenza di informazioni che possono ulteriormente aggravare i rischi connessi con l'emissione, il Ministero, sentita la Commissione di cui all'art. 7, prescrive al

notificante di modificare le condizioni dell'emissione deliberata ovvero ne dispone la sospensione o la cessazione.

*Art. 7.*

1. La commissione di cui all'art. 15 del decreto legislativo di attuazione della direttiva 90/219/CEE relativa all'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati, ai fini del parere sulle notifiche:

- a) esamina la conformità della notifica con le disposizioni del presente decreto;
- b) esamina le osservazioni presentate dagli Stati membri;
- c) valuta i rischi dell'emissione;
- d) esamina le richieste del notificante di cui all'art. 11, comma 3;
- e) promuove, ove lo ritenga necessario, la richiesta di parere al Consiglio superiore di sanità e al Comitato scientifico per i rischi derivati dall'impiego di agenti biologici istituito ai sensi dell'art. 40, comma 2, della legge 19 febbraio 1992, n. 142;
- f) può disporre la consultazione di gruppi e del pubblico su ogni aspetto dell'emissione progettata;
- g) redige le sue conclusioni.

2. La commissione esamina la sintesi delle notifiche presentate agli altri Stati membri richiedendo, se del caso, ulteriori informazioni e esprimendo il proprio parere sulla base della valutazione dei rischi dell'emissione.

3. Le prove e le ispezioni necessarie ai fini del controllo sono svolte sulla base di preventive intese ai sensi dell'art. 19.

*Art. 8.*

1. All'esito di ciascuna emissione il notificante invia ai Ministeri della sanità e dell'ambiente una valutazione degli effetti dell'emissione sulla salute umana e sull'ambiente, con particolare riferimento ai tipi di prodotti che possono essere oggetto di successiva notifica.

2. Il Ministero della sanità ne informa gli altri Ministeri di cui all'art. 2.

*Art. 9.*

1. Il Ministero della sanità invia alla commissione delle Comunità europee una sintesi di ogni notifica entro trenta giorni dal suo ricevimento.

2. Il Ministero della sanità informa gli altri Stati membri e la commissione delle Comunità europee delle decisioni definitive prese conformemente all'art. 6.

### TITOLO III

#### IMMISSIONE SUL MERCATO DI PRODOTTI CONTENENTI OGM

*Art. 10.*

1. Il Ministero della sanità può consentire l'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM o costituiti da essi solo se:
- a) è stato dato l'assenso ad una notifica ai sensi del titolo II ovvero è stata già effettuata dall'autorità competente un'analisi di rischio in base agli stessi elementi descritti nel titolo II;
  - b) i prodotti sono conformi alla normativa comunitaria che li riguarda;
  - c) i prodotti rispondono ai requisiti previsti dal presente titolo in ordine alla valutazione del rischio ambientale.

2. Gli articoli da 11 a 17 non concernono i prodotti per i quali in base a disposizioni comunitarie è prevista una specifica valutazione del rischio ambientale analoga a quella del presente decreto.

#### *Art. 11.*

1. Il fabbricante o l'importatore nella Comunità europea che intende immettere per la prima volta sul mercato un OGM o una combinazione di OGM, ovvero includerli per la prima volta in un prodotto, è tenuto a darne preventiva notifica al Ministero della sanità e a trasmettere copia al Ministero dell'ambiente informandone gli altri Ministeri indicati all'art. 2.

2. La notifica comprende:

a) le informazioni di cui all'allegato II, integrate, se necessario per tener conto della diversità dei luoghi d'impiego del prodotto, da altre informazioni sui dati e sui risultati ottenuti a seguito di emissioni effettuate a scopo di ricerca e sviluppo riguardanti gli ecosistemi che potrebbero essere interessati dall'uso del prodotto;

b) una valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente collegato con l'OGM o una combinazione di OGM contenuti nel prodotto, incluse le informazioni ottenute nel corso della fase di ricerca e sviluppo relative alle ripercussioni dell'emissione sulla salute umana e sull'ambiente;

c) le condizioni di immissione sul mercato del prodotto, ivi comprese le condizioni specifiche di uso e di manipolazione ed una proposta di etichettatura e d'imballaggio contenente almeno le indicazioni di cui all'allegato III.

3. Se, in base ai risultati di un'emissione notificata ai sensi del titolo II o in base a motivi sostanziali, razionali e scientifici, il notificante, ritiene che l'immissione sul mercato e l'uso di un prodotto non comportino rischi per la salute umana e l'ambiente, può chiedere di essere esonerato dall'obbligo di fornire le informazioni di cui all'allegato III B.

4. Il notificante include nella notifica le informazioni sui dati e sui risultati di emissioni degli stessi OGM o della stessa combinazione di OGM in precedenza o nello stesso contesto notificati o effettuati nella Comunità economica europea o al di fuori di essa.

5. Il notificante può fare riferimento ai dati o ai risultati di notifiche precedentemente presentate da altri notificanti, purché questi abbiano espresso il proprio consenso per iscritto.

6. Ogni nuovo prodotto contenente lo stesso OGM o la stessa combinazione di OGM o costituito da essi e destinato ad un uso diverso deve essere notificato separatamente.

7. Il notificante può effettuare l'emissione solo dopo aver ricevuto comunicazione del provvedimento formale di assenso del Ministero della sanità ai sensi dell'art. 13, nel rispetto delle condizioni ivi previste.

8. Qualora siano disponibili nuove informazioni sui rischi del prodotto per la salute umana o per l'ambiente, prima o dopo il provvedimento formale di assenso il notificante è tenuto, più breve tempo possibile:

a) a rivedere le informazioni e le condizioni specificate nel comma 2;

b) informare i Ministeri della sanità e dell'ambiente;

c) adottare le misure necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.

#### *Art. 12.*

1. Dopo aver accusato ricevuta della notifica di cui all'art. 11, il Ministero della sanità dopo l'istruttoria preliminare di cui al comma 2, la sottopone alla commissione di cui all'art. 7.

2. Il Ministero della sanità, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, effettua l'istruttoria preliminare esaminando la conformità delle notifiche alle disposizioni del presente decreto, la accuratezza e la completezza delle informazioni fornite e valutando i rischi delle emissioni e le precauzioni raccomandate per un uso sicuro del prodotto.

3. All'istruttoria preliminare di cui al comma 2 partecipano esperti tecnici designati dai Ministeri dell'ambiente e dell'agricoltura e delle foreste.

4. Entro novanta giorni dal ricevimento della notifica, il Ministero della sanità, in conformità del parere reso dalla commissione di cui all'art. 7 e valutate eventuali specifiche esigenze di prevenzione ambientale manifestate dal Ministero dell'ambiente:

- a) o trasmette il fascicolo alla commissione delle Comunità europee con parere favorevole.
- b) o informa il notificante che l'emissione progettata non è conforme alle disposizioni fissate dal presente decreto e che quindi la notifica è respinta e l'immissione sul mercato non può essere effettuata.

5. Nel caso di cui al comma 4, lettera a), il fascicolo trasmesso alla commissione delle Comunità europee comprende una sintesi della notifica, redatta secondo lo schema fissato dalla commissione stessa e una dichiarazione delle condizioni alle quali il Ministero della sanità propone di consentire l'immissione sul mercato del prodotto.

6. Il Ministero della sanità nel caso in cui accolga la richiesta del notificante, ai sensi dell'art. 11, comma 3, di non conformarsi ad alcuni requisiti previsti nell'allegato III B, ne informa la commissione delle Comunità europee.

7. Il Ministero della sanità qualora riceva informazioni supplementari, come previsto dall'art. 11, comma 8, ne informa immediatamente, la commissione delle Comunità europee e gli altri Stati membri.

8. Nel termine di novanta giorni non sono computati i periodi in cui il Ministero della sanità è in attesa delle informazioni supplementari richieste al notificante.

9. Decorsi inutilmente i termini di cui ai commi 4 e 8 il provvedimento di assenso si intende rifiutato.

#### *Art. 13.*

1. Se, entro sessanta giorni dalla trasmissione della notifica agli altri Stati membri a cura della commissione delle Comunità europee, non pervengono obiezioni, il Ministero della sanità può adottare provvedimento formale di assenso alla immissione sul mercato del prodotto e ne informa gli altri Stati membri e la commissione delle Comunità europee.

2. Nel caso in cui l'autorità competente di un altro Stato membro sollevi una motivata obiezione e non venga raggiunto un accordo entro il termine di sessanta giorni dalla trasmissione della notifica agli altri Stati membri, il Ministero della sanità provvede sulla notifica in conformità alla decisione adottata in sede comunitaria e ne informa gli altri Stati membri e la commissione delle Comunità europee.

3. Il prodotto per il quale è stato dato l'assenso può essere immesso sul mercato e usato in tutto il territorio delle Comunità europee senza ulteriore notifica purchè siano rispettate le condizioni specifiche di uso, gli ambienti e le zone geografiche stabilite dall'assenso stesso.

4. Gli utenti devono rispettare le condizioni di uso specificate nel provvedimento di assenso.

#### *Art. 14.*

1. I prodotti contenenti OGM o costituiti da OGM possono essere immessi sul mercato soltanto se l'etichetta e l'imballaggio sono conformi a quanto specificato nel consenso scritto di cui agli articoli 12 e 13.

#### *Art. 15.*

1. Fatti salvi i provvedimenti previsti dall'art. 16 non è consentito proibire, limitare o impedire l'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM o costituiti da OGM, i quali siano conformi ai requisiti del presente decreto.

#### *Art. 16.*

1. Qualora sussistano motivi per ritenere che un prodotto immesso sul mercato in conformità al presente decreto costituisce

un rischio per la salute umana e per l'ambiente, il Ministero della sanità o il Ministro dell'ambiente, in base ai poteri loro rispettivamente attribuiti dalle vigenti disposizioni, dispone con ordinanza di limitarne o di proibirne provvisoriamente l'uso e/o la vendita sul territorio nazionale.

2. Il Ministro della sanità comunica immediatamente alla commissione delle Comunità europee e agli altri Stati membri la misura adottata indicandone i motivi.

3. Il Ministro competente adotta i provvedimenti resi necessari dalla decisione della commissione delle Comunità europee.

#### *Art. 17.*

1. Il Ministero della sanità invia alla commissione delle Comunità europee alla fine di ogni anno una relazione sul controllo dell'uso dei prodotti immessi sul mercato ai sensi del presente decreto.

### Titolo IV

#### DISPOSIZIONI FINALI

#### *Art. 18.*

1. I dati e le informazioni relativi alle notifiche possono essere utilizzati solo per gli scopi per i quali sono stati forniti. A tutela della riservatezza delle imprese e dei diritti di proprietà intellettuale chiunque ha accesso agli atti di notifica è tenuto a non divulgare le informazioni di cui venga a conoscenza.

2. Il notificante può indicare quali siano le informazioni contenute nelle notifiche la cui divulgazione potrebbe pregiudicare la sua posizione competitiva e quali siano le informazioni da considerare riservate. In tali casi deve essere fornita una giustificazione verificabile.

3. Non possono considerarsi riservate le seguenti informazioni, se fornite conformemente agli articoli 5 e 11:

- a) la descrizione dell'OGM o degli OGM, il nome e l'indirizzo del notificante, lo scopo dell'immissione e la località dell'emissione;
- b) i metodi e i piani per la sorveglianza dell'OGM o degli OGM e per gli interventi di emergenza;
- c) la valutazione degli effetti prevedibili, in particolare, gli effetti patogeni e/o perturbatori dell'ambiente.

4. Il Ministero della sanità che ha ricevuto la notifica, previa consultazione del notificante, decide sentita la commissione di cui all'art. 7, quali informazioni debbano essere considerate riservate ed informa il notificante della sua decisione.

5. Se per qualsiasi motivo il notificante ritira la notifica va rispettata la riservatezza delle informazioni fornite.

6. Se in un momento successivo il notificante rende pubbliche le informazioni che in precedenza erano riservate ne informa il Ministero della sanità.

7. Le informazioni giudicate riservate possono essere comunicate solo alla commissione delle Comunità europee nonché, in caso di procedure amministrative o giudiziarie che siano avviate al fine di controllare l'emissione deliberata di OGM, alle persone direttamente interessate in tali procedure.

#### *Art. 19.*

1. Le funzioni ispettive e di controllo per l'applicazione del presente decreto, ferme restando le attribuzioni delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti territoriali locali, sono esercitate da funzionari individuati dalla commissione di cui all'art. 7 e nominati dal Ministero della sanità su designazione delle amministrazioni interessate.

2. Gli ispettori possono accedere a tutti gli impianti e sedi di attività di cui al presente decreto e richiedere i dati, le informazioni ed i documenti necessari per l'espletamento delle loro funzioni.

3. Gli ispettori sono tenuti agli obblighi di riservatezza di cui all'art. 18.

#### *Art. 20.*

1. Le spese relative alle ispezioni ed ai controlli di cui all'art. 19, svolti su incarico della commissione, nonché quelle relative all'espletamento dell'istruttoria per la verifica delle notifiche di cui agli articoli 5 e 11 ed al funzionamento della commissione di cui all'art. 7 sono a carico degli utilizzatori secondo le tariffe e le modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità.

2. Le spese per l'esercizio delle funzioni ispettive e di controllo svolte su incarico della commissione, ai sensi del comma 1 dell'art. 19, sono calcolate in base alle disposizioni sulla indennità di missione e sul rimborso delle spese di viaggio previste per il personale statale.

3. Gli utilizzatori provvedono al versamento degli importi corrispondenti alle tariffe di cui al comma 1 all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della sanità.

4. Il Ministro del tesoro provvede con propri decreti alle occorrenti variazioni di bilancio.

#### *Art. 21.*

1. Nei procedimenti amministrativi previsti dal presente decreto si applicano le disposizioni di cui agli articoli 9 e 10 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

#### *Art. 22.*

1. Chi effettua un'emissione deliberata di un OGM o di una combinazione di OGM a scopi di ricerca e di sviluppo o per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza averne dato preventiva notifica al Ministero della sanità è punito con la pena dell'arresto da sei mesi a tre anni o dell'ammenda sino a lire 100 milioni.

2. Nel caso previsto dal comma 1, se l'emissione è effettuata dopo la notifica, ma prima del rilascio dell'assenso ovvero con assenso rifiutato o revocato ovvero in violazione dei provvedimenti che dispongono la sospensione o la cessazione dell'emissione ovvero prescrivono modifiche alle condizioni dell'emissione, il responsabile è punito con la pena da sei mesi a due anni o dell'ammenda sino a lire 100 milioni.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano per ogni successiva emissione dello stesso OGM o di una combinazione di OGM nell'ipotesi prevista dall'art. 5, comma 5.

4. Chi nelle fattispecie previste dai commi 1, 2 e 3 non osserva le prescrizioni stabilite nel provvedimento di assenso è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 15 milioni a lire 90 milioni.

5. Chi, nei casi previsti dall'art. 5, comma 6, non comunica al Ministero della sanità nel più breve tempo possibile, le informazioni prescritte ovvero non adotta, nello stesso tempo, le misure necessarie ivi previste, è punito, nel primo caso, con sanzione amministrativa pecuniaria da lire 15 milioni a lire 90 milioni; nel secondo, alla pena dell'arresto sino a due 2 anni o dell'ammenda sino a lire 100 milioni.

6. Chi, nell'ipotesi prevista dall'art. 8, comma 1, non comunica al Ministero della sanità, all'esito di ciascuna emissione, la valutazione dei suoi effetti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 15 milioni a 50 milioni.

#### *Art. 23.*

1. Il fabbricante o l'importatore che immette per la prima volta sul mercato un OGM od una combinazione di OGM ovvero li include per la prima volta in un prodotto senza aver provveduto alla preventiva notifica al Ministero della sanità è punito con la pena dell'arresto da sei mesi a tre anni o dell'ammenda sino a lire 100 milioni.

2. Nel caso previsto dal comma 1 se l'immissione sul mercato o l'inclusione in un prodotto per la prima volta avvengono dopo la notifica ma prima del rilascio dell'assenso, ovvero in caso di rifiuto o di revoca del provvedimento di assenso la pena è dell'arresto sino a due anni o dell'ammenda sino a lire 100 milioni.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano nella fattispecie di cui all'art. 11, comma 6.

4. Il fabbricante o l'importatore che non rispettino le prescrizioni stabilite nel provvedimento di assenso, ivi comprese quelle sull'etichettatura o l'imballaggio di cui all'art. 14, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 15 milioni a lire 90 milioni.

5. I soggetti di cui al comma 1 che effettuino l'emissione deliberata in difetto del provvedimento di assenso o in caso di

rifiuto o di revoca del medesimo provvedimento sono puniti con la stessa pena prevista dal comma 2 dell'art. 22.

6. I soggetti di cui al comma 1 che effettuano l'emissione deliberata violando le prescrizioni indicate nel provvedimento di assenso sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria prevista dal comma 4 dell'art. 22.

7. I soggetti di cui al comma 1 che, nei casi previsti dall'art. 11, comma 8, non comunicano al Ministero della sanità, nel più breve tempo possibile, le informazioni prescritte ovvero non adottano, nello stesso termine le misure necessarie ivi previste sono puniti, nel primo caso con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 15 milioni a lire 90 milioni, nel secondo, alla pena dell'arresto sino a due anni o dell'ammenda sino a lire 100 milioni.

8. Gli utenti del prodotto, immesso sul mercato ai sensi dell'art. 13, che non rispettano le condizioni specifiche di uso, gli ambienti, le aree geografiche e le altre condizioni specifiche nel provvedimento di assenso sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire due milioni a lire 12 milioni.

9. Chi non osserva i provvedimenti, adottati ai sensi dell'art. 16 a tutela della salute umana o dell'ambiente, che limitano ovvero vietano l'uso e/o la vendita dei prodotti previsti dal presente decreto è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino a lire 100 milioni.

#### *Art. 24.*

1. Fatte salve le disposizioni previste negli articoli 22 e 23 e sempre che il fatto non costituisca più grave reato, chi, nell'effettuazione di un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM o di una combinazione di OGM ovvero nell'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM o costituiti da casi oppure nelle successive emissioni dei medesimi prodotti cagiona pericolo per la salute pubblica ovvero pericolo di degradazione rilevante e persistente delle risorse naturali biotiche o abiotiche è punito con la pena dell'arresto sino a tre anni o dell'ammenda sino a lire 100 milioni.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 3 marzo 1993

SCALFARO

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*  
CIAURRO, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*  
COLOMBO, *Ministro degli affari esteri*  
CONSO, *Ministro di grazie e giustizia*  
BARUCCI, *Ministro del tesoro*  
COSTA, *Ministro della sanità*

**MEANA, Ministro dell'ambiente**

**IO, Ministro dell'interno**

GUARINO, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato*

Visto, *il Guardasigilli: CONSO*

**ALLEGATO 1 A**

TECNICHE MENZIONATE NELL'ARTICOLO 3, COMMA 1

PARTE 1

Tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 3, comma 1, lett. B), p. 1, in particolare:

1) tecniche di DNA ricombinante che utilizzano sistemi vettore previsti precedentemente dalla raccomandazione

82/472/CEE del Consiglio (\*);

2) tecniche che ricorrono all'introduzione diretta in un organismo di materiale genetico preparato al di fuori dello stesso, comprese la microiniezione, la macroiniezione e la microincapsulazione.

3) tecniche di fusione cellulare (compresa la fusione di protoplasti) o di ibridazione che producono cellule vive con nuove combinazioni di materiale genetico, mediante la fusione di due o più cellule con metodi non presenti in natura.

(\*) G.U. n. L 213 del 21 luglio 1982, pag. 15.

## PARTE 2

Tecniche di cui all'articolo 3, comma 1 lett. B), p. 2) che non sono considerate tecniche di modificazione genetica, se non comportano il ricorso a molecole di DNA ricombinante o a OGM:

- 1) fecondazione in vitro;
- 2) coniugazione, trasduzione, trasformazione o qualsiasi altro processo naturale;
- 3) induzione alla poliploidia.

### ALLEGATO I B

#### TECNICHE MENZIONATE NELL'ARTICOLO 4, COMMA 2

Le tecniche di modificazione genetica che devono essere escluse dal campo d'applicazione del presente decreto, se non comportano l'uso di OGM come organismi riceventi o parentali sono:

- 1) la mutagenesi;
- 2) la fusione cellulare (compresa la fusione di protoplasti) di cellule di piante, quando gli organismi risultanti possono anche essere prodotti con metodi di riproduzione tradizionali.

### ALLEGATO II

(Decreto del Ministro della sanità del 28 febbraio 1995 (pubblicato nella G.U. – serie generale – n. 112 del 16 maggio 1995))

#### INFORMAZIONI DA RIPORTARE NELLA NOTIFICA

La notifica di una emissione deliberata di cui all'articolo 5 e per l'emissione sul mercato di cui all'articolo 11 deve contenere, secondo i casi, le informazioni indicate di seguito nei sottoallegati.

Non tutte le informazioni indicate sono necessariamente richieste per ogni caso; Le singole notifiche conterranno soltanto le informazioni sui problemi specifici delle singole situazioni.

Le risposte a ciascun gruppo di informazioni richieste devono essere sufficientemente particolareggiate in rapporto alla natura e alla dimensione dell'emissione proposta.

L'allegato II A riguarda l'emissione di tutti gli organismi geneticamente modificati escluse le piante superiori; l'allegato II B riguarda l'emissione di piante superiori geneticamente modificate.

Con il termine "piante superiori" si intendono le piante appartenenti alle Gimnosperme e alle Angiosperme.

### ALLEGATO II A

#### INFORMAZIONI DA RIPORTARE NELLA NOTIFICA RELATIVA ALL'EMISSIONE DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI DIVERSI DALLE PIANTE SUPERIORI

##### I. INFORMAZIONI GENERALI.

- A. Nome e indirizzo del notificante (impresa o istituto).
- B. Nome, qualifiche ed esperienza del responsabile scientifico.
- C. Denominazione del prodotto.

## II. INFORMAZIONI SULL'OGM

- A. Caratteristiche: a) dell'organismo o degli organismi donatori; b) dell'organismo o degli organismi riceventi; c) (se del caso) dell'organismo o degli organismi parenti:
1. Nome scientifico.
  2. Tassonomia.
  3. Altri nomi (nome comune, nome della razza, ecc.).
  4. Caratteri-traccia fenotipici e genotipici.
  5. Grado di connessione tra organismi donatore e ricevente o tra organismi parentali.
  6. Descrizione delle tecniche di individuazione e rilevazione.
  7. Sensibilità, affidabilità (in termini quantitativi) e specificità della rilevazione e delle tecniche di individuazione.
  8. Descrizione della distribuzione geografica e dell'habitat naturale dell'organismo, ivi comprese le informazioni sui predatori naturali, sulle prede, sui parassiti, sugli organismi in competizione e sugli organismi simbiotici e ospiti.
  9. Potenzialità di trasferimento e di scambio genetico con altri organismi.
  10. Verifica della stabilità dell'organismo e dei fattori che la influenzano.
  11. Caratteristiche patologiche, ecologiche e fisiologiche:
    - a) classificazione del rischio secondo le vigenti norme comunitarie per la protezione della salute dell'uomo e/o dell'ambiente;
    - b) tempo di generazione negli ecosistemi naturali, ciclo riproduttivo sessuale e asessuale;
    - c) informazioni sulla sopravvivenza, comprese la stagionalità e la capacità di formare strutture di sopravvivenza, per esempio: semi, spore e sclerozi.
    - d) patogenicità: contagiosità, tossicità, virulenza, allergenicità, veicolo di agenti patogeni, eventuali veicoli e possibili ospiti ivi compresi gli organismi non bersaglio. Eventuale attivazione di virus latenti (provirus), capacità di colonizzare altri organismi.
    - e) resistenza agli antibiotici e potenziale uso di questi antibiotici nell'uomo e negli animali domestici per profilassi e terapia;
    - f) partecipazione a processi naturali: produzione primaria, ricambio nutritivo, decomposizione di materia organica, respirazione, ecc.
  12. Natura dei vettori indigeni:
    - a) sequenza;
    - b) frequenza di mobilità;
    - c) specificità;
    - d) presenza di geni conferenti resistenza.
  13. Storia di precedenti modificazioni genetiche.
- B. Caratteristiche del vettore:
1. Natura e fonte del vettore.
  2. Sequenza di transposoni, vettori e altri segmenti genetici non codificanti usati per costruire l'OGM, per fare il vettore introdotto e inserire funzioni nell'OGM.
  3. Frequenza di mobilità del vettore inserito e/o capacità di trasferimento genetico e metodi di determinazione.
  4. Informazione sulla riserva in cui il vettore si limita al DNA richiesto per svolgere la funzione voluta.
- C. Caratteristiche dell'organismo modificato:
1. Informazioni relative alla modificazione genetica:
    - a) Metodi per la modificazione.
    - b) Metodi usati per costruire e introdurre lo o gli inserti nel ricevente cancellare una sequenza.
    - c) Descrizione dell'inserto e/o della costruzione del vettore.
    - d) Purezza dell'inserto da ogni sequenza non nota e informazione sulla misura in cui la sequenza inserita si limita al DNA richiesto per svolgere la funzione voluta.
    - e) Sequenza, identità funzionale e localizzata del o dei segmenti di acido nucleico modificati/inseriti/eliminati, in questione, con particolare riferimento a ogni sequenza nociva nota.
  2. Informazione sull'OGM finale:
    - a) Descrizione dei caratteri genetici o delle caratteristiche fenotipiche e, in particolare, di ogni nuovo carattere e caratteristica che può manifestarsi o non può manifestarsi.
    - b) Struttura e volume di ogni acido nucleico, vettore e/o donatore, che resta nella costruzione finale dell'organismo modificato.
    - c) Stabilità dell'organismo in termini di caratteri genetici.
    - d) Ritmo e livello di espressione del nuovo materiale genetico. Metodo e sensibilità della misurazione.
    - e) Attività della(e) proteina(e) espressa(e).
    - f) Descrizione del metodo di identificazione e delle tecniche di rilevazione, comprese le tecniche di identificazione e di rilevazione di sequenza e vettori inseriti.

- g) Sensibilità, affidabilità (in termini quantitativi) e specificità delle tecniche di rilevazione e identificazione.
- h) Storia delle precedenti emissioni o utilizzazioni dell'OGM.
- i) Considerazioni sanitarie:
  - i. effetti tossici o allergenici di OGM non in grado di sopravvivere e/o dei loro prodotti metabolici;
  - ii. rischio dei prodotti;
  - iii. confronto dell'organismo modificato non l'organismo donatore, ricevente o (se del caso) parentale, per quanto riguarda la patogenicità;
  - iv. capacità di colonizzazione;
  - v. se l'organismo è patogeno per esseri umani immunocompetenti:
    - disturbi causati e meccanismo di patogenicità, comprese invasività e virulenza,
    - trasmissibilità,
    - dose infettiva,
    - gamma di organismi ospiti e sue possibili variazioni,
    - possibilità di sopravvivenza al di fuori dell'ospite umano,
    - presenza di vettori o mezzi di dispersione,
    - stabilità biologica,
    - caratteristiche di resistenza agli antibiotici,
    - allergenicità,
    - disponibilità di terapie appropriate.

### III. INFORMAZIONI SULLE CONDIZIONI IN CUI AVVIENE L'EMISSIONE DELIBERATA E SULL'AMBIENTE RICEVENTE.

#### A. Informazioni sull'emissione:

1. Descrizione dell'emissione deliberata progettata, compreso lo o gli scopi e i prodotti previsti.
2. Date previste dell'emissione e previsto calendario dell'esperimento, comprese la frequenza e la durata delle emissioni.
3. Preparazione della zona prima dell'emissione.
4. Superficie della zona.
5. Metodo o metodi impiegati per l'emissione.
6. Quantità di OGM da emettere.
7. Perturbazione della zona (tipo e metodo di coltivazione, attività minerarie, irrigazione, altre attività).
8. Metodi di protezione dei lavoratori durante l'emissione.
9. Trattamento della zona dopo l'emissione.
10. Tecniche previste per eliminare o rendere inattivi lo o gli OGM alla fine dell'esperimento.
11. Informazioni e risultati di precedenti emissioni degli OGM specialmente se fatte su scala diversa e in ecosistemi differenti.

#### B. Informazioni sull'ambiente (zona d'emissione e ambiente circostante):

1. Localizzazione geografica e coordinate della o delle zone (in caso di notifica ai sensi del titolo III, per zone di emissione si intendono le località previste per l'uso del prodotto).
2. Vicinanza fisica o biologica a persone e a importanti siti.
3. Vicinanza a significativi biotopi o località protette.
4. Entità della popolazione locale.
5. Attività economiche delle popolazioni locali basate sulle risorse naturali della località.
6. Distanza dalle più vicine località protette per l'acqua potabile e/o altri scopi ambientali.
7. Caratteristiche climatiche della o delle regioni che possono essere colpite.
8. Caratteristiche geografiche, geologiche e pedologiche.
9. Flora e fauna, ivi comprese colture, bestiame d'allevamento e specie migratorie.
10. Descrizione degli ecosistemi, bersaglio o meno, che possono essere colpiti.
11. Confronto dell'habitat naturale dell'organismo ricevente con la zona proposta per l'emissione.
12. Eventuali programmi conosciuti di sviluppo o modifiche dell'uso del terreno nella regione che possono influenzare l'impatto ambientale dell'emissione.

### IV. INFORMAZIONI SULLE INTERAZIONI TRA GLI OGM E L'AMBIENTE

#### A. Caratteristiche che influenzano la sopravvivenza, la moltiplicazione e la dispersione:

1. Caratteristiche biologiche che influenzano la sopravvivenza, la moltiplicazione e la dispersione.
2. Condizioni ambientali note o previste che possono influenzare la sopravvivenza, la moltiplicazione e la dispersione

(vento, acqua, suolo, temperatura, pH, ecc.).

3. Sensibilità ad agenti specifici.

B. Interazione con l'ambiente:

1. Habitat prevedibile degli OGM.
2. Studi del comportamento, delle caratteristiche e dell'impatto ecologico degli OGM in ambienti naturali simulati, come microcosmi, stanze di crescita, serre.
3. Capacità di trasferimento genetico:
  - a) trasferimento, dopo l'emissione, di materiale genetico degli OGM ad organismi negli ecosistemi coinvolti;
  - b) trasferimento, dopo l'emissione, di materiale genetico da organismi indigeni agli OGM.
4. Probabilità di selezione, dopo l'emissione, che comporti la manifestazione di caratteri imprevisti e/o indesiderabili nell'organismo modificato.
5. Metodi applicati per garantire e verificare la stabilità genetica. Descrizione dei caratteri genetici che possono impedire o ridurre al minimo la dispersione di materiale genetico. Metodi di verifica della stabilità genetica.
6. Vie di disseminazione biologica, interazione note o potenziali con l'agente di dispersione, incluse inalazione, ingestione, contatto di superficie, tana, ecc.
7. Descrizione di ecosistemi in cui gli OGM possono essere dispersi.

C. Impatto ambientale potenziale.

1. Possibilità di incremento eccessivo della popolazione nell'ambiente.
2. Vantaggio competitivo degli OGM rispetto allo o agli organismi riceventi o parentali non modificati.
3. Individuazione e descrizione degli organismi bersaglio.
4. Meccanismo previsto e osservato di interazione tra gli OGM emessi e l'organismo bersaglio.
5. Individuazione e descrizione di organismi non bersaglio che possono essere colpiti involontariamente.
6. Probabilità di variazioni, dopo l'emissione, delle interazioni biologiche o della gamma di ospiti.
7. Effetti noti o previsti sugli organismi non bersaglio nell'ambiente, impatto sui livelli di popolazione degli organismi competitori, prede, ospiti, simbiotici, predatori, parassiti e patogeni.
8. Coinvolgimento noto o previsto in processi biogeochimici.
9. Altre interazioni con l'ambiente potenzialmente significative.

V. INFORMAZIONI SUI PIANI DI SORVEGLIANZA, DI CONTROLLO E DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI E SUI PIANI DI INTERVENTO IN CASO DI EMERGENZA.

A. Tecniche di sorveglianza.

1. Metodi per rintracciare gli OGM e per controllarne gli effetti.
2. Specificità (per individuare gli OGM e distinguerli dagli organismi donatori, riceventi o, se del caso, parentali), sensibilità e affidabilità delle tecniche di controllo.
3. Tecniche per rilevare il trasferimento del materiale genetico donato in altri organismi.
4. Durata e frequenza del controllo.

B. Controllo dell'emissione.

1. Metodi e procedure per evitare e/o ridurre al minimo la diffusione degli OGM al di fuori della zona d'emissione o della località designata per l'uso.
2. Metodi e procedure per proteggere la zona dell'intrusione di persone non autorizzate.
3. Metodi e procedure per impedire che altri organismi penetrino nella zona.

C. Trattamento dei rifiuti.

1. Tipi di rifiuti prodotto.
2. Volumi di rifiuti previsto.
3. Eventuali rischi.
4. Descrizione del trattamento previsto.

D. Piani di intervento in caso di emergenza.

1. Metodi e procedure per controllare gli OGM in caso di diffusione non prevista.
2. Metodi di decontaminazione delle aree colpite, per esempio estirpazione degli OGM.
3. Metodi di eliminazione o di disinfezione per piante, animali, terreni, ecc. che sono stati esposti durante e dopo la diffusione.
4. Metodi per l'isolamento della zona colpita dalla diffusione.
5. Piani per la protezione della salute umana e dell'ambiente in caso di manifestazioni di effetti non desiderabili.

## INFORMAZIONI DA RIPORTARE NELLA NOTIFICA RELATIVA ALL'EMISSIONE DI PIANTE SUPERIORI GENETICAMENTE MODIFICATE (PGM) (GIMNOSPERME E ANGIOSPERME).

## A. INFORMAZIONI GENERALI.

1. Nome e indirizzo del notificante (impresa o istituto).
2. Nome, qualifiche ed esperienza del responsabile scientifico.
3. Denominazione del prodotto.

## B. INFORMAZIONI: A) SULL'ORGANISMO RICEVENTE O B) (SE DEL CASO) SULLE PIANTE PARENTALI

1. Nome completo:
  - a) nome della famiglia;
  - b) genere;
  - c) specie;
  - d) sottospecie;
  - e) cultivar/linea di allevamento;
  - f) nome comune.
- 2.a Informazioni sulla riproduzione:
  - i. modalità di riproduzione
  - ii. eventuali fattori specifici che influenzano la riproduzione;
  - iii. tempo di generazione.
- b) Compatibilità sessuale con altre specie di piante coltivate o selvatiche.
3. Sopravvivenza:
  - a) capacità di formare strutture di sopravvivenza o di dormienza;
  - b) eventuali fattori specifici che influenzano la sopravvivenza.
4. Disseminazione:
  - a) modalità e portata della disseminazione.
  - b) eventuali fattori specifici che influenzano la disseminazione.
5. Distribuzione geografica della pianta.
6. Se le piante normalmente non sono diffuse negli Stati membri, descrizione dell'habitat naturale della pianta, ivi comprese informazioni sui predatori naturali, sui parassiti, sugli organismi competitori e sugli organismi simbiotici.
7. Interazione potenzialmente significative della pianta con organismi non vegetali dell'ecosistema in cui essa cresce normalmente, ivi comprese informazioni sugli effetti tossici per gli esseri umani, gli animali e altri organismi.

## C. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA MODIFICAZIONE GENETICA

1. Descrizione dei metodi usati per la modificazione genetica.
2. Natura e fonte del vettore utilizzato.
3. Dimensione, origine (nome dell'organismo donatore) e funzione prevista per ogni frammento costituente della regione da inserire.

## D. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PIANTA GENETICAMENTE MODIFICATA

1. Descrizione del o dei tratti e delle caratteristiche introdotte o modificate.
2. Informazioni sulle sequenze effettivamente inserite/eliminate:
  - a) dimensione e struttura dell'inserito e metodi usati per la caratterizzazione, ivi comprese informazioni su eventuali parti del vettore inserite nella PGM o su eventuali vettori o DNA estraneo rimasto nella PGM;
  - b) in caso di delezione, dimensione e funzione della o delle regioni eliminate;
  - c) localizzazione dell'inserito nelle cellule della pianta (integrato nei cromosomi, cloroplasti, mitocondri o mantenuto in forma non integrata) e metodi di determinazione;
  - d) numero di copie dell'inserito;
3. Informazioni sull'espressione dell'inserito:
  - a) informazioni sull'espressione dell'inserito e sui metodi usati per la caratterizzazione;
  - b) parti della pianta in cui viene espresso l'inserito (ad esempio: radici, fusto, polline, ecc.).
4. Informazioni su come la pianta geneticamente modificata differisce dalla pianta ricevente per quanto riguarda:
  - a) modalità e/o tasso di riproduzione;
  - b) disseminazione;

c) sopravvivenza.

5. Stabilità genetica dell'inserito.
6. Potenziale di trasferimenti del materiale genetico delle piante geneticamente modificate ad altri organismi.
7. Informazioni su eventuali effetti tossici o nocivi per la salute umana e per l'ambiente risultanti dalla modificazione genetica.
8. Meccanismo d'interazione tra la pianta geneticamente modificata e gli organismi bersaglio (se del caso).
9. Interazioni potenzialmente significative con organismi non bersaglio.
10. Descrizione delle tecniche di rilevazione e identificazione per la pianta geneticamente modificata.
11. Informazioni su eventuali emissioni precedenti della pianta geneticamente modificata.

E. INFORMAZIONI REALTIVE ALLA ZONA DI EMISSIONE (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE AI SENSI DELL'ART. 5)

1. Ubicazione e dimensioni della o delle zone di emissione.
2. Descrizione dell'ecosistema della zona di emissione, compresi clima, flora e fauna.
3. Presenza di organismi parentali selvatici o specie di piante coltivate sessualmente compatibili.
4. Vicinanza a biotipi riconosciuti ufficialmente e/o a zone protette.

F. INFORMAZIONI RELATIVE ALL'EMISSIONE (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE AI SENSI DELL'ART. 5).

1. Scopo dell'emissione.
2. Data prevista e durata dell'emissione.
3. Metodo usato per l'emissione delle piante geneticamente modificate.
4. Metodo usato per preparare e gestire la zona di emissione prima, durante e dopo l'emissione, comprese la prassi di coltivazione e i metodi di raccolta.
5. Numero approssimativo di piante (n./m<sup>2</sup>).

G. INFORMAZIONI SUI PIANI DI CONTROLLO, SORVEGLIANZA, TRATTAMENTO DOPO L'EMISSIONE DEI RIFIUTI (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE AI SENSI DELL'ART. 5).

1. Eventuali precauzioni adottate:
  - a) distanza da specie vegetali sessualmente compatibili;
  - b) eventuali misure per ridurre al minimo/prevenire la dispersione di polline o semi.
2. Descrizione dei metodi per il trattamento della zona dopo l'emissione.
3. Descrizione dei metodi di trattamento dopo l'emissione per quanto riguarda il materiale vegetale geneticamente modificato, ivi compresi i rifiuti.
4. Descrizione dei progetti e delle tecniche di sorveglianza.
5. Descrizione dei piani di emergenza.

H. INFORMAZIONI SUL POTENZIALE IMPATTO AMBIENTALE DERIVANTE DALL'EMISSIONE DI PGM

1. Probabilità che la PGM diventi più persistente delle piante riceventi o parentali negli habitat agricoli o più invasiva negli habitat naturali.
2. Eventuali vantaggi e svantaggi selettivi per altre specie vegetali sessualmente compatibili, eventualmente derivanti dal trasferimento genetico dalla pianta geneticamente modificata.
3. Potenziale impatto ambientale derivante dall'eventuale interazione tra la pianta geneticamente modificata e gli organismi bersaglio.
4. Possibile impatto derivante dalle potenziali interazioni con organismi non bersaglio.

**ALLEGATO III**

(Decreto del Ministro della sanità del 28 luglio 1997, pubblicato nella G.U. – serie generale- n. 237 del 10 Ottobre 1997)

## INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI DA RIPORTARE NELLA NOTIFICA DI IMMISSIONE SUL MERCATO

- A. Nella notifica relativa all'immissione sul mercato di un prodotto devono essere fornite, se del caso, le seguenti informazioni in aggiunta a quelle specificate nell'allegato II:
1. Nome del prodotto e nome degli OGM ivi contenuti.
  2. Nome del produttore o del distributore e indirizzo nella Comunità.
  3. Specificità del prodotto, esatte condizioni d'uso ivi compresi, se del caso, il tipo di ambiente e/o la zona geografica della Comunità per la quale è adatto il prodotto.
  4. Tipo di uso previsto: industriale, agricolo e commerciale specializzato, destinazione al consumo da parte del pubblico in generale.
  5. Informazioni relative alla modifica genetica introdotta, che potrebbero essere rilevanti ai fini della compilazione di un registro delle modifiche apportate agli organismi (specie). Tali informazioni possono riguardare le sequenze nucleotidiche o dati di altro genere, che siano utilmente inseribili in detto registro.
- B. Le seguenti informazioni devono essere fornite, se del caso, in aggiunta a quelle specificate nell'allegato III A, ai sensi dell'articolo 11 del decreto:
1. Misure di emergenza in caso di emissione accidentale o di uso improprio.
  2. Istruzioni o raccomandazioni per l'uso e l'immagazzinamento.
  3. Produzione e/o importazione previste nella Comunità europea.
  4. Imballaggio proposto. L'imballaggio deve essere atto ad evitare emissioni non intenzionali degli OGM durante l'immagazzinamento o in fasi ulteriori.
  5. Etichettatura proposta. L'etichetta deve comprendere, almeno in sintesi, le informazioni di cui ai punti A1, A2, A3, B1 e B2.

Ai sensi dell'art. 11 della presente direttiva, con la notifica devono essere fornite le seguenti informazioni: etichettatura proposta, sotto forma di etichetta o di documento accompagnatorio, che indichi che il prodotto contiene o è costituito di organismi geneticamente modificati. Nel caso di prodotti da commercializzare miscelati a prodotti non geneticamente modificati, è sufficiente l'indicazione che il prodotto può contenere organismi geneticamente modificati.