

## II

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione non è obbligatoria)

## DECISIONI

## COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 13 ottobre 2009

**che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2009) 7680]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2009/770/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'allegato VII, primo comma, seconda frase,

considerando quanto segue:

(1) Ai sensi della direttiva 2001/18/CE, prima di immettere sul mercato un organismo geneticamente modificato (OGM) occorre presentare una notifica all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'OGM sarà messo in commercio per la prima volta. La notifica deve contenere un piano di monitoraggio conforme all'allegato VII di detta direttiva.

(2) Conformemente alla direttiva 2001/18/CE, il notificante può procedere all'immissione sul mercato solo previa autorizzazione scritta dell'autorità competente e nel rispetto di tutte le condizioni in essa precisate.

(3) L'autorizzazione scritta all'immissione sul mercato di un OGM deve indicare specificatamente i requisiti in materia di monitoraggio, ai sensi dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE, compresi gli obblighi in materia di comunicazione alla Commissione e alle autorità competenti.

(4) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(2)</sup>, nel caso di OGM o di alimenti e mangimi contenenti o costituiti da OGM, la domanda di autorizzazione deve essere accompagnata anche da un piano di monitoraggio dell'impatto ambientale, conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(5) L'allegato VII della direttiva 2001/18/CE descrive in termini generali gli obiettivi da raggiungere e i principi generali da seguire nell'elaborazione del piano di monitoraggio.

(6) Conformemente a detto allegato, possono essere elaborate delle note tecniche orientative secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE al fine di spiegare l'allegato VII e facilitarne l'attuazione.

<sup>(1)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

- (7) La decisione 2002/811/CE del Consiglio <sup>(1)</sup> stabilisce note orientative ad integrazione dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE. Per assicurare che gli obiettivi dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE siano raggiunti in modo coerente, trasparente e completo, è opportuno integrare ulteriormente detto allegato adottando dei formulari standard per la presentazione dei risultati del monitoraggio dell'immissione sul mercato di OGM, in particolare delle piante superiori geneticamente modificate.
- (8) Dati i diversi requisiti relativi al monitoraggio della coltivazione di OGM e al monitoraggio delle importazioni, della trasformazione e dell'uso di OGM come alimenti e mangimi, occorre stabilire formulari diversi.
- (9) Vista la necessità di valutare gli effetti negativi tenendo conto della coltura, del nuovo carattere genetico, dell'ambiente ricevente nonché delle conclusioni della valutazione del rischio ambientale, le relazioni devono tenere conto dell'elenco non esaustivo di effetti, conseguenze ed esiti che potrebbero avere effetti negativi sull'ambiente, come indicato nelle note esplicative.
- (10) Ai fini della comunicazione dei dati potrebbe essere necessario adattare i formulari esistenti, o definirne di

nuovi, in modo da tenere conto di nuovi tipi di OGM o di nuovi approcci al monitoraggio e alla sorveglianza.

- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

I formulari per la comunicazione dei dati riportati negli allegati I e II sono utilizzati come note tecniche orientative per spiegare l'allegato VII della direttiva 2001/18/CE e facilitarne l'attuazione.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13 ottobre 2009.

*Per la Commissione*

Stavros DIMAS

*Membro della Commissione*

---

<sup>(1)</sup> GU L 280 del 18.10.2002, pag. 27.

## ALLEGATO I

## RELAZIONE DI MONITORAGGIO PER LA COLTIVAZIONE

**Formulario per la presentazione dei risultati del monitoraggio della coltivazione di organismi geneticamente modificati conformemente all'articolo 19, paragrafo 3, all'articolo 20, paragrafo 1, e all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE e all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.**

**1. Informazioni generali**

- 1.1. Coltura/carattere genetico: .....
- 1.2. Numero della decisione di autorizzazione ai sensi della direttiva 2001/18/CE e numero e data dell'autorizzazione ai sensi della direttiva 2001/18/CE: .....
- 1.3. Numero della decisione di autorizzazione e data dell'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003: .....
- 1.4. Identificatore unico: .....
- 1.5. Periodo di riferimento dal .../.../... al .../.../...
- 1.6. Sono state trasmesse altre relazioni di monitoraggio relative a:
- Importazione e trasformazione: Sì  No
- Alimenti/mangimi: Sì  No

**2. Sintesi****3. Risultati del monitoraggio**

*Le seguenti sezioni devono essere compilate come indicato nell'appendice 2*

**3.1. Sorveglianza generale****3.1.1. Descrizione della sorveglianza generale****3.1.2. Dati relativi alle reti di sorveglianza utilizzate per monitorare l'impatto ambientale durante la sorveglianza generale e descrizione di altre metodologie**

3.1.3. Dati relativi alle informazioni e/o alla formazione offerte agli operatori, agli utilizzatori etc.

--

3.1.4. Risultati della sorveglianza generale

--

3.1.5. Informazioni supplementari

--

3.1.6. Esame delle pubblicazioni sottoposte a valutazione «inter pares» — Appendice

--

3.2. Monitoraggio specifico (caso per caso)

3.2.1. Descrizione e risultati del monitoraggio specifico (se del caso)

--

3.2.2. Monitoraggio e comunicazione degli effetti negativi dovuti a disseminazione accidentale (se del caso)

--

3.3. Conclusioni

--

4. Sintesi dei risultati e delle conclusioni

5. Adeguamento del piano di monitoraggio e della relativa metodologia negli anni futuri

Firma: .....

Data: .....

—

**ESAME DELLE PUBBLICAZIONI SOTTOPOSTE A VALUTAZIONE «INTER PARES»**

Alcune pubblicazioni possono contenere materiale relativo a più di un settore della valutazione del rischio ambientale (vedere sezione 3.1.6 dell'appendice 2). In tal caso, il materiale deve essere descritto separatamente nelle rispettive tabelle.

**Settore della valutazione del rischio ambientale**

Pubblicazione	Sintesi della ricerca e dei risultati	Obiettivo di protezione	Parametro osservato	Effetti negativi	Feedback sulla valutazione del rischio ambientale iniziale

**Settore della valutazione del rischio ambientale**

Pubblicazione	Sintesi della ricerca e dei risultati	Obiettivo di protezione	Parametro osservato	Effetti negativi	Feedback sulla valutazione del rischio ambientale iniziale

**Settore della valutazione del rischio ambientale**

Pubblicazione	Sintesi della ricerca e dei risultati	Obiettivo di protezione	Parametro osservato	Effetti negativi	Feedback sulla valutazione del rischio ambientale iniziale

## Appendice 2

**NOTE ESPLICATIVE****A. Osservazioni generali**

Il monitoraggio specifico dovrebbe essere attuato rispettando le condizioni stabilite nell'autorizzazione e conformemente al piano di monitoraggio indicato nella notifica.

Il piano di monitoraggio deve comprendere la sorveglianza generale volta a rilevare l'eventuale comparsa di effetti imprevisti o inattesi.

Gli effetti negativi devono essere valutati tenendo conto della coltura, del nuovo carattere genetico, dell'ambiente ricevente, nonché delle conclusioni della valutazione del rischio ambientale svolta caso per caso. Di seguito è riportato un elenco non esaustivo di effetti e conseguenze o esiti che potrebbero avere effetti negativi sull'ambiente:

- a) persistenza e invasività, vantaggio o svantaggio selettivo, compresi:
  - maggiore comparsa di piante spontanee,
  - maggiore insediamento della pianta geneticamente modificata (GM) al di fuori dell'area coltivata,
  - maggiore diffusione, persistenza e accumulo della pianta GM nell'ambiente (comprese ibridazioni con specie selvatiche imparentate),
  - maggiore diffusione di prodotti vegetali GM nell'ambiente;
- b) trasferimento del gene alterato:
  - possibile calo dell'impollinazione,
  - aumento della frequenza di trasferimenti orizzontali del gene dalla pianta a popolazioni microbiche;
- c) interazione tra pianta GM e organismi bersaglio:
  - riduzione del numero e della varietà di piante infestanti,
  - sviluppo di resistenza nelle popolazioni di parassiti,
  - sviluppo di resistenza nelle piante,
  - sviluppo di parassiti secondari;
- d) interazione tra pianta GM e organismi non bersaglio:
  - impatto diretto/indiretto su organismi non bersaglio,
  - modifiche alla suscettibilità ai parassiti e alle malattie non bersaglio,
  - impatti su diversità degli habitat e biodiversità;
- e) modifiche dei processi biogeochimici;
- f) modifiche delle pratiche di coltivazione;
- g) impatto sulla salute umana e animale dovuto all'esposizione ambientale.

**B. Istruzioni per la compilazione del formulario**

La relazione deve essere redatta dal titolare dell'autorizzazione rilasciata a norma della direttiva 2001/18/CE o dal titolare dell'autorizzazione rilasciata in base al regolamento (CE) n. 1829/2003.

La relazione deve essere redatta rispettando il formulario, le disposizioni dell'autorizzazione concessa ai sensi della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003 e il relativo piano di monitoraggio.

I dati comunicati devono essere illustrati, nella misura del possibile, con l'ausilio di diagrammi, cifre e tabelle. Quando è pertinente, è opportuno riportare anche dati statistici.

Lo spazio previsto dopo ogni voce non è indicativo della quantità di informazioni richiesta ai fini della relazione. I documenti giustificativi pertinenti devono essere forniti come allegati e devono essere indicati chiaramente i riferimenti incrociati alle rispettive sezioni della relazione.

Qualora non sia possibile comunicare le informazioni richieste dall'autorizzazione o dal piano di monitoraggio specifici, a seconda dei casi, occorre fornire una giustificazione dettagliata.

### C. Riservatezza

*Le parti riservate della relazione in questione devono essere presentate in documenti distinti.*

#### C.1. Domande presentate ai sensi della direttiva 2001/18/CE

Fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/18/CE, articolo 25, le informazioni fornite nella relazione non sono considerate riservate.

Questo non impedisce all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione a norma dell'articolo 19 della direttiva 2001/18/CE e alla Commissione di chiedere al notificante ulteriori informazioni, sia riservate che non riservate.

Nei limiti del possibile, la relazione non dovrebbe contenere dati riservati. Eventuali dati riservati devono essere forniti in allegato alla relazione accompagnati da una sintesi o una descrizione generale non riservata che sarà resa disponibile al pubblico.

#### C.2. Domande presentate ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003

Nei limiti del possibile, la relazione non dovrebbe contenere dati riservati. La relazione deve indicare chiaramente quali parti delle informazioni fornite dovranno essere considerate riservate, fornendo al riguardo una motivazione verificabile conformemente all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Occorre allegare alla relazione una sintesi o una descrizione generale non riservata di tali dati che sarà resa disponibile al pubblico.

### 1. INFORMAZIONI GENERALI

Se una coltura è coltivata e trasformata o utilizzata come alimento o mangime all'interno dell'UE, deve essere redatta anche una relazione di monitoraggio per gli usi di OGM diversi dalla coltivazione.

### 2. SINTESI

Riportare in sintesi i risultati del monitoraggio e indicare le conclusioni generali raggiunte. Descrivere gli eventuali adattamenti del piano di monitoraggio e della relativa metodologia proposti sulla base di questi risultati e delle conclusioni.

### 3. RISULTATI DEL MONITORAGGIO

#### 3.1. Sorveglianza generale

##### 3.1.1. Descrizione della sorveglianza generale

Occorre fornire una descrizione della sorveglianza generale contenente ma non limitata alle seguenti informazioni:

- a) i particolari delle metodologie utilizzate, compresi i parametri osservati, l'ubicazione, la frequenza e le modalità delle indagini;
- b) il ricorso a linee dirette;
- c) i rappresentanti della società in ogni Stato membro;
- d) siti web;
- e) l'uso di questionari rivolti agli agricoltori o di altri metodi di sorveglianza;
- f) il numero di agricoltori che hanno compilato i questionari, ubicazione delle coltivazioni e criteri secondo i quali sono stati selezionati;
- g) i terzi coinvolti e i criteri secondo cui sono stati selezionati.

L'area coltivata soggetta a monitoraggio deve essere proporzionale all'area regionale totale adibita alla coltivazione di GMO e rappresentativa di tale area. Fornire una descrizione dettagliata della proporzionalità e della rappresentatività dell'ambiente monitorato e dei criteri secondo i quali tali aree sono state considerate rappresentative e quindi selezionate ai fini del monitoraggio.

##### 3.1.2. Dati relativi alle reti di sorveglianza utilizzate per monitorare l'impatto ambientale durante la sorveglianza generale

Devono essere forniti i dati relativi a tutte le reti di sorveglianza utilizzate per monitorare l'impatto ambientale durante la sorveglianza generale. Per ogni rete di sorveglianza individuata devono essere fornite le seguenti informazioni:

- a) nome;
- b) Stati membri in cui la rete di sorveglianza è attiva e indicazione del livello di attività (locale, regionale, nazionale);
- c) sito web;



- d) obiettivo di protezione;
- e) modalità di raccolta delle informazioni ai fini della sorveglianza generale;
- f) procedura di notifica degli effetti negativi al titolare dell'autorizzazione;
- g) dettagli di eventuali accordi in vigore tra il titolare dell'autorizzazione, la rete e/o terze parti, se del caso;
- h) criteri applicati per selezionare la rete di sorveglianza.

### 3.1.3. Dati relativi alle informazioni e/o alla formazione offerte agli operatori, agli utilizzatori etc.

Riportare dettagliatamente le informazioni fornite agli operatori e agli utilizzatori, in particolare per quanto riguarda l'introduzione della coltura GM nella Comunità, la sicurezza e le caratteristiche generali del prodotto e le condizioni relative al monitoraggio. Indicare quando e in che modo gli operatori e gli utilizzatori hanno ricevuto le informazioni e quali misure sono state messe in atto per tenerli aggiornati in merito ad eventuali modifiche nelle informazioni esistenti o alla disponibilità di nuove informazioni.

Nel caso di prodotti a base di mais Bt, e laddove indicato nella valutazione del rischio ambientale (VRA), devono essere specificate la formazione e le informazioni sul prodotto fornite agli agricoltori per informarli in merito all'obbligo di evitare lo sviluppo di resistenza negli insetti. Una copia delle informazioni sul prodotto deve essere allegata alla relazione.

### 3.1.4. Risultati della sorveglianza generale

Trasmettere i risultati della sorveglianza generale effettuata, compresi gli effetti diretti, indiretti, differiti e/o cumulativi osservati, in particolare la natura degli effetti negativi osservati e le conclusioni tratte. I parametri di tutte le metodologie di monitoraggio, comprese le ubicazioni, devono essere analizzati, interpretati e discussi in dettaglio, dimostrando nel contempo in che modo i risultati ottenuti confermano le conclusioni generali raggiunte dal titolare dell'autorizzazione.

Se vengono utilizzati questionari per gli agricoltori, i risultati ottenuti devono essere allegati alla relazione e analizzati, indicando informazioni generali relative all'azienda agricola (uso di fertilizzanti, rotazioni/rendimento/resa delle colture, parassiti e malattie, uso di pesticidi, abbondanza di piante infestanti e presenza di animali e piante selvatiche) quando il questionario prevede questo tipo di informazioni, nonché informazioni specifiche relative all'area coltivata, con particolare riferimento ad eventuali dati che indichino effetti imprevisti. È opportuno stabilire delle correlazioni mettendo a confronto i questionari compilati in regioni diverse o collegando le risposte alle osservazioni delle reti di sorveglianza o di altre metodologie di sorveglianza.

Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a valutare specificamente se le informazioni ottenute dalla sorveglianza generale sono adeguate e pertinenti per il monitoraggio e l'individuazione di effetti diretti, indiretti, differiti e/o cumulativi. La valutazione deve individuare inoltre gli elementi (ad esempio, margini dei campi, gruppi di specie non bersaglio) nei quali potrebbe essere necessario disporre di più dati o di dati migliori.

Inoltre, questa parte della relazione deve essere quanto più dettagliata possibile per consentire la corretta interpretazione dei dati.

### 3.1.5. Informazioni supplementari

Qualora vengano osservati effetti negativi o imprevisti, occorre fornire informazioni supplementari come l'ubicazione o la regione interessata, la fase del periodo vegetativo, le azioni correttive o le misure di riduzione dei rischi che sono state o dovranno essere attuate alla luce degli effetti negativi, le implicazioni per la valutazione del rischio ambientale (VRA) ed eventuali altre conclusioni raggiunte. Inoltre, questa parte della relazione deve essere quanto più dettagliata possibile per consentire la corretta interpretazione dei dati.

### 3.1.6. Esame delle pubblicazioni sottoposte a valutazione «inter pares»

Le pubblicazioni sottoposte a valutazione «inter pares», tra cui articoli di riviste, atti di convegni, rassegne scientifiche ed eventuali altri studi o altre fonti di informazioni pertinenti per la coltivazione della combinazione coltura/carattere genetico per cui viene redatta la relazione, devono essere valutate e analizzate alla luce dei risultati del monitoraggio e del piano di monitoraggio. Le pubblicazioni devono essere elencate, sintetizzate e ne devono essere forniti i riferimenti come indicato in appendice. Nella rassegna bibliografica devono essere inserite tutte le pubblicazioni rilevanti apparse durante il periodo di riferimento. Atti di convegni, rassegne scientifiche ed altri studi condotti dal titolare dell'autorizzazione che non siano stati sottoposti a valutazione «inter pares» possono essere forniti se ritenuti rilevanti.

### 3.2. Monitoraggio specifico (caso per caso)

#### 3.2.1. Risultati del monitoraggio specifico (se del caso)

Occorre descrivere i requisiti per il monitoraggio specifico individuati nella VRA e nella relativa decisione, nonché i risultati del monitoraggio specifico svolto, includendo informazioni dettagliate sulla metodologia, la frequenza, la durata, i risultati del monitoraggio, l'analisi e le conclusioni. In questa sezione il titolare dell'autorizzazione è tenuto a dimostrare in che modo i dati sono stati raccolti e analizzati al fine di confermare le conclusioni raggiunte. Inoltre, questa parte della relazione deve essere quanto più dettagliata possibile per consentire la corretta interpretazione dei dati.

#### 3.2.2. Monitoraggio e comunicazione degli effetti negativi dovuti a disseminazione accidentale (se del caso)

È opportuno fornire un quadro generale delle misure adottate per monitorare gli effetti negativi in seguito alla disseminazione accidentale se l'autorizzazione o il piano di monitoraggio in vigore richiedono tale monitoraggio, indicando in particolare la frequenza con cui viene svolto detto monitoraggio, le metodologie utilizzate, le misure applicate per ridurre al minimo la disseminazione e le procedure di decontaminazione applicate nel luogo in cui si è verificata. Devono essere riportati tutti gli eventuali effetti insoliti, negativi o correlati all'OGM osservati.

### 3.3. Conclusioni

È necessario fornire una sintesi dei risultati del monitoraggio ottenuti tramite i questionari, le reti o altri metodi di sorveglianza e le parti interessate e dallo studio della letteratura scientifica. Devono essere riportate anche le conclusioni generali raggiunte.

Allegare alla relazione la documentazione ricevuta dalle reti di sorveglianza o da altri metodi di sorveglianza a supporto di tutti gli aspetti del monitoraggio svolto e una relazione esaustiva in merito alle risposte fornite nei questionari distribuiti agli agricoltori. Occorre inoltre allegare una copia del manuale di assistenza fornito agli agricoltori per la compilazione del questionario e, quando rilevante, ne devono essere indicati i riferimenti all'interno della relazione.

## 4. SINTESI DEI RISULTATI E DELLE CONCLUSIONI

Fornire una sintesi dei risultati del monitoraggio ottenuti e riportare le conclusioni generali che ne sono state tratte. La sintesi deve dimostrare chiaramente in che modo i risultati del monitoraggio e l'interpretazione dei dati confermano tali conclusioni.

In questa sezione della relazione il titolare dell'autorizzazione deve inoltre rendere conto dei principali risultati delle attività di monitoraggio svolte negli anni precedenti, al fine di analizzare e valutare la possibilità o la probabilità che si verifichino effetti interattivi o cumulativi che potrebbe essere difficile valutare appieno durante un solo anno di monitoraggio.

## 5. ADEGUAMENTO DEL PIANO DI MONITORAGGIO E DELLA RELATIVA METODOLOGIA NEGLI ANNI FUTURI

Fornire una valutazione del piano di monitoraggio e della relativa metodologia utilizzata ai fini della relazione. Devono essere considerati l'efficacia e i limiti delle metodologie utilizzate per rilevare gli effetti negativi e occorre specificare se il piano di monitoraggio e la relativa metodologia necessitano di modifiche o adeguamenti alla luce delle informazioni raccolte con il monitoraggio per quanto riguarda pertinenza e qualità dei dati raccolti e incertezza dei risultati riportati nella relazione.

---

## ALLEGATO II

## RELAZIONE DI MONITORAGGIO PER USI DI OGM DIVERSI DALLA COLTIVAZIONE

**Formulario per la presentazione dei risultati del monitoraggio per usi di OGM diversi dalla coltivazione conformemente: all'articolo 19, paragrafo 3, all'articolo 20, paragrafo 1, e all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE e all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.**

1. **Informazioni generali**

1.1. Coltura/carattere genetico: .....

1.2. Numero della decisione di autorizzazione ai sensi della direttiva 2001/18/CE e numero e data dell'autorizzazione ai sensi della direttiva 2001/18/CE: .....

1.3. Numero della decisione di autorizzazione e data dell'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003: .....

1.4. Identificatore unico: .....

1.5. Periodo di riferimento dal .../.../.... al .../.../....

1.6. Sono state trasmesse altre relazioni di monitoraggio relative a:

Coltivazione: Sì  No

2. **Sintesi**

--

Le seguenti sezioni devono essere compilate come indicato nell'appendice 2.

3. **Usi degli OGM diversi dalla coltivazione**

Questa sezione si riferisce al monitoraggio degli effetti ambientali degli usi di OGM diversi dalla coltivazione, tra cui l'uso di alimenti e mangimi contenenti, o costituiti da, OGM (organismi viventi).

3.1. Importazioni di merci nella Comunità

3.1.1. Importazioni di prodotti agricoli (GM + non GM) nella Comunità per paese d'origine

Paese di origine	Quantità (tonnellate)	Dati stimati relativi alla quota di OGM nelle importazioni (quando non è possibile, stabilire approssimativamente la quota di coltivazione nel paese di origine)

## 3.1.2. Importazioni di prodotti agricoli (GM + non GM) nella Comunità per paese di destinazione

Paese di destinazione	Quantità (tonnellate)

## 3.1.3. Analisi dei dati forniti nelle tabelle 3.1.1 e 3.1.2

--

## 3.2. Sorveglianza generale

## 3.2.1. Descrizione della sorveglianza generale

--

## 3.2.2. Dati relativi alle reti di sorveglianza settoriali, ambientali, relative ad alimenti e/o mangimi utilizzate durante la sorveglianza generale

--

## 3.2.3. Dati relativi alle informazioni e/o alla formazione offerte a importatori, rivenditori, addetti alla manipolazione e alla trasformazione, etc.

--

## 3.2.4. Risultati della sorveglianza generale

--

## 3.2.5. Informazioni supplementari

--

## 3.2.6. Esame delle pubblicazioni sottoposte a valutazione «inter pares» — Appendice

--

## 3.3. Monitoraggio specifico (caso per caso)

## 3.3.1. Descrizione e risultati del monitoraggio specifico (se del caso)

--

## 3.3.2. Trasformazione (se applicabile)

Stato membro dell'UE	Punto di entrata/Sito di coltivazione	Punto di trasformazione	Distanza dal punto di entrata/sito di coltivazione	Mezzo di trasporto utilizzato

## 3.3.3. Monitoraggio e comunicazione degli effetti negativi dovuti a disseminazione accidentale (se del caso)

--

## 3.4. Conclusioni

--

## 4. Sintesi dei risultati e delle conclusioni

--

**5. Adeguamento del piano di monitoraggio e della relativa metodologia negli anni futuri**

Firma: .....

Data: .....

\_\_\_\_\_

**ESAME DELLE PUBBLICAZIONI SOTTOPOSTE A VALUTAZIONE «INTER PARES»**

Alcune pubblicazioni possono contenere materiale relativo a più di un settore della valutazione del rischio ambientale (vedere sezione 3.2.6 dell'appendice 2). In tal caso, il materiale deve essere descritto separatamente nelle rispettive tabelle.

**Settore della valutazione del rischio ambientale**

Pubblicazione	Sintesi della ricerca e dei risultati	Obiettivo di protezione	Parametro osservato	Effetti negativi	Feedback sulla valutazione del rischio ambientale iniziale

**Settore della valutazione del rischio ambientale**

Pubblicazione	Sintesi della ricerca e dei risultati	Obiettivo di protezione	Parametro osservato	Effetti negativi	Feedback sulla valutazione del rischio ambientale iniziale

**Settore della valutazione del rischio ambientale**

Pubblicazione	Sintesi della ricerca e dei risultati	Obiettivo di protezione	Parametro osservato	Effetti negativi	Feedback sulla valutazione del rischio ambientale iniziale

## Appendice 2

**NOTE ESPLICATIVE****A. Osservazioni generali**

Il monitoraggio specifico viene attuato rispettando le condizioni stabilite nell'autorizzazione e conformemente al piano di monitoraggio indicato nella notifica.

Il piano di monitoraggio deve comprendere la sorveglianza generale volta a rilevare l'eventuale comparsa di effetti imprevisti o inattesi.

Gli effetti negativi devono essere valutati tenendo conto della coltura, del nuovo carattere genetico, dell'ambiente ricevente, nonché delle conclusioni della valutazione del rischio ambientale svolta caso per caso. Di seguito è riportato un elenco non esaustivo di effetti e conseguenze o esiti che potrebbero avere effetti negativi sull'ambiente:

a) persistenza e invasività, vantaggio o svantaggio selettivo, compresi:

- maggiore comparsa di piante spontanee,
- maggiore insediamento della pianta geneticamente modificata (GM) al di fuori dell'area coltivata,
- maggiore diffusione, persistenza e accumulo della pianta GM nell'ambiente (comprese ibridazioni con specie selvatiche imparentate);

b) trasferimento del gene alterato:

- possibile calo dell'impollinazione,
- aumento della frequenza di trasferimenti orizzontali del gene dalla pianta a popolazioni microbiche;

c) interazione tra pianta GM e organismi non bersaglio:

- impatto diretto/indiretto su organismi non bersaglio,
- modifiche della suscettibilità ai parassiti e alle malattie non bersaglio,
- impatti su diversità degli habitat e biodiversità;

d) modifiche dei processi biogeochimici;

e) impatto sulla salute umana e animale dovuto all'esposizione ambientale.

**B. Istruzioni per la compilazione del formulario**

La relazione deve essere redatta dal titolare dell'autorizzazione rilasciata a norma della direttiva 2001/18/CE o dal titolare dell'autorizzazione rilasciata in base al regolamento (CE) n. 1829/2003.

La relazione deve essere redatta rispettando il formulario, le disposizioni dell'autorizzazione rilasciata ai sensi della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003 e il relativo piano di monitoraggio.

I dati comunicati devono essere illustrati, nella misura del possibile, con l'ausilio di diagrammi, cifre e tabelle. Quando è pertinente, è opportuno riportare anche dati statistici.

Lo spazio previsto dopo ogni voce non è indicativo della quantità di informazioni richiesta ai fini della relazione. I documenti giustificativi pertinenti devono essere forniti come allegati e devono essere indicati chiaramente i riferimenti incrociati alle rispettive sezioni della relazione.

Qualora non sia possibile comunicare le informazioni richieste dall'autorizzazione o dal piano di monitoraggio specifici, a seconda dei casi, occorre fornire una giustificazione dettagliata.



### C. **Riservatezza**

*Le parti riservate della relazione in questione devono essere presentate in documenti distinti.*

#### C.1. *Domande presentate ai sensi della direttiva 2001/18/CE*

Fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/18/CE, articolo 25, le informazioni fornite nella relazione non sono considerate riservate.

Questo non impedisce all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione a norma dell'articolo 19 della direttiva 2001/18/CE e alla Commissione di chiedere al notificante ulteriori informazioni, sia riservate che non riservate.

Nei limiti del possibile, la relazione non dovrebbe contenere dati riservati. Eventuali dati riservati devono essere forniti in allegato alla relazione accompagnati da una sintesi o una descrizione generale non riservata che sarà resa disponibile al pubblico.

#### C.2. *Domande presentate ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003*

Nei limiti del possibile, la relazione non dovrebbe contenere dati riservati. La relazione deve indicare chiaramente quali parti delle informazioni fornite dovranno essere considerate riservate, fornendo al riguardo una motivazione verificabile conformemente all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Occorre allegare alla relazione una sintesi o una descrizione generale non riservata di tali dati che sarà resa disponibile al pubblico.

### 1. INFORMAZIONI GENERALI

Se una coltura è coltivata e trasformata o utilizzata come alimento o mangime all'interno dell'UE, deve essere redatta anche una relazione di monitoraggio per la coltivazione.

Le decisioni relative al granturco linea 1507 (GU L 291 del 5.11.2005), al granturco linea MON 863 (GU L 207 del 10.8.2005) e al granturco linea NK603 (GU L 295 del 18.9.2004) sono state adottate a norma della direttiva 2001/18/CE per l'importazione e l'uso come qualsiasi altra varietà di granturco, esclusa la coltivazione.

### 2. SINTESI

Riportare in sintesi i risultati del monitoraggio e indicare le conclusioni generali raggiunte. Descrivere gli eventuali adattamenti del piano di monitoraggio e della relativa metodologia proposti sulla base di questi risultati e delle conclusioni.

### 3. USI DELL'OGM DIVERSI DALLA COLTIVAZIONE

#### 3.1. Importazioni di merci nella Comunità

##### 3.1.1. Importazioni di prodotti agricoli (GM + non GM) nella Comunità per paese d'origine

##### 3.1.2. Importazioni di prodotti agricoli (GM + non GM) nella Comunità per paese di destinazione

Nelle tabelle 3.1.1. e 3.1.2. devono essere indicati gli elementi elencati di seguito. Occorre distinguere i dati reali dai dati stimati (ad eccezione della quota di OGM nelle importazioni nella Comunità):

- a) paese d'esportazione in cui è coltivata la coltura GM;
- b) quantità, in tonnellate, del prodotto agricolo esportato (GM + non-GM);
- c) Stato membro di importazione del prodotto agricolo (GM + non-GM);
- d) quantità, in tonnellate, del prodotto agricolo importato (GM + non-GM).

##### 3.1.3. Analisi dei dati forniti nelle tabelle 3.1.1. e 3.1.2.

Nell'analisi deve essere riportata la fonte dei dati forniti, occorre indicare se le importazioni hanno subito aumenti o diminuzioni negli anni precedenti e le ragioni delle eventuali modifiche; occorre inoltre indicare i maggiori fornitori e i principali importatori nella Comunità di colture provenienti da paesi terzi, eventuali modifiche dell'andamento dei maggiori mercati di importazione rispetto agli anni precedenti e le rispettive ragioni.

#### 3.2. Sorveglianza generale

##### 3.2.1. Descrizione della sorveglianza generale

Descrivere la sorveglianza generale indicando, tra le altre cose, i dettagli relativi alle metodologie utilizzate, compresi parametri osservati, metodi di raccolta dei dati e tipi di ubicazione.

### 3.2.2. Dati sulle reti di sorveglianza settoriali, ambientali, relative ad alimenti e/o mangimi

Devono essere forniti i dati sulle reti di sorveglianza settoriali, ambientali e relative ad alimenti e/o mangimi utilizzate durante la sorveglianza generale. Per ogni rete di sorveglianza individuata devono essere fornite le seguenti informazioni:

- a) nome, specificando se si tratta di una rete settoriale, ambientale o relativa ad alimenti e/o mangimi;
- b) Stati membri in cui la rete di sorveglianza è attiva e indicazione del livello di attività (locale, regionale, nazionale);
- c) sito web;
- d) obiettivo di protezione;
- e) modalità di raccolta delle informazioni ai fini della sorveglianza generale;
- f) procedura di notifica degli effetti negativi al titolare dell'autorizzazione;
- g) criteri applicati per selezionare la rete di sorveglianza.

### 3.2.3. Dati relativi alle informazioni e/o alla formazione offerte a importatori, rivenditori, addetti alla manipolazione e alla trasformazione, etc.

Riportare dettagliatamente le informazioni fornite a importatori, rivenditori, addetti ad attività di manipolazione e trasformazione, etc., indicare quando e in che modo i suddetti gruppi di utilizzatori hanno ricevuto le informazioni e quali misure sono state messe in atto per tenerli aggiornati in merito ad eventuali modifiche nelle informazioni esistenti o alla disponibilità di nuove informazioni.

### 3.2.4. Risultati della sorveglianza generale

Trasmettere i risultati della sorveglianza generale effettuata, compresi gli effetti diretti, indiretti, differiti e/o cumulativi osservati, in particolare la natura degli effetti negativi osservati e le conclusioni tratte. I parametri osservati di tutte le metodologie di monitoraggio devono essere analizzati, interpretati e discussi in dettaglio, dimostrando nel contempo in che modo i risultati ottenuti confermano le conclusioni generali raggiunte dal titolare dell'autorizzazione. Inoltre, questa parte della relazione deve essere quanto più dettagliata possibile per consentire la corretta interpretazione dei dati.

### 3.2.5. Informazioni supplementari

Qualora vengano osservati effetti negativi o imprevisti, occorre fornire informazioni supplementari come l'ubicazione o la regione interessata, le azioni adottate per verificare la presenza dell'effetto negativo, le azioni correttive o le misure di riduzione dei rischi che sono state o dovranno essere attuate alla luce degli effetti negativi, le implicazioni per la valutazione del rischio ambientale ed eventuali altre conclusioni raggiunte. Inoltre, questa parte della relazione deve essere quanto più dettagliata possibile per consentire la corretta interpretazione dei dati.

### 3.2.6. Esame delle pubblicazioni sottoposte a valutazione «inter pares» — Appendice

Le pubblicazioni sottoposte a valutazione «inter pares», tra cui articoli di riviste, atti di convegni, rassegne scientifiche ed eventuali altri studi o altre fonti di informazioni pertinenti per l'importazione, la trasformazione e l'uso come alimento/mangime della combinazione coltura/carattere genetico per cui viene redatta la relazione, devono essere valutate e analizzate alla luce dei risultati del monitoraggio e del piano di monitoraggio. Le pubblicazioni devono essere elencate, sintetizzate e ne devono essere forniti i riferimenti come indicato in appendice. Nella rassegna bibliografica devono essere inserite tutte le pubblicazioni rilevanti apparse durante il periodo di riferimento. Atti di convegni, rassegne scientifiche ed altri studi condotti dal titolare dell'autorizzazione che non siano stati sottoposti a valutazione «inter pares» possono essere forniti se ritenuti rilevanti.

## 3.3. Monitoraggio specifico (caso per caso)

### 3.3.1. Risultati del monitoraggio specifico (se del caso)

Occorre descrivere i requisiti per il monitoraggio specifico individuati nella VRA e nella relativa decisione, nonché i risultati del monitoraggio specifico svolto, includendo informazioni dettagliate sulla metodologia, la frequenza, la durata, i risultati del monitoraggio, l'analisi e le conclusioni. In questa sezione il titolare dell'autorizzazione è tenuto a dimostrare in che modo i dati sono stati raccolti e analizzati al fine di confermare le conclusioni raggiunte. Inoltre, questa parte della relazione deve essere quanto più dettagliata possibile per consentire la corretta interpretazione dei dati.

### 3.3.2. Trasformazione (se applicabile)

Le informazioni fornite in questa sezione devono essere trasmesse solo se l'autorizzazione o il piano di monitoraggio richiede il monitoraggio di disseminazioni accidentali e:

- a) se la trasformazione avviene in luoghi esterni al perimetro del porto di importazione; o
- b) se si tratta di siti di trasformazione di colture GM coltivate all'interno dello Stato membro/della Comunità.

### 3.3.3. Monitoraggio e comunicazione degli effetti negativi dovuti a disseminazione accidentale (se del caso)

È opportuno fornire un quadro generale delle misure adottate per monitorare il fenomeno della disseminazione accidentale se l'autorizzazione o il piano di monitoraggio in vigore richiede tale monitoraggio, indicando ad esempio la frequenza con cui viene svolto detto monitoraggio, le metodologie utilizzate, le misure applicate per ridurre al minimo la disseminazione e le procedure di decontaminazione applicate. Devono inoltre essere riportati tutti gli eventuali effetti insoliti, negativi o correlati all'OGM osservati. Queste informazioni devono essere fornite in relazione a:

- a) porti attraverso i quali le colture GM sono importate e nel cui perimetro avviene la trasformazione;
- b) siti di trasformazione di cui alla sezione 3.3.2.

### 3.4. Conclusioni

Allegare alla relazione la documentazione ricevuta dalle reti di sorveglianza o altri metodi di sorveglianza a supporto di tutti gli aspetti del monitoraggio svolto, opportunamente correlata al contenuto della relazione tramite riferimenti incrociati. Occorre fornire una sintesi dei risultati del monitoraggio ottenuti tramite le reti, lo studio della letteratura scientifica e le conclusioni generali raggiunte.

## 4. SINTESI DEI RISULTATI E DELLE CONCLUSIONI

Fornire una sintesi dei risultati del monitoraggio ottenuti e riportare le conclusioni generali che ne sono state tratte. La sintesi deve dimostrare chiaramente in che modo i risultati del monitoraggio e l'interpretazione dei dati confermano tali conclusioni.

## 5. ADEGUAMENTO DEL PIANO DI MONITORAGGIO E DELLA RELATIVA METODOLOGIA NEGLI ANNI FUTURI

Fornire una valutazione del piano di monitoraggio e della relativa metodologia utilizzata ai fini della relazione. Devono essere considerati l'efficacia e i limiti delle metodologie utilizzate per rilevare gli effetti negativi e occorre specificare se il piano di monitoraggio e la relativa metodologia necessitano di modifiche o adeguamenti alla luce delle informazioni raccolte con il monitoraggio per quanto riguarda pertinenza e qualità dei dati raccolti e incertezza dei risultati riportati nella relazione.

---