



Bruxelles, 10.9.2014
COM(2014) 570 final

2010/0208 (COD)

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

**a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento
dell'Unione europea**

riguardante la

**posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione di una direttiva del
Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto
concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM
sul loro territorio**

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO

a norma dell'articolo 294, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea

riguardante la

posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione di una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio

1. CONTESTO

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al Consiglio (documento 2010/0208 COD):	14 luglio 2010
Data del parere del Comitato economico e sociale europeo:	9 dicembre 2010
Data della posizione del Parlamento europeo in prima lettura:	5 luglio 2011
Data di trasmissione della proposta modificata:	[*]
Data di adozione della posizione del Consiglio:	23 luglio 2014

* La Commissione non ha elaborato una proposta modificata ma ha espresso il suo parere sugli emendamenti del Parlamento nella "*Comunicazione della Commissione sul seguito dato ai pareri e alle risoluzioni adottati dal Parlamento europeo nella tornata di luglio 2011*" (documento SP (2011) 8072) trasmessa al Parlamento europeo l'8 settembre 2011.

2. FINALITÀ DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

L'Unione europea (UE) ha adottato un quadro giuridico completo per l'autorizzazione dei prodotti costituiti o ricavati da organismi geneticamente modificati (OGM). La procedura di autorizzazione riguarda l'uso degli OGM per gli alimenti e i mangimi, la trasformazione industriale e la coltivazione e l'uso dei prodotti da essi derivati per scopi alimentari e per la produzione di mangimi.

Il sistema di autorizzazioni dell'Unione europea mira ad evitare gli effetti nocivi degli OGM sulla salute umana e animale e sull'ambiente e a creare un mercato interno per questi prodotti. Due testi legislativi, la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati¹ e il regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati², disciplinano l'autorizzazione che precede la commercializzazione degli

¹ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

² GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

OGM. Entrambi fissano criteri scientifici per la valutazione dei rischi potenziali per la salute umana, la salute animale e l'ambiente, nonché requisiti di etichettatura. Inoltre, il regolamento (CE) n. 1830/2003³ definisce regole per la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e per la tracciabilità degli alimenti e dei mangimi prodotti da OGM.

Nel marzo del 2009 il Consiglio ha respinto le proposte della Commissione che avrebbero imposto ad Austria e Ungheria di abrogare le rispettive misure di salvaguardia nazionali le quali, secondo l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), non erano scientificamente supportate, come previsto dalla legislazione dell'UE. Successivamente, un gruppo di 13 Stati membri⁴ ha chiesto alla Commissione di formulare proposte per concedere agli Stati membri la libertà di decidere in merito alla coltivazione degli OGM⁵.

A settembre 2009, gli orientamenti politici per la nuova Commissione tracciati dal presidente Barroso facevano riferimento al principio della sussidiarietà nel campo degli OGM quale esempio di equilibrio non sempre corretto tra un quadro UE e la necessità di tener conto della diversità in un'Unione europea composta da 27 Stati membri. Secondo tali orientamenti dovrebbe essere possibile combinare un sistema di autorizzazioni di OGM dell'Unione europea basato sulla scienza con la libertà per gli Stati membri di decidere se desiderano coltivare colture GM sul loro territorio oppure no.

La proposta di regolamento tiene conto di tali orientamenti politici fornendo una base giuridica all'interno del quadro giuridico dell'UE sugli OGM affinché gli Stati membri possano limitare o vietare in tutto o in parte del loro territorio la coltivazione degli OGM autorizzati a livello di UE. Tali divieti o limitazioni devono essere giustificati da ragioni diverse da quelle contemplate nella valutazione del rischio ambientale e sanitario nel quadro del sistema di autorizzazioni dell'UE.

3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO

3.1. Osservazioni generali

La proposta della Commissione è stata trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio il 14 luglio 2010. Il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura il 5 luglio 2011 e si è espresso a favore degli obiettivi principali della proposta della Commissione, fatti salvi 28 emendamenti.

La Commissione non ha presentato una proposta modificata. Nel documento "*Comunicazione della Commissione sul seguito dato ai pareri e alle risoluzioni adottati dal Parlamento europeo nella tornata di luglio 2011*" (documento SP (2011) 8072), inviato al Parlamento europeo l'8 settembre 2011, la Commissione ha indicato di poter accettare integralmente, in parte, in linea di massima o a condizione che fossero riformulati, 21 dei 28 emendamenti, ritenendoli idonei a chiarire o migliorare la proposta della Commissione, nonché coerenti con gli obiettivi generali.

Prima e dopo l'adozione della posizione del Parlamento europeo in prima lettura, si sono svolti dibattiti in sede di Consiglio al fine di pervenire ad una posizione comune. Tali dibattiti si sono conclusi con l'adozione a maggioranza qualificata di un

³ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

⁴ AT, BG, IE, EL, CY, LV, LT, HU, LU, MT, NL, PL e SI.

⁵ I relativi dibattiti si sono tenuti durante le riunioni del Consiglio del 2 marzo, del 23 marzo e del 25 giugno 2009.

accordo politico in occasione del Consiglio "Ambiente" del 12 giugno 2014, che si è tradotto in una posizione comune del Consiglio, al Consiglio del 23 luglio 2014.

La Commissione ritiene che la posizione comune del Consiglio corrisponda agli obiettivi originari della proposta della Commissione. Secondo la Commissione la posizione comune, pur essendo su alcuni elementi diversa dalla sua proposta, affronta tutti gli argomenti ritenuti essenziali al momento dell'adozione.

3.2. **Emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione e inseriti integralmente, parzialmente o in linea di massima nella posizione del Consiglio in prima lettura**

- ***Considerando***

L'emendamento 2, che chiarisce gli *aspetti specifici della valutazione armonizzata del rischio ambientale a livello dell'UE* previsti a norma della direttiva 2001/18/CE, è accolto dalla Commissione. La posizione comune del Consiglio riprende in parte il suddetto emendamento nel **considerando 2** modificato, tramite un rinvio generale all'allegato II della direttiva 2001/18/CE.

L'emendamento 11, che fa riferimento all'*importanza di evitare che le misure nazionali volte a limitare o vietare la coltivazione di OGM impediscano lo svolgimento di attività di ricerca biotecnologica*, è accolto dalla Commissione. Questo emendamento è stato ripreso integralmente nel nuovo considerando 15 della posizione comune del Consiglio.

L'emendamento 44 include un *invito ad adottare orientamenti aggiornati sulla valutazione del rischio ambientale*, dando seguito alle conclusioni del Consiglio "Ambiente" del 4 dicembre 2008. Esso precisa che tali orientamenti non dovrebbero basarsi unicamente sul principio di equivalenza sostanziale o sul concetto di valutazione comparativa di sicurezza. Questa parte dell'emendamento può essere accolta con riserva di riformulazione per chiarire che il quadro giuridico di riferimento per la valutazione del rischio ambientale rimane l'allegato II della direttiva 2001/18/CE, che recita "*il confronto delle caratteristiche di uno o più OGM con quelle dell'organismo non modificato, in condizioni comparabili di emissioni o uso, aiuterà ad identificare i potenziali effetti negativi particolari prodotti dalla modificazione genetica*". Nella valutazione del rischio ambientale è opportuno avvalersi delle conoscenze e dell'esperienza precedenti e utilizzare il termine di paragone adeguato al fine di mettere in luce le differenze associate alla pianta GM nell'ambiente ricevente. Inoltre, gli orientamenti per la valutazione del rischio elaborati nell'ambito del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza nel 2012 seguono un approccio coerente con quello dell'EFSA, vale a dire graduale e caso per caso, utilizzando un'analisi comparativa e trattando le stesse sette aree di rischio. La posizione comune del Consiglio riprende in parte tale sezione dell'emendamento 44 nel nuovo **articolo 2** della direttiva di modifica, che impone alla Commissione di riferire in merito ai progressi verso l'obiettivo di conferire uno status normativo al documento orientativo rafforzato 2010 dell'EFSA sulla valutazione del rischio ambientale delle piante GM.

- ***Elenco indicativo dei motivi che giustificano le misure di non partecipazione (opt-out)***

La valutazione dei potenziali rischi per la salute dell'uomo e degli animali e per l'ambiente derivanti dall'emissione deliberata di OGM è completamente

armonizzata grazie all'allegato II della direttiva 2001/18/CE. L'ambito della valutazione degli OGM destinati alla coltivazione comprende tutte le possibili zone di rischi ambientali sull'intero territorio dell'UE, anche a livello regionale o locale. Nell'ambito della valutazione rientra ad esempio l'invasività o la persistenza di un evento GM, la possibilità di incrocio con piante domestiche coltivate o selvatiche, la conservazione della biodiversità e la persistente incertezza scientifica. Un OGM può essere autorizzato soltanto se dalla valutazione dei rischi risulta, in particolare dopo l'esame degli elementi di cui sopra, che l'OGM è sicuro per la salute dell'uomo e degli animali e per l'ambiente.

La proposta della Commissione prevede che le misure adottate dagli Stati membri per limitare o vietare la coltivazione di OGM sulla base di tale proposta (cosiddetto "opt-out") debbano essere basate su motivazioni diverse da quelle legate alla valutazione degli effetti nocivi per la salute e per l'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata o dall'immissione sul mercato di OGM. Pertanto gli **emendamenti 5, 8, 10, 41 e 47** possono essere accolti dalla Commissione con riserva di riformulazione per chiarire che i motivi invocati dagli Stati membri per giustificare misure di opt-out non sono in conflitto con la valutazione del rischio ambientale a livello dell'UE. La posizione comune del Consiglio introduce, nei **considerando modificati 10 e 11** e nel nuovo **articolo 26 ter, paragrafo 3**, della direttiva modificata, una definizione diversa dei motivi inerenti all'ambiente che garantisce che non vi sia interferenza con la valutazione del rischio in tutta l'UE a livello dello Stato membro: "*obiettivi di politica ambientale distinti dagli elementi valutati a norma della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1829/2003*". La Commissione ritiene che la formulazione proposta dal Consiglio sia in linea con l'obiettivo della proposta. Peraltro la Commissione può accogliere i motivi non connessi alla dimensione ambientale proposti dal Parlamento europeo o dal Consiglio, poiché essi sono molto simili nella sostanza.

- ***Altre modifiche del proposto nuovo articolo 26 ter della direttiva modificata***

La Commissione conviene con il Parlamento europeo circa l'importanza di mettere a disposizione degli operatori (compresi gli agricoltori), in modo tempestivo, le **informazioni necessarie su qualsiasi restrizione o divieto** della coltivazione di OGM sul territorio di uno Stato membro, e di dare loro il tempo necessario per adattarsi e concludere il periodo vegetativo in corso quando le misure riguardano OGM già autorizzati a livello dell'Unione (**emendamenti 7, 17 e 43**). La posizione comune del Consiglio riprende le disposizioni contenute in questi emendamenti nel nuovo **considerando 21** e nei nuovi **articoli 26 ter, paragrafo 4, 26 ter, paragrafo 5, 26 quater, paragrafo 3 e 26 quater, paragrafo 5**, della direttiva modificata (ad eccezione degli obblighi d'informazione nei confronti degli agricoltori).

La Commissione accetta il particolare riferimento all'importanza del fatto che le misure nazionali siano conformi al **principio di proporzionalità** (**emendamento 20**). Questo emendamento è stato ripreso integralmente dal Consiglio, nel nuovo **considerando 13** e nel nuovo **articolo 26 ter, paragrafo 3**, della direttiva modificata.

- ***Modifica di altri articoli della direttiva 2001/18/CE***

L'**emendamento 26**, che riguarda l'*entrata in vigore del regolamento*, è accolto dalla Commissione. La posizione comune del Consiglio incorpora integralmente l'emendamento nel nuovo **articolo 3** della direttiva di modifica.

3.3. Emendamenti del Parlamento europeo respinti dalla Commissione e inseriti integralmente, parzialmente o in linea di massima nella posizione in prima lettura del Consiglio

- ***Modifica di altri articoli della direttiva 2001/18/CE***

La Commissione non può accogliere l'**emendamento 12** che modifica l'articolo 22 della direttiva 2001/18/CE sulla *libera circolazione*, poiché la proposta consentirebbe agli Stati membri di limitare esclusivamente la coltivazione degli OGM sul loro territorio e non il commercio o l'importazione di sementi, alimenti e mangimi GM o tradizionali. Tuttavia, la Commissione riconosce l'utilità di dichiarare chiaramente che la proposta non incide sul funzionamento del mercato interno. Pertanto la Commissione accetta la formulazione modificata del Consiglio dei **considerando 13 e 18** e i nuovi **articoli 26 ter, paragrafo 9 e 26 quater, paragrafo 6**, della direttiva modificata riguardanti la libera circolazione e l'importazione di OGM autorizzati in tutti gli Stati membri e il loro utilizzo negli Stati membri che non limitano o vietano la coltivazione di OGM, e il nuovo **considerando 20** per quanto concerne la libera circolazione delle sementi, dei materiali di moltiplicazione delle piante e dei prodotti del raccolto convenzionali.

3.4. Emendamenti del Parlamento europeo accolti dalla Commissione integralmente, parzialmente o in linea di massima ma non inseriti nella posizione del Consiglio in prima lettura

- ***Considerando***

L'**emendamento 4**, che fa riferimento all'importanza di *raccogliere i risultati della ricerca*, è accolto.

La Commissione accetta le disposizioni dell'**emendamento 44** relativo alla creazione di una *vasta rete di organizzazioni scientifiche* e allo svolgimento di *ricerca indipendente* sui potenziali rischi derivanti dall'emissione deliberata o dall'immissione sul mercato di OGM.

- ***Modifiche del proposto nuovo articolo 26 ter della direttiva modificata***

L'**emendamento 40**, che chiarisce la *necessità di un esame caso per caso* prima dell'adozione di misure nazionali, può essere accolto.

L'**emendamento 42**, che chiede un'*analisi preliminare indipendente costi-benefici* delle misure nazionali tenendo conto di possibili alternative, può essere accolto.

L'**emendamento 19**, che richiede che le misure nazionali siano oggetto di una *consultazione pubblica preliminare* di almeno 30 giorni, può essere accolto.

Tuttavia la Commissione ritiene che la pertinenza dei tre emendamenti suddetti debba essere rivista alla luce della posizione comune del Consiglio, che propone di trasformare il regolamento in una direttiva, la quale lascia agli Stati membri la scelta della forma e dei metodi.

- ***Modifica di altri articoli della direttiva 2001/18/CE***

La Commissione accetta, in linea di massima, la modifica dell'articolo 26 *bis* della direttiva (**emendamenti 6, 14**) volta ad istituire l'obbligo, per gli Stati membri, di adottare **misure in materia di coesistenza** per evitare la presenza involontaria di OGM sul loro territorio e nelle zone di confine degli Stati membri limitrofi, sebbene la legislazione attuale non contempli alcun obbligo al riguardo. Anche l'**emendamento 9**, che sottolinea l'importanza di **misure efficaci volte a evitare la contaminazione transfrontaliera**, può essere accolto. Anche la posizione comune del Consiglio affronta le misure in materia di coesistenza, ma solo facendo riferimento, in un nuovo **considerando 22**, alla raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010, che fornisce agli Stati membri orientamenti non vincolanti per la definizione di misure in materia di coesistenza, anche nelle zone di confine. La Commissione accetta tale formulazione, che ricalca la legislazione esistente e riflette la diversità delle posizioni degli Stati membri su tale questione. La Commissione desidera sottolineare che la modifica dell'articolo 25 della direttiva, riguardante l'importanza di **rendere disponibili le sementi per la ricerca indipendente** non è connessa agli obiettivi della proposta (**emendamento 13**). Tuttavia la Commissione accoglie in linea di massima l'emendamento a condizione che sia compatibile con la base giuridica dell'atto.

3.5. **Emendamenti del Parlamento europeo respinti dalla Commissione e non inseriti nella posizione in prima lettura del Consiglio**

- **Base giuridica**

La Commissione ritiene che la proposta dovrebbe essere basata sull'articolo 114 del TFUE, dato che modifica la direttiva 2001/18/CE, anch'essa basata sull'articolo 114 del TFUE, e in quanto mira a garantire un più corretto funzionamento del mercato interno, garantendo nel contempo la tutela dell'ambiente, in linea con l'articolo 114, paragrafo 2, del TFUE. Anche se gli **emendamenti 8 e 47** del Parlamento europeo, che introducono la possibilità di vietare la coltivazione in base a motivi legati all'ambiente, venissero adottati, il centro di gravità della proposta e della direttiva modificata rimarrebbe comunque il corretto funzionamento del mercato interno. Pertanto, la Commissione non può accogliere l'**emendamento 1**.

- **Considerando**

L'obiettivo della proposta della Commissione è quello di **consentire le restrizioni o i divieti nazionali in base a motivi diversi dai rischi**, che sono affrontati nell'ambito della valutazione del rischio ambientale a livello dell'UE. Il principio di precauzione deve essere preso in considerazione nell'attuazione della direttiva 2001/18/CE (in linea con il considerando 8), ma non è pertinente per il regolamento proposto. Pertanto, la Commissione non può accogliere l'**emendamento 46**.

- **Modifiche del proposto nuovo articolo 26 ter della direttiva modificata**

L'**emendamento 51** si riferisce alla **possibilità delle regioni degli Stati membri di adottare limitazioni o divieti** sul loro territorio. Questo è un aspetto che riguarda la ripartizione delle competenze tra governo centrale ed enti locali/regionali all'interno degli Stati membri, una questione che rientra nel diritto costituzionale nazionale e in cui il diritto dell'Unione non può interferire. Pertanto, la Commissione non può accogliere tale emendamento.

L'**emendamento 22**, che *limita la durata delle misure degli Stati membri a cinque anni*, mentre la durata dell'autorizzazione concessa a un determinato OGM a norma del diritto dell'UE è di 10 anni, non è coerente con gli obiettivi della proposta, ovvero offrire agli Stati membri il più ampio margine di soluzioni giuridicamente valide per limitare o vietare la coltivazione di OGM, né con il fatto che tali misure sono giustificate da motivi di interesse pubblico, che possono rimanere invariati al di là del periodo di cinque anni. Pertanto la Commissione non può accogliere tale emendamento.

L'**emendamento 23** *sopprime il termine "motivato" con riferimento alle misure adottate dagli Stati membri*. La Commissione non accetta la soppressione perché le restrizioni o i divieti devono essere ben motivati e giustificati nonché soddisfare le condizioni nazionali.

- **Aggiunta di un nuovo articolo nella direttiva 2001/18/CE**

L'**emendamento 24**, che introduce nella direttiva 2001/18/CE un nuovo articolo sugli *obblighi in materia di responsabilità* non è direttamente collegato con l'obiettivo della proposta. La Commissione desidera rammentare che gli OGM sono disciplinati dalla direttiva 2004/35/CE sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione dei danni ambientali⁶. Tale direttiva tiene debitamente conto del principio "chi inquina paga", quale stabilito nel trattato e in conformità al principio dello sviluppo sostenibile. Nel quadro dell'attuale legislazione dell'UE, le questioni relative alla responsabilità e agli indennizzi in situazioni contemplate dall'articolo 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE (cioè le perdite economiche per gli agricoltori e gli operatori dovute alla presenza involontaria di OGM autorizzati in altri prodotti) restano di competenza degli Stati membri, come indicato nella raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM. In effetti, benché vi siano esempi in cui la legislazione dell'Unione stabilisce disposizioni relative alla responsabilità finanziaria e agli indennizzi finanziari in alcuni settori che rientrano nell'ambito di applicazione dei trattati, tali questioni generalmente non sono trattate nella legislazione dell'Unione, in considerazione del principio di sussidiarietà e a causa di differenze notevoli tra le disposizioni di diritto civile e penale dei vari Stati membri. La Commissione sostiene l'elaborazione da parte degli Stati membri di norme che istituiscono sistemi di indennizzo per le perdite economiche dovute alla presenza accidentale di OGM autorizzati. Tuttavia l'attuale formulazione dell'emendamento deve essere chiarita, in quanto mescola le questioni relative alla responsabilità e agli indennizzi e non può pertanto essere accolto in questa forma.

3.6. Nuove disposizioni introdotte dal Consiglio

- **Direttiva anziché regolamento**

La posizione comune del Consiglio trasforma il regolamento proposto in direttiva, applicando il principio giuridico del parallelismo formale. La Commissione osserva che la proposta è un atto atipico che non impone obblighi diretti a terzi (come farebbe di norma un regolamento) e non fissa neppure un risultato che gli Stati membri dovrebbero raggiungere (come

⁶ cfr. punto 11 dell'allegato III della direttiva 2004/35/CE.

farebbe di norma una direttiva), ma si limita a fornire agli Stati membri una possibilità di agire qualora lo desiderino. In queste circostanze la Commissione ritiene che applicare il principio del parallelismo formale, vale a dire modificare la direttiva 2001/18/CE con una direttiva, sia accettabile.

- ***Restrizione dell'ambito geografico di applicazione (fase 1)***

La posizione comune del Consiglio stabilisce una procedura in due fasi consecutive per permettere agli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di un OGM:

in primo luogo la posizione comune del Consiglio, nei **nuovi articoli 26 ter, paragrafo 1, e 26 ter, paragrafo 2** della direttiva modificata, prevede che gli Stati membri, qualora desiderino limitare o vietare la coltivazione di OGM su parte del loro territorio o su tutto il loro territorio, debbano chiedere al richiedente, tramite la Commissione, di escludere il proprio territorio dall'ambito di applicazione per quanto riguarda la coltivazione (la cosiddetta "fase 1"). In secondo luogo la posizione comune del Consiglio, nel nuovo **articolo 26 ter, paragrafo 3**, della direttiva modificata, prevede che gli Stati membri, nel caso di un esplicito rifiuto del richiedente nella fase 1, possano adottare misure per limitare o vietare la coltivazione di un determinato OGM dopo l'autorizzazione (la cosiddetta "fase 2" o "misure di opt-out") sulla base di un elenco di motivi distinti dalla valutazione del rischio ambientale, in linea con la proposta iniziale.

La Commissione accetta la posizione comune del Consiglio che istituisce una procedura in due fasi consecutive (al momento della definizione della portata della domanda del richiedente e dopo che l'OGM è stato autorizzato) per permettere agli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM in quanto amplia il ventaglio di strumenti per limitare o vietare la coltivazione di OGM e salvaguarda il diritto degli Stati membri di decidere in merito alla coltivazione degli OGM sulla base di motivi di interesse pubblico, indipendentemente dalla posizione del richiedente/titolare dell'autorizzazione. Inoltre, il termine ultimo per la presentazione di una domanda di limitazione dell'ambito geografico nella fase 1 (entro 30 giorni dal parere scientifico dell'EFSA) lascia agli Stati membri il tempo sufficiente per decidere se intendono avvalersi di tale possibilità, poiché possono presentare una domanda in qualsiasi momento durante la valutazione del rischio da parte dell'EFSA, processo questo che può durare diversi mesi/anni.

- ***Misure di opt-out — procedure da seguire prima dell'adozione***

La posizione comune del Consiglio, nel nuovo **articolo 26 ter, paragrafo 4**, della direttiva modificata, prevede che gli Stati membri che intendono adottare misure di opt-out successivamente all'autorizzazione (fase 2), dovranno innanzitutto trasmettere un progetto di tali misure alla Commissione, la quale disporrà di 75 giorni per presentare eventuali osservazioni, qualora lo ritenga opportuno. Durante tale periodo lo Stato membro deve astenersi dall'adottare e attuare le misure. Alla scadenza del periodo di 75 giorni, lo Stato membro interessato può adottare le misure in questione o nella forma inizialmente proposta, o modificate per tener conto delle eventuali osservazioni formulate dalla Commissione. La Commissione accoglie questo emendamento nella posizione comune del Consiglio, in linea con l'approccio proposto dalla Commissione.

- ***Termine di 2 anni per l'adozione delle misure di opt-out***

La posizione comune del Consiglio prevede, **al considerando 14 modificato e al nuovo articolo 26 ter, paragrafo 4**, della direttiva modificata, che gli Stati membri adottino misure di opt-out al più tardi 2 anni dopo la data in cui l'OGM è stato approvato/autorizzato. La Commissione accetta questa disposizione che mira a fornire maggiore visibilità e prevedibilità agli operatori (compresi gli agricoltori) per quanto riguarda le misure di opt-out che devono essere adottate dagli Stati membri.

- ***Misure transitorie***

La posizione comune del Consiglio prevede, **al considerando 21 e al nuovo articolo 26 quater** della direttiva modificata, una misura transitoria di 6 mesi che consente agli Stati membri di applicare le disposizioni della direttiva agli OGM già autorizzati prima della sua entrata in vigore (mais MON 810), o per i quali una domanda è già in una fase avanzata in quel momento. La Commissione accetta questa disposizione in quanto è necessaria nel contesto del collegamento tra la fase 1 e la fase 2: 1) non è possibile applicare la fase 2 senza aver prima attuato la fase 1, e 2) la fase 1 può essere attuata solo se la domanda è in attesa per un periodo di tempo limitato.

La posizione comune del Consiglio prevede anche che le misure transitorie non pregiudichino la coltivazione di sementi e di materiali di moltiplicazione OGM autorizzati piantati legalmente prima del divieto o della limitazione della coltivazione degli OGM. La Commissione è favorevole a tale disposizione, che fornisce certezza del diritto agli agricoltori che hanno piantato e raccolto gli OGM in questione prima che le misure di divieto o di restrizione diventassero applicabili.

- ***Possibilità per uno Stato membro di cambiare la sua posizione circa la coltivazione di un OGM durante il periodo di validità dell'autorizzazione***

La posizione comune del Consiglio prevede, **all'articolo 26 ter, paragrafo 5 e all'articolo 26 ter, paragrafo 7**, della direttiva modificata che, dopo l'autorizzazione di un OGM e non prima di due anni da tale data, uno Stato membro abbia la facoltà di avviare nuovamente la procedura in 2 fasi per applicare o estendere un divieto di coltivazione su parte del suo territorio o su tutto il suo territorio, qualora nuove circostanze oggettive lo giustifichino. La posizione comune del Consiglio intende fornire questa possibilità agli Stati membri *"lasciando impregiudicata la coltivazione di sementi e materiali di moltiplicazione delle piante geneticamente modificati autorizzati che siano stati piantati legalmente"* prima dell'adozione dell'adeguamento.

La posizione comune del Consiglio prevede anche, **all'articolo 26 ter, paragrafi 6 e 7**, della direttiva modificata, che gli Stati membri che desiderano reintegrare una parte del loro territorio o tutto il loro territorio nell'ambito geografico di un'autorizzazione di un OGM, possono seguire a tal fine una procedura semplificata.

La Commissione accoglie queste nuove disposizioni poiché esse contribuiscono ad ampliare la gamma di possibilità offerte agli Stati membri per limitare o vietare la coltivazione di OGM, preservando al tempo stesso i diritti degli agricoltori che hanno piantato legalmente OGM prima che fossero vietati.

- ***Obblighi in materia di rendicontazione***

Nel nuovo **articolo 2** della direttiva di modifica la posizione comune del Consiglio prevede che "entro 4 anni dall'entrata in vigore della direttiva, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione relativa all'uso che gli Stati membri hanno fatto della presente direttiva, compresi l'efficacia delle disposizioni che consentono agli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM in tutto il loro territorio o in parte di esso e il corretto funzionamento del mercato interno. Tale relazione può essere accompagnata dalle proposte legislative che la Commissione ritenga opportune. La Commissione riferisce inoltre in merito ai progressi compiuti verso l'assegnazione di uno status normativo al documento orientativo rafforzato dell'EFSA del 2010 sulla valutazione del rischio derivante da piante geneticamente modificate." La Commissione accoglie questo emendamento nella posizione comune del Consiglio.

4. CONCLUSIONI

La Commissione ritiene che la posizione comune adottata dal Consiglio a maggioranza qualificata il 3 luglio 2014 corrisponda agli obiettivi originali della propria proposta e risponda a molte delle osservazioni del Parlamento europeo.

Per i motivi sopra esposti la Commissione accetta la posizione comune del Consiglio.