



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 27 aprile 2015  
(OR. en)

8356/15

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2015/0093 (COD)**

---

---

**AGRI 222  
AGRILEG 95  
DENLEG 67  
MI 271  
CONSOM 70  
SAN 132  
CODEC 609**

## **PROPOSTA**

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	23 aprile 2015
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2015) 177 final
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (CE) n. 1829/2003 per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare l'uso di alimenti e mangimi geneticamente modificati sul loro territorio

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2015) 177 final.

---

All.: COM(2015) 177 final



Bruxelles, 22.4.2015  
COM(2015) 177 final

2015/0093 (COD)

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica il regolamento (CE) n. 1829/2003 per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare l'uso di alimenti e mangimi geneticamente modificati sul loro territorio**

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1829/2003<sup>1</sup>, gli Stati membri non hanno mai raggiunto una maggioranza qualificata favorevole o contraria a un progetto di decisione della Commissione che autorizza gli organismi geneticamente modificati (OGM) e gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati. In tutte le fasi della procedura (in seno al comitato permanente e comitato di appello secondo le norme attualmente vigenti o in seno al Consiglio in passato) non è mai stato espresso alcun parere. Le decisioni di autorizzazione sono state, pertanto, adottate dalla Commissione, in conformità della normativa vigente, senza il sostegno del parere del comitato degli Stati membri. Il ritorno del fascicolo alla Commissione per la decisione finale, decisamente un'eccezione per la procedura nel suo insieme, è diventato la norma per quanto attiene alle decisioni in tema di autorizzazioni di alimenti e mangimi geneticamente modificati. Il regolamento (CE) n. 1829/2003 consente agli Stati membri di adottare misure che limitano o vietano l'uso di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati solo se sono in grado di dimostrare che il prodotto in questione può presentare rischi per la salute e per l'ambiente. Gli Stati membri esprimono un voto contrario per motivi diversi e spesso manifestano preoccupazioni nazionali non dettate unicamente da questioni legate alla sicurezza degli OGM per la salute e l'ambiente.

La Commissione europea è stata eletta sulla base di orientamenti politici presentati al Parlamento europeo in cui viene assunto l'impegno di rivedere la normativa applicabile all'autorizzazione degli OGM.

I risultati sono esposti nella comunicazione "Revisione del processo decisionale in tema di organismi geneticamente modificati (OGM)"<sup>2</sup>.

La Commissione conclude che occorre adattare il quadro giuridico del processo decisionale relativo a alimenti e mangimi geneticamente modificati.

La Commissione propone pertanto di estendere agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati la soluzione concordata nella direttiva (UE) 2015/412<sup>3</sup> dal Parlamento europeo e dal Consiglio sulla coltivazione di OGM, nel rispetto della scelta democratica e nell'interesse della coerenza.

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

<sup>2</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Revisione del processo decisionale in tema di organismi geneticamente modificati (OGM)", COM(2015) 176 final.

<sup>3</sup> Direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio (GU L 68 del 13.3.2015, pag. 1).

## 2. IL QUADRO NORMATIVO ATTUALE

### 2.1. Introduzione

L'Unione europea dispone di un quadro giuridico completo in tema di autorizzazione, tracciabilità ed etichettatura di alimenti e mangimi geneticamente modificati.

Il regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ("il regolamento 2003") disciplina gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da OGM. Esso disciplina altresì gli OGM destinati ad usi diversi quali la coltivazione, nel caso in cui siano utilizzati come materiale di base per la produzione di alimenti e mangimi. Nel presente documento questi diversi prodotti sono denominati "OGM e alimenti e mangimi geneticamente modificati".

Il regolamento (CE) n. 1829/2003 ha istituito una procedura di autorizzazione il cui obiettivo è garantire che l'immissione sul mercato dei prodotti in questione non presenti rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente. A tal fine l'elemento centrale della procedura è la valutazione scientifica del rischio: ogni autorizzazione all'immissione sul mercato di un prodotto deve essere debitamente giustificata e il fondamento principale sul quale tale giustificazione può poggiare è la valutazione scientifica<sup>4</sup>. La normativa attribuisce la responsabilità della valutazione scientifica del rischio all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e agli organismi scientifici degli Stati membri che cooperano con l'Autorità.

Il regolamento (CE) n. 1829/2003 contiene disposizioni che consentono alla Commissione o agli Stati membri di adottare misure di emergenza per impedire l'immissione sul mercato o l'uso di un OGM autorizzato quando sia manifesto che un prodotto può comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente. Tali misure devono essere suffragate da prove scientifiche che dimostrino che il prodotto può presentare un grave rischio per la salute o per l'ambiente.

### 2.2. Il processo decisionale di autorizzazione degli OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati

Il regolamento (CE) n. 1829/2003, letto alla luce dell'articolo 41 della Carta dei diritti fondamentali e della giurisprudenza della Corte di giustizia<sup>5</sup>, dispone che la Commissione, in quanto gestore del rischio, adotti una decisione relativa a una domanda di autorizzazione in un periodo ragionevole (concedendo o rifiutando l'autorizzazione).

---

<sup>4</sup> Gli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003 prevedono che la Commissione può tenere conto di "*altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame*", oltre al parere emesso dall'EFSA.

<sup>5</sup> Sentenza nella causa C-390/99, Canal Satélite Digital SL, par. 41.

Dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1829/2003, gli Stati membri non hanno mai ottenuto una maggioranza qualificata favorevole o contraria a un progetto di decisione della Commissione. In tutte le fasi della procedura (sia in seno al comitato permanente sia in seno al comitato d'appello, in base alle norme vigenti) non è mai stato espresso alcun parere (assenza di maggioranza qualificata favorevole o contraria al progetto di decisione). Le decisioni di autorizzazione sono state, pertanto, adottate dalla Commissione, in conformità della normativa vigente, senza il sostegno del parere del comitato degli Stati membri.

I motivi invocati dagli Stati membri per giustificare la loro astensione o il voto contrario a un progetto di decisione relativa all'autorizzazione di un OGM o di alimenti e mangimi geneticamente modificati in genere non si basano su prove scientifiche, ma su altri fattori.

Al tempo stesso, sebbene il regolamento (CE) n. 1829/2003 consenta alla Commissione di prendere in considerazione "altri fattori legittimi" oltre alla valutazione del rischio effettuata dall'EFSA, essa non era nella posizione di poter giustificare il rifiuto di un'autorizzazione di prodotti considerati sicuri dall'EFSA<sup>6</sup> in base a tali fattori e, in ogni caso, avrebbe potuto agire in tal senso solo per l'Unione nel suo insieme.

Fino a poco tempo fa il quadro giuridico dell'Unione non consentiva agli Stati membri di opporsi all'uso sul loro territorio degli OGM per la coltivazione, per altri usi e per alimenti e mangimi geneticamente modificati se non esprimendo un voto negativo nel corso del processo decisionale relativo all'autorizzazione di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati oppure, ad autorizzazione concessa, facendo valere clausole di salvaguardia e/o emergenza. Alcuni Stati membri hanno fatto ricorso a tali clausole nel caso di OGM destinati alla coltivazione e, in maniera più limitata, nel caso di alimenti e mangimi geneticamente modificati.

Altri Stati membri hanno scelto di adottare divieti unilaterali o divieti "de facto", vietando sul loro territorio l'utilizzo degli OGM destinati alla coltivazione o alimenti e mangimi geneticamente modificati oppure subordinando tale utilizzo a condizioni che, in quanto impossibili da soddisfare, portano allo stesso risultato. Tali misure unilaterali sono stati impuginate dinanzi a giurisdizioni nazionali o alla Corte di giustizia.

Per quanto riguarda la coltivazione di OGM, la direttiva (UE) 2015/412, in conformità del principio di sussidiarietà, concede agli Stati membri maggiore flessibilità nel decidere se desiderano o no coltivare OGM sul loro territorio

---

<sup>6</sup> Il ricorso della Commissione ad "altri fattori legittimi" di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003, come motivo per rifiutare l'autorizzazione potrebbe essere giuridicamente difendibile solo se giustificato da motivi imperativi di interesse generale, della stessa natura di quelli di cui all'articolo 36 del TFUE e alla relativa giurisprudenza della Corte di giustizia (cfr. per esempio, la sentenza del 20 febbraio 1979 nella causa 120/78, Rewe-Zentral, detta "Cassis de Dijon", Raccolta 1979, pag. 649) come pure da obiettivi di interesse generale di cui all'articolo 52, paragrafo 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e alla pertinente giurisprudenza della Corte di giustizia (cfr. ad esempio la sentenza del 12 luglio 2012 nella causa C-59/11, Association Kokopelli, ECLI:EU:C:2012:447).

senza pregiudicare la valutazione del rischio prevista dal sistema dell'Unione di autorizzazione degli OGM. La direttiva riguarda anche gli OGM destinati alla coltivazione la cui autorizzazione è in corso o che sono già autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tale direttiva non pregiudica in alcun modo la procedura di autorizzazione dell'Unione basata su prove scientifiche di cui alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003.

La direttiva (UE) 2015/412 tuttavia non riguarda gli OGM e gli alimenti e mangimi geneticamente modificati autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.

### **3. I RISULTATI DELLA REVISIONE DELLA COMMISSIONE**

La comunicazione della Commissione COM(2015) 176 final, aderente agli orientamenti politici formulati dalla Commissione il 15 luglio 2014, presenta le conclusioni della Commissione risultanti dalla revisione del processo decisionale relativo agli OGM e agli alimenti e mangimi geneticamente modificati effettuato dalla Commissione. La comunicazione conclude che l'attuale quadro giuridico dovrebbe essere modificato, estendendo l'approccio concordato nella direttiva (UE) 2015/412 ad altri prodotti oggetto del regolamento (CE) n. 1829/2003.

La direttiva (UE) 2015/412 è stata adottata recentemente. La presente proposta si ispira ampiamente a tale direttiva, anche per quanto concerne i suoi obiettivi e i meccanismi previsti per conseguirli. Le conclusioni tratte dal legislatore dell'Unione nel corso del processo di negoziazione possono quindi essere applicate alla presente proposta.

La proposta attinge in larga misura alla direttiva (UE) 2015/412 e discende direttamente dal mandato politico conferito alla Commissione, articolato negli orientamenti politici in base ai quali è stata eletta. Come nel caso della direttiva (UE) 2015/412, l'effetto pratico della proposta dipenderà dalla misura in cui gli Stati membri si avvarranno delle sue disposizioni.

### **4. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA**

#### **4.1. Sintesi della proposta**

La proposta della Commissione modifica il regolamento (CE) n. 1829/2003 secondo la procedura legislativa ordinaria al fine di introdurre nuove disposizioni che consentono agli Stati membri di limitare o vietare l'uso di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati disciplinati dal quadro giuridico in tema di OGM, in tutto o in parte del loro territorio, integrando le possibilità già offerte agli Stati membri dalla direttiva (UE) 2015/412 per quanto riguarda gli OGM destinati alla coltivazione.

I poteri aggiuntivi concessi agli Stati membri dalla presente proposta riguardano soltanto la possibilità di adottare misure, nel rispetto del trattato, per limitare o vietare l'uso sul loro territorio di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati autorizzati. Essa pertanto non pregiudica le condizioni procedurali e sostanziali dell'autorizzazione di OGM e di alimenti e

mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003, che rimarranno valide per tutto il territorio dell'Unione.

Le misure adottate dagli Stati membri devono essere compatibili con il mercato interno, in particolare con l'articolo 34 del TFUE, che vieta le misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative alla libera circolazione delle merci. Per questo motivo occorrerà che gli Stati membri che si avvalgono della presente proposta giustificano le misure in base a motivi conformi all'articolo 36 del TFUE e al concetto di motivi imperativi di interesse generale formulato nella giurisprudenza della Corte di giustizia. Le misure previste dovranno inoltre essere compatibili con i principi di proporzionalità e di non discriminazione tra prodotti nazionali e non nazionali. Infine occorrerà che tali misure rispettino gli obblighi internazionali dell'Unione.

Spetterà a ciascuno Stato membro che desideri avvalersi di tale deroga di "opt-out" giustificare il limite o il divieto caso per caso, tenendo conto dell'OGM in questione, del tipo di provvedimento previsto e delle specifiche circostanze presenti a livello nazionale o regionale che giustificano tale deroga.

Per quanto riguarda la direttiva (UE) 2015/412, agli Stati membri non sarà consentito utilizzare le giustificazioni connesse alla valutazione del rischio per la salute o per l'ambiente che siano complessivamente affrontate nella decisione di autorizzazione e in procedure già previste nel regolamento (CE) n. 1829/2003 per affrontare nuovi rischi (ad esempio le "misure di emergenza" di cui all'articolo 34 o la "vigilanza" di cui agli articoli 9 e 21).

La nuova possibilità offerta dalla proposta non contempla l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti non etichettati come geneticamente modificati, conformemente alle soglie di etichettatura stabilite dal quadro giuridico in tema di OGM (ad esempio a norma degli articoli 12 e 24 del regolamento (CE) n. 1829/2003, non sono etichettati gli alimenti e i mangimi nei quali vi sia una presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificati fino allo 0,9 % degli ingredienti).

Gli Stati membri che intendono limitare o vietare l'uso di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati già presenti sul mercato dovranno anche tutelare i diritti degli operatori, fornendo loro un periodo ragionevole per consentire l'eliminazione graduale dei prodotti in questione.

## **4.2. Base giuridica**

La proposta si basa sull'articolo 114 del TFUE che, tra le basi giuridiche del regolamento (CE) n. 1829/2003, è quella pertinente per l'adozione delle misure di cui alla presente proposta.

## **4.3. Principi di sussidiarietà e di proporzionalità**

### ***4.3.1. Conformità della proposta al principio di sussidiarietà***

In conformità dell'articolo 5, paragrafo 3, del TUE, in virtù del principio di sussidiarietà, nei settori che non sono di sua competenza esclusiva l'Unione interviene soltanto se e in quanto gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, né a livello centrale né a livello regionale e locale, ma possono, a motivo della portata o degli effetti dell'azione in questione, essere conseguiti meglio a livello di Unione.

L'attuale quadro giuridico dell'Unione armonizza interamente la procedura di autorizzazione degli OGM e degli alimenti e mangimi geneticamente modificati e consente agli Stati membri di adottare misure per limitare o vietare l'uso di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati solo alle condizioni previste in tale quadro giuridico. Attualmente, nell'ambito di tale quadro gli Stati membri dispongono di possibilità limitate per esprimere ragioni diverse da quelle connesse alla sicurezza del prodotto, salvo il voto in seno ai comitati.

La proposta cambierà questa situazione in quanto consente agli Stati membri di adottare, sul loro territorio, misure per limitare o vietare l'uso di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati, sulla base di fattori legittimi diversi da quelli connessi alla sicurezza dei prodotti, purché tali misure siano conformi al diritto dell'Unione.

In applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, del TUE, le modifiche proposte non pregiudicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1829/2003 che perseguono un obiettivo conseguito meglio a livello dell'Unione. È questo il caso della procedura di autorizzazione dell'Unione, basata sui rischi, e delle disposizioni che consentono azioni dell'Unione uniformi e coordinate contro i rischi potenziali causati dagli OGM, come le disposizioni sulle misure di emergenza o le disposizioni sulla vigilanza, volte nel complesso a garantire un elevato livello di sicurezza in tutta l'Unione. Nella direttiva (UE) 2015/412 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno rammentato che tale obiettivo è conseguito meglio a livello dell'Unione e hanno pertanto vietato agli Stati membri di adottare misure che interferiscono in queste materie<sup>7</sup>.

Per le questioni che non sono connesse ai rischi per la salute e per l'ambiente, la proposta si basa tuttavia sul presupposto che i livelli nazionale, regionale o locale del processo decisionale sono i livelli più appropriati per occuparsi delle peculiarità legate all'uso di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati nei diversi territori dell'Unione. Considerato che la proposta può interessare molteplici situazioni, non si è ritenuto opportuno cercare di individuare con maggiore precisione le giustificazioni che potranno essere adottate dagli

---

<sup>7</sup> Il considerando 2 recita: "È opportuno raggiungere e mantenere un livello uniforme ed elevato di protezione della salute, dell'ambiente e dei consumatori su tutto il territorio dell'Unione" mentre secondo il considerando 14: "Il livello di protezione della salute umana o animale e dell'ambiente scelto nell'Unione consente una valutazione scientifica uniforme in tutta l'Unione e la presente direttiva non dovrebbe modificare tale situazione."

Stati membri a sostegno delle loro misure purché queste siano compatibili con il diritto dell'Unione.

Questo approccio è conforme al principio di sussidiarietà.

#### 4.3.2. Conformità della proposta al principio di proporzionalità

In conformità dell'articolo 5, paragrafo 4, del TUE, in virtù del principio di proporzionalità, il contenuto e la forma dell'azione dell'Unione si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi dei trattati.

La proposta si limita esclusivamente a consentire che gli Stati membri adottino misure motivate sul loro territorio in merito all'uso di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati autorizzati dal quadro giuridico in materia.

La proposta non pregiudica la procedura di autorizzazione dell'Unione basata sui rischi, la quale dovrebbe restare armonizzata a livello di Unione al fine di mantenere uno stesso livello di sicurezza in tutta l'Unione. Per evitare interferenze con le procedure previste dal quadro giuridico in tema di OGM che consente all'Unione e agli Stati membri di reagire in modo rapido e coordinato nel caso sia rilevato un rischio per la salute o per l'ambiente dopo il rilascio dell'autorizzazione di un OGM, agli Stati membri non è concesso di basare le loro misure su motivi legati alla sicurezza del prodotto.

Sono previsti inoltre altri meccanismi per garantire che la proposta non esuli da quanto è necessario per conseguire l'obiettivo perseguito.

In effetti, al fine di garantire che le misure adottate dagli Stati membri siano limitati a quanto necessario per conseguire l'obiettivo perseguito, la proposta non consente agli Stati membri di limitare o vietare l'uso di prodotti per i quali il quadro giuridico in tema di OGM non prevede l'etichettatura, anche se possono contenere una piccola percentuale di OGM o di alimenti e mangimi geneticamente modificati, inferiore alla soglia stabilita. Sono inoltre fissate disposizioni per tutelare i diritti degli operatori economici che immettono legalmente sul mercato OGM o alimenti e mangimi geneticamente modificati prima che lo Stato membro adotti misure in virtù della proposta.

La proposta prevede inoltre che le misure adottate dagli Stati membri siano giustificate da fattori imperativi compatibili con gli articoli 34 e 36 del TFUE e con la relativa giurisprudenza della Corte di giustizia e che rispettino i principi di proporzionalità e di non discriminazione.

Questi diversi elementi garantiscono che la proposta si limita a quanto è necessario per conseguire l'obiettivo perseguito e che essa è compatibile con il principio di proporzionalità.

#### **4.4. Scelta dello strumento**

Si propone di modificare il regolamento (CE) n. 1829/2003 mediante un regolamento in attuazione del principio del parallelismo delle forme. L'obbligo della Commissione di vegliare sull'applicazione del regolamento in termini, tra l'altro, di impatto sulla salute e buon funzionamento del mercato interno secondo quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati<sup>8</sup>, continuerà ad applicarsi e riguarderà anche le disposizioni di modifica proposte con il presente regolamento.

#### **5. INCIDENZA SUL BILANCIO**

Nessuna

---

<sup>8</sup> Cfr. articolo 48, paragrafo 2, del regolamento.

Proposta di

## **REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**che modifica il regolamento (CE) n. 1829/2003 per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare l'uso di alimenti e mangimi geneticamente modificati sul loro territorio**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>9</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>10</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/18/CE<sup>11</sup> e il regolamento (CE) n. 1829/2003<sup>12</sup> (nel seguito "il quadro giuridico in tema di OGM"), costituiscono un quadro giuridico completo della concessione delle autorizzazioni all'immissione sul mercato di organismi geneticamente modificati (OGM) e di alimenti e mangimi geneticamente modificati. L'obiettivo di tali atti è garantire la sicurezza degli OGM e degli alimenti e mangimi geneticamente modificati, istituendo al tempo stesso un mercato interno per tali prodotti.
- (2) La direttiva 2001/18/CE e il regolamento (CE) n. 1829/2003 stabiliscono, entrambi, una procedura centralizzata a livello dell'Unione in base alla quale la Commissione ha la facoltà di adottare decisioni di esecuzione relative alla concessione o al rifiuto di autorizzazioni di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati, sulla base di una valutazione dei rischi potenziali che essi potrebbero comportare per la salute

---

<sup>9</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>10</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>11</sup> 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 (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

<sup>12</sup> Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

umana o animale, o per l'ambiente. Il regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce inoltre che altri fattori legittimi possono essere presi in considerazione, ove opportuno.

- (3) Le decisioni di esecuzione della Commissione relative alle autorizzazioni di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono adottate secondo la procedura d'esame di cui al regolamento (UE) n. 182/2011<sup>13</sup>. Tale procedura prevede che gli Stati membri siano coinvolti in due fasi, ossia in seno al comitato permanente e successivamente, se necessario, in seno al comitato d'appello.
- (4) L'applicazione dell'ingegneria genetica a piante, alimenti e mangimi è un tema controverso negli Stati membri, questo si riflette nel processo decisionale relativo all'autorizzazione degli OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati. Dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003, le votazioni in seno ai comitati o al Consiglio non hanno mai raggiunto la maggioranza qualificata favorevole o contraria all'autorizzazione di tali prodotti. Le decisioni di autorizzazione sono state, pertanto, adottate dalla Commissione nella fase finale della procedura, in conformità della normativa vigente, senza il sostegno del parere del comitato degli Stati membri.
- (5) Una volta concessa l'autorizzazione di OGM o di alimenti e mangimi geneticamente modificati a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003, gli Stati membri non hanno la facoltà di vietare, limitare o impedire la libera circolazione di tale prodotto nel loro territorio se non nel rispetto delle rigorose condizioni stabilite dal diritto dell'Unione, che richiedono di fornire la prova di un grave rischio per la salute o per l'ambiente. Alcuni Stati membri hanno fatto ricorso alle clausole di salvaguardia e alle misure di emergenza di cui all'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE e all'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Altri Stati membri hanno utilizzato la procedura di notifica di cui all'articolo 114, paragrafi 5 e 6 del TFUE, la quale pure deve basarsi su nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro. Altri ancora hanno adottato divieti unilaterali. Alcune di tali misure sono state impugnate dinanzi a giurisdizioni nazionali o alla Corte di giustizia.
- (6) Questa situazione è stata modificata di recente per quanto riguarda gli OGM destinati alla coltivazione grazie all'adozione, il 13 marzo 2015, della direttiva (UE) 2015/412<sup>14</sup> che ha modificato la direttiva 2001/18/CE per consentire agli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio. Le nuove disposizioni sono principalmente volte a permettere agli Stati membri di decidere se desiderano o no consentire le colture geneticamente modificate sul loro territorio, senza pregiudicare la valutazione del rischio prevista dal sistema di autorizzazione degli OGM dell'Unione. Il legislatore intendeva consentire agli operatori una maggiore possibilità di previsione e limitare il ricorso alle clausole di salvaguardia di cui all'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE e all'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 da parte degli Stati

---

<sup>13</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

<sup>14</sup> Direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio (GU L 68 del 13.3.2015, pag. 1).

membri. Si prevedeva inoltre che tali modifiche avrebbero avuto un impatto positivo sul processo decisionale relativo all'autorizzazione degli OGM destinati alla coltivazione.

- (7) I motivi che hanno condotto alla modifica della direttiva 2001/18/CE mediante la direttiva (UE) 2015/412 per quanto concerne gli OGM destinati alla coltivazione sono pertinenti anche per altri OGM e per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati oggetto del regolamento (CE) n. 1829/2003. In effetti la votazione in seno al comitato competente o in seno al Consiglio, in merito alla decisione di esecuzione relativa all'autorizzazione dei prodotti oggetto del regolamento (CE) n. 1829/2003 che non sono destinati alla coltivazione non ha mai espresso alcun parere (assenza di maggioranza qualificata favorevole o contraria all'autorizzazione); vi sono inoltre Stati membri in cui l'utilizzo di tali prodotti è vietato. In considerazione di tali elementi è opportuno modificare il regolamento (CE) n. 1829/2003 al fine di prevedere la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare l'uso di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati in tutto o in parte del loro territorio, sulla base di fattori imperativi compatibili con il diritto dell'Unione e non connessi ai rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente, poiché questi sono già valutati a livello dell'Unione, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tale possibilità non dovrebbe applicarsi agli OGM destinati alla coltivazione già oggetto della direttiva 2001/18/CE come modificata dalla direttiva (UE) 2015/412.
- (8) Agli Stati membri dovrebbe pertanto essere concesso di adottare misure che limitano o vietano in tutto o in parte del loro territorio l'uso di OGM o di alimenti e mangimi geneticamente modificati o di un gruppo di OGM o di alimenti e mangimi geneticamente modificati già autorizzati, purché tali misure siano motivate, siano basate su fattori imperativi compatibili con il diritto dell'Unione e siano conformi ai principi di proporzionalità e di non discriminazione tra prodotti nazionali e non nazionali, nonché agli articoli 34 e 36 e all'articolo 216, paragrafo 2, del TFUE.
- (9) I limiti o i divieti adottati in virtù del presente regolamento dovrebbero riferirsi all'uso e non alla libera circolazione e all'importazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati.
- (10) Il livello di protezione della salute umana o animale e dell'ambiente conseguito mediante la procedura di autorizzazione di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003 necessita una valutazione scientifica uniforme in tutta l'Unione e il presente regolamento non dovrebbe modificare tale situazione. Pertanto, al fine di evitare interferenze con le competenze assegnate ai responsabili della valutazione del rischio e ai responsabili della gestione del rischio nel regolamento (CE) n. 1829/2003, agli Stati membri non dovrebbe essere concesso di avvalersi di motivi connessi a rischi per la salute e per l'ambiente, i quali dovrebbero essere affrontati secondo la procedura già stabilita nel regolamento (CE) n. 1829/2003, in particolare agli articoli 10, 22 e 34.
- (11) Le misure adottate dagli Stati membri in virtù del presente regolamento dovrebbero essere sottoposte a una procedura di controllo e informazione a livello dell'Unione volta al funzionamento del mercato interno. Considerato il livello di controllo e informazione previsto dal presente regolamento, non è necessario prevedere anche

l'applicazione della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>15</sup>. Le modifiche apportate al regolamento (CE) n. 1829/2003 dal presente regolamento, prevedono che gli Stati membri possono limitare o vietare l'uso di OGM o di alimenti e mangimi geneticamente modificati, in tutto o in parte del loro territorio, per tutta la durata dell'autorizzazione, purché sia trascorso un termine di differimento prestabilito, durante il quale la Commissione e gli altri Stati membri abbiano la possibilità di formulare osservazioni sulle misure proposte. Lo Stato membro interessato dovrebbe pertanto comunicare un progetto di dette misure alla Commissione almeno 3 mesi prima della loro adozione, al fine di dare alla Commissione e agli altri Stati membri la possibilità di formulare osservazioni in merito, e dovrebbe astenersi, durante tale periodo, dall'adottare e dall'attuare tali misure. Alla scadenza del termine di differimento prestabilito, lo Stato membro dovrebbe avere la facoltà di adottare le misure inizialmente proposte o quelle modificate in considerazione delle osservazioni della Commissione o degli Stati membri. Agli Stati membri dovrebbe essere consentito di notificare alla Commissione le misure di cui al presente regolamento prima che il prodotto interessato sia autorizzato in modo che il limite o il divieto prenda effetto dalla data di entrata in vigore dell'autorizzazione dell'Unione.

- (12) Nel caso in cui un prodotto sia lecitamente utilizzato prima che uno Stato membro adotti le misure di cui al presente regolamento, gli operatori dovrebbero disporre di un periodo sufficiente per consentire l'eliminazione graduale dal mercato dei prodotti in questione.
- (13) Le misure adottate in virtù del presente regolamento, intese a limitare o vietare l'uso di OGM o di alimenti e mangimi geneticamente modificati, non dovrebbero pregiudicare l'uso di tali prodotti né di quelli derivati dal loro consumo, in altri Stati membri. Il presente regolamento, e le misure nazionali adottate in base ad esso, non dovrebbero inoltre pregiudicare né le disposizioni del diritto dell'Unione relative alla presenza involontaria e accidentale di materiale geneticamente modificato in altri prodotti né l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti conformi a tali disposizioni.
- (14) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 dovrebbe essere modificato di conseguenza,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Nel regolamento (CE) n. 1829/2003, è inserito il seguente articolo:

#### *Articolo 34 bis*

#### **Limiti o divieti imposti dagli Stati membri**

1. Gli Stati membri possono adottare misure che limitano o vietano l'impiego dei prodotti di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 1, autorizzati in virtù del presente regolamento, purché tali misure:

---

<sup>15</sup> Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37).

- a) siano motivate e basate su fattori imperativi conformi al diritto dell'Unione che in nessun caso contrastano con la valutazione del rischio effettuata a norma del presente regolamento;
  - b) siano proporzionali e non discriminatorie.
2. Lo Stato membro che intende adottare misure a norma del paragrafo 1, trasmette innanzitutto alla Commissione un progetto di tali misure e la corrispondente giustificazione. La Commissione comunica senza indugio agli altri Stati membri il progetto di misure e la relativa giustificazione. Lo Stato membro può presentare il progetto di misure e le informazioni pertinenti prima che sia conclusa la procedura di autorizzazione di cui agli articoli 7 e 19.
- Nel corso di un periodo di 3 mesi a decorrere dalla data di presentazione alla Commissione del progetto di misure e delle informazioni a norma del primo comma:
- a) lo Stato membro interessato si astiene dall'adottare e dall'attuare le suddette misure;
  - b) la Commissione e gli Stati membri possono formulare le osservazioni che ritengono opportune allo Stato membro che ha presentato il progetto di misure.
3. Le misure adottate a norma del paragrafo 1 del presente articolo prevedono un periodo ragionevole durante il quale si possano esaurire le scorte esistenti dei prodotti di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 1, interessati da tali misure, che potevano essere lecitamente utilizzati prima della data di adozione delle misure.
4. Le misure adottate a norma del paragrafo 1 del presente articolo non pregiudicano l'uso, nello Stato membro interessato, di alimenti e mangimi contenenti una percentuale accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che, se rispettano le soglie di cui agli articoli 12 e 24, non devono essere etichettati in conformità del presente regolamento.
5. I paragrafi da 1 a 4 del presente articolo non si applicano agli OGM destinati alla coltivazione."

## *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo  
Il presidente*

*Per il Consiglio  
Il presidente*