

II

(Atti preparatori)

COMMISSIONE

Proposta modificata di direttiva del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽¹⁾

COM(89) 408 def. — SYN 131

(Presentata dalla Commissione al Consiglio, in virtù dell'articolo 149, paragrafo 3 del trattato CEE, il 23 agosto 1989)

(89/C 246/06)

Sulla base del parere espresso dal Parlamento europeo durante la prima lettura il 25 maggio 1989, la Commissione modifica come segue la sua proposta originaria di direttiva del Consiglio sull'emissione deliberata di OGM in applicazione dell'articolo 149, paragrafo 3 del trattato CEE.

Si deve inserire un nuovo considerando 9 a:

«considerando che nessun prodotto contenente OGM o costituito da essi, e progettato per l'emissione deliberata, deve essere commercializzato senza che prima sia stato sottoposto, nella fase di ricerca e di sviluppo, ad idonee verifiche sul campo in tutti gli ecosistemi che potrebbero essere interessati dal suo utilizzo;».

Si deve inserire un nuovo considerando 12 a:

«considerando che, dopo la notifica, non devono essere effettuate emissioni, deliberate di OGM senza il consenso delle autorità competenti;».

Si deve inserire un nuovo considerando 12 b:

«considerando che le autorità competenti devono rilasciare l'autorizzazione soltanto dopo che è stato accertato che l'emissione non avrà alcun effetto negativo sull'ambiente e sulle persone;».

L'articolo 2, paragrafo 2 è costituito dal testo seguente:

«2. Per *organismo geneticamente modificato* (OGM) si intende un organismo il cui materiale genetico è stato alterato in un modo che non si verifica in natura per accoppiamento e/o ricombinazione naturale.

Ai sensi della presente definizione:

- i) Una modificazione genetica si verifica almeno tramite l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I, parte 1.

- ii) Le tecniche elencate nell'allegato I, parte 2 non sono considerate tecniche risultanti in una modificazione genetica.»

È aggiunto un nuovo articolo 3, paragrafo 3:

«3) Gli Stati membri dispongono affinché l'autorità competente organizzi ispezioni ed altre misure di controllo come appropriato, per accertare che le disposizioni della presente direttiva siano osservate, e devono disporre che siano applicate efficaci penalità in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva.»

È aggiunto un nuovo articolo 3, paragrafo 4:

«4. Gli Stati membri dispongono che siano fornite in anticipo agli abitanti delle zone interessate adeguate informazioni sull'emissione deliberata.»

L'articolo 4, paragrafo 6 è sostituito dal testo seguente:

«6. Nel caso di un'eventuale modifica dell'emissione deliberata di OGM, che potrebbe avere conseguenze riguardo ai rischi per le persone o per l'ambiente, o se sono disponibili nuove informazioni su tali rischi, sia mentre è in corso l'esame della notifica da parte delle autorità competenti o dopo che è stato ottenuto il consenso per l'emissione, il notificante deve immediatamente:

- a) rivedere le misure specificate nella notifica e adottare tutte le misure necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente;

⁽¹⁾ GU n. C 198 del 28. 7. 1988, pag. 19.

- b) notificare all'autorità competente le nuove informazioni disponibili e/o le modifiche dell'emissione, prima che tali modifiche siano applicate.»

L'articolo 5, paragrafo 4 è sostituito dal testo seguente:

«4. Il notificante può procedere all'emissione soltanto dopo che ha ricevuto il consenso scritto dell'autorità competente, in conformità delle disposizioni stabilite per il rilascio di tale consenso.»

L'articolo 17, paragrafo 4 è sostituito dal testo seguente:

«4. La Commissione e le autorità competenti non devono divulgare a terzi le informazioni riservate notificate o scambiate in base alle disposizioni della presente direttiva.»

L'allegato I è sostituito dal testo seguente:

«ALLEGATO I

PARTE I

Tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera i) sono inter alia:

- 1) Le tecniche di DNA ricombinante, che utilizzano sistemi di vettori quali precedentemente indicate nella raccomandazione 82/472/CEE del Consiglio.

- 2) Le tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditario preparato al di fuori dell'organismo, ivi compresa la microiniezione, la macroiniezione e la microincapsulazione.
- 3) Fusione cellulare o le tecniche di ibridazione in cui sono formate cellule viventi con nuove combinazioni di materiale genetico ereditario tramite la fusione di due o più cellule per mezzo di processi che non si verificano in natura.

PARTE 2

Tecniche di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera ii) che non si ritiene possano produrre modificazioni genetiche, quando non comportino uso di molecole di r-DNA o di OGM:

- 1) Fertilizzazione in vitro.
- 2) Coniugazione, trasduzione, trasformazione o qualsiasi altro processo naturale.
- 3) Induzione poliploide.»

Allegato II, paragrafo 3, lettera b)

Il terzo capoverso è sostituito dal testo seguente:

«— caratteristiche geografiche, geologiche, idrologiche e pedologiche.»

Proposta modificata di direttiva del Consiglio sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati ⁽¹⁾

COM(89) 409 def. — SYN 131

(Presentato dalla Commissione al Consiglio, in applicazione dell'articolo 149, paragrafo 3 del trattato CEE, il 23 agosto 1989)

(89/C 246/07)

Sulla base del parere espresso dal Parlamento europeo il 24 maggio 1989, la Commissione ha modificato come segue la sua proposta originaria di direttiva del Consiglio sull'impiego confinato di MGM in applicazione dell'articolo 149, paragrafo 3 del trattato CEE.

Il terzo considerando deve essere modificato come segue:

«considerando che ai sensi del trattato l'azione della Comunità per la tutela dell'ambiente deve essere basata sul principio della prevenzione e avere l'obiettivo di conservare, tutelare e migliorare la qualità dell'ambiente, nonché di contribuire alla salvaguardia della salute umana;».

L'ottavo considerando deve essere modificato come segue:

«considerando che è quindi necessario ravvicinare le legislazioni degli Stati membri, stabilendo un quadro legislativo comune per la valutazione e la riduzione dei rischi potenziali derivanti dall'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati nelle attività di ricerca, sviluppo, produzione, immagazzinamento, trasporto, trattamento e smaltimento di rifiuti,

⁽¹⁾ GU n. C 198 del 28. 7. 1988, pag. 9.