



Schema di D.Lgs. recante attuazione della direttiva 2015/412/UE 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 Atto del Governo 324

Informazioni sugli atti di riferimento

Atto del Governo:	324	
Titolo:	Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2015/412/UE 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	
Norma di delega:	Articolo 1 della legge 9 luglio 2015, n. 114	
Numero di articoli:	2	
	Senato	Camera
Date:		
presentazione:	05/08/2016	05/09/2016
annuncio:	13/09/2016	05/09/2016
assegnazione:	12/08/2016	12/09/2016
termine per l'espressione del parere:	21/9/2016	XIII Agricoltura 21/09/2016 XIV Politiche comunitarie 21/09/2016 V Bilancio 1°/09/2016
Commissione competente:	9ª Commissione permanente (Agricoltura e produzione agroalimentare)	XIII Agricoltura
Rilievi di altre Commissioni:	1ª Commissione permanente (Affari Costituzionali) 2ª Commissione permanente (Giustizia) 5ª Commissione permanente (Bilancio) 12ª Commissione permanente (Igiene e sanità) 13ª Commissione permanente (Territorio, ambiente, beni ambientali) 14ª Commissione permanente (Politiche dell'Unione europea)	XIV Politiche dell'Unione europea V Bilancio

Contenuto dello schema di decreto

Lo schema di decreto in esame consta di **2 articoli**, dei quali il primo reca modifiche e integrazioni al [decreto legislativo n. 224 del 2003](#), mentre l'**articolo 2** riporta la clausola di invarianza finanziaria del provvedimento e l'entrata in vigore dello stesso, prevista per il giorno successivo alla sua pubblicazione nella **Gazzetta Ufficiale**.

L'**articolo 1, comma 1, lettera a)** modifica l'[articolo 3 del decreto legislativo n. 224 del 2003](#) aggiungendo le ulteriori definizioni di "domanda di autorizzazione all'immissione in commercio", di "rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio", di "richiedente" e di "principio di coesistenza". Come esplicitato nella relazione illustrativa, la previsione di tali definizioni si è resa necessaria per includere

nell'ambito del decreto legislativo n.224/2003 il riferimento non solo agli OGM coltivati o immessi sul mercato ai sensi della direttiva 2001/18/CE ma anche quelli autorizzati ai sensi del regolamento n.1829/2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. Quanto, poi, alla definizione del principio di coesistenza, è stato necessario far riferimento a quanto stabilito dall'articolo 2 del decreto-legge n.279/2004, che, sul punto, ha recepito quanto disposto dall'art. 26-bis della dir. 2001/18/CE in materia di coesistenza tra agricoltura transegenica, convenzionale e biologica.

L'articolo 1, comma 1, lettera b), stabilisce che, nel [decreto legislativo n. 224 del 2003](#), dopo il Titolo III, sia inserito il **Titolo III-bis**, concernente "**La limitazione e il divieto di coltivazione di OGM sul territorio nazionale**, composto di 5 articoli, numerati dal **26-bis** al **26-sexies**.

In particolare, **il nuovo articolo 26-bis** del [decreto legislativo n. 224 del 2003](#) definisce le finalità e il campo di applicazione del nuovo Titolo, consistenti nella **definizione della procedure per limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) nel territorio nazionale**, precisando che le misure di limitazione e divieto adottate ai sensi del provvedimento *non incidono sulla libera circolazione degli OGM*, come tali o contenuti in prodotti (*comma 2*), *né riguardano la coltivazione a fini sperimentali* (*comma 3*). Il comma 4 dell'articolo 26-bis introduce la definizione di autorizzazione all'immissione in commercio ed individua nel **Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali l'autorità nazionale competente ai fini dell'applicazione del Titolo III-bis**.

Procedura in fase di autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM, per chiedere **l'adeguamento dell'ambito geografico**, *in modo che tutto il territorio nazionale o parte di esso possa essere escluso dalla coltivazione di tale OGM (articolo 26-ter)*

1. Tale richiesta è presentata nel corso della **procedura per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un dato OGM**;
2. il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali **comunica** tempestivamente alle **regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano** la proposta di adeguamento dell'ambito geografico. L'informativa viene trasmessa, per conoscenza, anche al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in quanto autorità nazionale, e al Ministero della salute;
3. **entro trenta giorni** dalla ricezione di detta informativa, le regioni e le province autonome comunicano al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali la propria decisione in merito alla richiesta di adeguamento dell'ambito geografico. **Decorso tale termine, l'eventuale silenzio da parte delle regioni viene considerato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali come richiesta che l'OGM non sia coltivato sull'intero territorio regionale**;
4. sulla base delle decisioni regionali, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica la richiesta di adeguamento dell'ambito geografico dell'autorizzazione alla Commissione europea;
5. della comunicazione sono informati il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero della salute e le regioni e province autonome

L'analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR) ricorda che **nel corso della procedura per il rilascio dell'autorizzazione, lo Stato membro può raggiungere un accordo con l'operatore economico che richiede l'autorizzazione affinché l'ambito geografico** sia adeguato in modo tale che la coltivazione sia esclusa da tutto o parte il territorio nazionale. In tal caso, l'adeguamento geografico entra a far parte direttamente dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se, invece, l'accordo con l'operatore economico non viene raggiunto e lo Stato membro decide di intervenire dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, lo Stato membro può adottare provvedimenti nazionali che limitano o vietano la coltivazione dell'OGM nel territorio nazionale. Le restrizioni o le proibizioni devono essere basate su motivi che esulano da aspetti di sicurezza ambientale e sanitaria, esaminati nel corso della valutazione di rischio prevista dalla procedura per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Procedura per l'adozione da parte degli Stati membri delle misure nazionali che limitano o vietano la coltivazione di un dato OGM nel territorio nazionale, **una volta che esso è stato già autorizzato** a norma (*articolo 26-quater*)

Dette misure possono essere adottate quando non si raggiunge l'accordo sull'adeguamento geografico con l'operatore economico che ha richiesto il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un dato OGM (testualmente quando "il notificante o il richiedente abbia confermato l'ambito geografico della notifica o della domanda iniziale"), ovvero quando lo Stato membro, per qualsiasi ragione, non ha presentato la richiesta di adeguamento geografico di cui all'articolo 26-ter, nella finestra temporale utile allo scopo (come precisa la relazione tecnica).

Le misure di limitazione e divieto devono essere conformi al diritto dell'Unione europea, rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione e, inoltre, basate su fattori connessi a

motivazioni che comprendono:

- obiettivi di politica ambientale;*
- pianificazione urbana e territoriale;*
- uso del suolo;*
- impatti socio-economici;*
- esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti*

Tali motivazioni possono essere utilizzate singolarmente o in combinazione, ad eccezione della motivazione relativa all'ordine pubblico e, comunque, in nessun caso, devono entrare in conflitto o sovrapporsi con la valutazione di rischio ambientale effettuata.

Ai fini dell'emissione del provvedimento di limitazione o divieto nazionale:

1. le **regioni e province autonome** trasmettono al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali le **proposte di misure** – unitamente ad una relazione in cui sono illustrate le motivazioni - che limitano o vietano la coltivazione di un dato OGM o di un gruppo di OGM;
2. il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali informa tempestivamente tutte le altre regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano delle proposte di misure pervenute;
3. Il medesimo Ministero esegue la **valutazione delle proposte** di misure presentate dalle regioni e province autonome, con il coinvolgimento del Ministero della salute e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e, a seconda dell'ambito di competenza cui possono essere ricondotte le motivazioni addotte, anche del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero dell'interno, il quale ultimo, nel caso si manifestassero esigenze connesse a problemi di ordine pubblico, emette un parere vincolante;
4. il Dicastero agricolo comunica l'esito delle valutazioni a tutte le regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano che, entro trenta giorni, trasmettono allo stesso Ministero il testo definitivo delle proposte di misure, tenendo conto delle suddette valutazioni e del parere vincolante del Ministero dell'interno;
5. il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmette alla Commissione europea le proposte di misure di limitazione e di divieto.
6. per i settantacinque giorni successivi alla trasmissione alla Commissione europea delle proposte di misure, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali si astiene dall'adottare il relativo provvedimento. Nel medesimo periodo, è vietato impiantare l'OGM o gli OGM interessati dalle proposte di misure di limitazione o divieto di coltivazione degli stessi nelle aree alle quali tali misure sono riferite e le regioni e province autonome, sul cui territorio devono essere attuate le misure, informano gli operatori circa il predetto divieto di impianto, nonché il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, competente all'applicazione delle sanzioni amministrative previste dal nuovo articolo *35-bis*;
7. trascorso il predetto periodo di settantacinque giorni dalla trasmissione della proposta di misure alla Commissione europea, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali adotta il provvedimento relativo alle misure di divieto o limitazione di un dato OGM nella forma originariamente proposta o in forma modificata in considerazione delle eventuali osservazioni, non vincolanti della Commissione;
8. il provvedimento in questione consiste in un **decreto interministeriale** del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, emanato di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro della salute e, a seconda delle motivazioni addotte per l'emanazione del provvedimento, con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro dell'interno, **d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano**. Il decreto – precisa la relazione illustrativa - viene adottato in qualsiasi momento dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e per tutta la sua durata.

Le misure adottate ai sensi di questo articolo non sono applicate alle coltivazioni di sementi e materiale di moltiplicazione di OGM autorizzati che siano stati legittimamente impiantati prima della data della **comunicazione** di cui al suddetto comma 5.

L'adozione delle misure di divieto o limitazione sono comunicate alla Commissione dal Dicastero agricolo, agli altri Stati membri e al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dell'OGM in questione e vengono rese disponibili al pubblico mediante pubblicazione sui siti istituzionali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Ministero della salute nonché delle regioni e province autonome interessate dal provvedimento.

Reintegrazione dell'ambito geografico dell'autorizzazione e la revoca delle misure di limitazione o divieto di cui, rispettivamente, ai suddetti articoli *26-ter* e *26-quater* (*articolo 26-quinquies*)

1. la regione o provincia autonoma che intende reintegrare il proprio territorio nell'ambito geografico dell'autorizzazione dal quale era stato precedentemente escluso oppure che intende escludere il proprio territorio dall'ambito di applicazione dei provvedimenti nazionali di divieto o limitazione può presentare

richiesta al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

2. il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali informa la Commissione europea, gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione delle modifiche apportate, che vengono, altresì, rese disponibili al pubblico mediante pubblicazione sui siti istituzionali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle regioni e delle province autonome interessate dal provvedimento.

A decorrere dal 3 aprile 2017, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano che coltivano OGM e che confinano con Stati membri in cui è vietata la coltivazione dei medesimi OGM, sono obbligati ad adottare nelle zone di frontiera del loro territorio i le cosiddette **misure di coesistenza** per prevenire la commistione transfrontaliera nel territorio degli Stati limitrofi. Le misure così adottate devono tener conto della [raccomandazione della Commissione europea del 13 luglio 2010](#) e rispettare il principio di coesistenza (*articolo 26-sexies*)

Se la regione o provincia autonoma che coltiva OGM e che confina con Stati membri in cui la coltivazione dei medesimi OGM è vietata ritiene, alla luce delle particolari condizioni geografiche, reputa che le particolari condizioni geografiche siano tali da rendere nulla la probabilità di commistione delle colture transgeniche con quelle convenzionali e biologiche, ne può dare comunicazione motivata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che, a sua volta, informa di ciò lo Stato membro confinante in cui la coltivazione di tali OGM è vietata.

Se, però, lo Stato membro confinante ritiene che sussistano le condizioni previste per rendere obbligatorie le misure di coesistenza, **il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali richiede alla regione o provincia autonoma interessata di procedere alla relativa adozione.**

Nelle more dell'adozione dei provvedimenti che dispongono le misure di coesistenza, **è vietato impiantare l'OGM o gli OGM nelle zone di frontiera delle regioni e province autonome interessate.**

Le regioni e le province autonome sul cui territorio devono essere attuati tali provvedimenti informano gli operatori (nel territorio di propria competenza) circa tale divieto, nonché l'autorità competente a irrogare le sanzioni amministrative pecuniarie di cui al nuovo articolo 35-bis, ossia il Dipartimento dell' Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del MIPAAF.

L'articolo 35-bis (*Sanzioni relative al Titolo III-bis*) al [decreto legislativo n. 224 del 2003](#) prevede, infine, che, salvo che il fatto costituisca reato, è punito con una **sanzione amministrativa da 25.000 a 75.000 euro** chiunque viola le diverse tipologie di divieti di coltivazione introdotti con il provvedimento in esame.

Al trasgressore è, inoltre, applicata, con ordinanza-ingiunzione, la sanzione amministrativa accessoria della **sospensione**, fino a sei mesi, della facoltà di coltivazione di OGM attribuiti con i provvedimenti di autorizzazione.

Il trasgressore è tenuto, altresì, a procedere alla **distruzione** delle coltivazioni di OGM illecitamente impiantate e al ripristino dello stato dei luoghi a proprie spese, in solido con il proprietario e con i titolari di diritti reali o personali di godimento sull'area, ai quali tale violazione sia imputabile a titolo di dolo o colpa, in base agli accertamenti effettuati, in contraddittorio con i soggetti interessati, dai soggetti preposti al controllo.

Il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e (della) repressione frodi dei prodotti agroalimentari del MIPAAF dispone con ordinanza le operazioni a tal fine necessarie ed il termine entro cui provvedere, decorso il quale procede all'esecuzione in danno dei soggetti obbligati ed al recupero delle somme anticipate (**comma 3**).

Il predetto Dipartimento è, inoltre, **l'autorità competente all'irrogazione delle sanzioni amministrative previste** dal nuovo articolo 35-bis. Viene inoltre precisato che restano ferme le competenze spettanti, ai sensi della normativa vigente, agli organi preposti all'accertamento delle violazioni (**comma 4**).

Il pagamento delle somme dovute per le sanzioni amministrative pecuniarie previste per le violazioni di cui al presente decreto è effettuato su apposito capitolo del capo XVII dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato (**comma 5**).

La relazione tecnica precisa, a quest'ultimo proposito, che si tratta di proventi riferiti a fattispecie sanzionatorie di nuova istituzione e, per questo motivo, non è possibile quantificare *ex ante* l'ammontare dei proventi che affluiranno a tale capitolo. Nella medesima relazione tecnica si specifica inoltre che – come accennato - è prevista la clausola che subordina l'applicazione delle sanzioni amministrative alla preventiva valutazione che il fatto accertato non integri anche una fattispecie considerata reato, "circostanza che preclude l'avvio del procedimento sanzionatorio amministrativo".

L'articolo 2 del provvedimento in esame, infine, come anticipato, contiene la **clausola di invarianza finanziaria** e dispone che dall'attuazione delle disposizioni del decreto in commento non debbano derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e che le amministrazioni interessate provvedano all'attuazione dello stesso con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente (**comma 1**). Prevede inoltre l'entrata in vigore del provvedimento il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Relazioni e pareri allegati

Allo schema di decreto legislativo in esame risultano allegati: la relazione illustrativa, la tabella di concordanza con la direttiva 2015/412/UE, la relazione tecnica, l'analisi tecnico normativa (ATN) l'analisi dell'impatto della regolamentazione.

La Conferenza Stato-regioni non si è ancora espressa sul provvedimento.

Conformità con la norma di delega

Lo schema di decreto legislativo in esame dà attuazione alla [direttiva 2015/412/UE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la [direttiva 2001/18/CE](#) limitatamente alla possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare **la coltivazione** di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio, sulla base della delega prevista dall'articolo 1 della [legge n. 114 del 2015](#) - Legge di delegazione europea 2014 (con riferimento al n. 55 dell'Allegato B della medesima legge).

Poichè per la direttiva in esame non è previsto uno specifico termine di recepimento, il Governo, ai sensi dell'articolo [31, comma 1](#), della [legge 24 dicembre 2012, n. 234](#) è tenuto ad adottare il relativo decreto legislativo entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea (15 agosto 2015).

Poichè le direttive incluse nell'allegato B implicano che schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle medesime direttive siano trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari, si applica quanto previsto dal comma 3 dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n.234 in base al quale qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare (21 settembre 2016) scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

L'analisi tecnico normativa rileva al riguardo che l'intervento è stato configurato nel rispetto del riparto delle competenze tra Stato e regioni come delineato dall'articolo 117 della Costituzione, che configura l'agricoltura come materia di competenza esclusiva regionale, salvo per i profili che interessano materie di competenza esclusiva dello Stato o concorrente tra Stato e regioni.

A tal fine, sempre secondo quanto affermato nell'analisi tecnico normativa, è stato affidato un ruolo di mero coordinamento al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ai fini dell'applicazione delle disposizioni europee in materia, rispettando l'autonomia decisionale delle regioni e province autonome, alle quali è stato attribuito un ruolo centrale e determinante nella procedura configurata.

Compatibilità comunitaria

La [direttiva \(UE\) 2015/412](#), che si intende recepire con il provvedimento in esame, apporta delle modifiche alla [direttiva 2001/18/UE](#), in quanto stabilisce che gli Stati membri saranno liberi di scegliere se avere o meno colture geneticamente modificate sul proprio territorio.

Un singolo Paese potrà quindi chiedere di limitare o vietare la coltivazione di un OGM sia durante la procedura di autorizzazione, sia dopo che questa sarà stata concessa. Pertanto, la limitazione o il divieto della coltivazione di OGM non saranno più connessi solo al verificarsi di casi di emergenza o di "nuove prove" relative al rischio di un OGM per la salute umana o per l'ambiente.

In base alla nuova normativa gli Stati membri nei quali gli OGM sono coltivati dovranno preoccuparsi anche di evitare contaminazioni dei terreni degli Stati membri limitrofi, dove gli stessi OGM sono vietati.

In particolare, [l'articolo 1, comma 1, della direttiva 2015/412/UE](#) introduce:

- l'articolo 26-*bis* alla [direttiva 2001/18/UE](#) stabilendo che, **a decorrere dal 3 aprile 2017**, gli Stati membri nei cui territori vengono coltivati OGM, debbano adottare le misure necessarie al fine di evitare che si verifichino eventuali contaminazioni transfrontaliere; le predette misure devono essere comunicate alla Commissione.
- l'articolo 26-*ter* secondo il quale gli Stati membri, in occasione della procedura di autorizzazione o del rinnovo dell'autorizzazione, possono richiedere un **adeguamento dell'ambito geografico**, in modo che una parte o l'intero territorio dello Stato sia escluso da tale coltivazione. Tale richiesta presuppone il parere dell'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare). Nell'ipotesi in cui non sia stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione ovvero sia stato confermato l'ambito geografico della

notifica o domanda iniziale, uno Stato membro può comunque adottare provvedimenti che limitino o vietino totalmente o parzialmente la coltivazione di un OGM, purché si tratti di provvedimenti conformi al diritto dell'Unione europea. Tale iniziativa deve essere motivata da: obiettivi di politica ambientale; da motivazioni di pianificazione urbana e territoriale; dall'uso del suolo; dagli impatti socio-economici; dall'esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti; dagli obiettivi di politica agricola e dall'ordine pubblico. Lo Stato membro che intende limitare o vietare totalmente o parzialmente la coltivazione di un OGM, è tenuto a presentare preventivamente alla Commissione un apposito progetto con le relative motivazioni. Gli Stati membri che operano scelte in tal senso sono, altresì, tenuti a rendere pubblicamente disponibili le predette misure. Tali misure non influenzano in alcun modo la libera circolazione degli OGM autorizzati o gli OGM contenuti in prodotti;

- l'art. 26-*quater* prevede misure transitorie in materia di organismi geneticamente modificati per il periodo dal 2 aprile 2015 al 3 ottobre 2015. *Tali misure sono già state trasposte nell'ordinamento italiano con l'art. 20 della [legge 29 luglio 2015, n. 115](#) (legge europea 2015)*

L'articolo 2 della direttiva in esame, poi, attribuisce alla Commissione il compito di presentare al Parlamento europeo e al Consiglio due distinte relazioni entro il termine del 3 aprile 2019. Si tratta di **una prima relazione** concernente l'utilizzo della presente direttiva da parte degli Stati membri, che fornisca altresì informazioni circa il corretto funzionamento del mercato interno. La **seconda relazione** concerne, invece, l'effettivo rimedio ai danni ambientali che possono essere causati dalla coltivazione degli OGM.

Il successivo **articolo 3 definisce il 3 aprile 2017** quale termine entro il quale la Commissione dovrà eseguire l'aggiornamento degli allegati alla [direttiva 2001/18/UE](#), in materia di valutazione del rischio ambientale al fine di allineare tale valutazione agli orientamenti dell'EFSA.

La direttiva non indica un termine di recepimento per gli Stati membri.

La direttiva in esame modifica la [direttiva 2001/18/UE](#), che, in base al principio di precauzione, prevede che possa essere autorizzata, purché siano adottate tutte le misure atte ad evitare **effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente**, l'emissione deliberata in ambiente e l'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati.

A tal fine, viene previsto che il soggetto interessato all'emissione in ambiente o all'immissione in commercio di un OGM deve notificare la relativa **richiesta allo Stato membro**, il quale, dopo aver effettuato le verifiche necessarie, redigerà una **relazione di valutazione** con la quale esprimerà l'assenso o il diniego; nel primo caso, **l'autorizzazione ha una valenza di dieci anni. Nella versione antecedente la modifica approvata nel 2015**, oggetto del presente provvedimento, gli Stati membri (art. 22) non potevano in alcun modo vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti conformi ai requisiti comunicati ed autorizzati. Solo **in casi specifici** veniva previsto che gli Stati membri potessero attivare la **c.d. clausola di salvaguardia**, (art. 23): vietare cioè l'uso e la vendita di OGM quando, sulla base di nuove o ulteriori informazioni diventate disponibili dopo l'autorizzazione e che riguardino la valutazione dei rischi ambientali o una nuova valutazione delle informazioni scientifiche disponibili, lo Stato membro ritenga che esso rappresenti **un rischio per la salute umana e per l'ambiente**.

In attuazione della [direttiva 2001/18/UE](#) è stato emanato il [decreto legislativo n. 224 del 2003](#), più volte modificato, il quale ha previsto, in sintesi che:

Autorità nazionale competente a rilasciare il provvedimento di autorizzazione è il **Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio (e del mare)**, che agisce, d'intesa, per quanto di competenza, con i Ministri della salute, del lavoro e delle politiche sociali, delle politiche agricole e forestali, delle attività produttive e dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

- si intende per: **emissione deliberata**, qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM per la quale non vengono usate misure specifiche di confinamento al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi; **immissione sul mercato**: la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente;

- prima di presentare una notifica, occorre effettuare una **valutazione del rischio ambientale**, valutando, caso per caso, i potenziali effetti negativi, sia diretti che indiretti sulla salute umana, animale e sull'ambiente, compresi quelli eventualmente provocati dal trasferimento di un gene dall'OGM ad altri organismi. L'Autorità nazionale competente, ricevuta la notifica, effettua **l'istruttoria preliminare**, trasmette copia della notifica ai Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali, all'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici ad ogni regione e provincia autonoma interessata, e la sottopone al parere della Commissione europea; consulta ed informa il pubblico, trasmette ai Ministeri della salute, delle politiche agricole e forestali, all'APAT e ad ogni regione e provincia autonoma interessata, copia della relazione conclusiva e la sottopone al parere della Commissione interministeriale; invia alla Commissione europea la **relazione di valutazione**; rilascia **l'autorizzazione scritta**;

- se l'Autorità nazionale competente viene a conoscenza di **nuove informazioni** ritenute rilevanti ai fini dell'esistenza di nuovi o maggiori rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente, le valuta, avvalendosi della Commissione europea, le comunica alle regioni e alle province autonome interessate, le rende accessibili al pubblico e impone al notificante, ove necessario, di modificare le modalità dell'emissione deliberata, di sospenderla o di interromperla definitivamente, informandone il pubblico;

- la **clausola di salvaguardia** (art. 25) può essere attivata dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, dal Ministro della salute e dal Ministro delle politiche agricole e forestali, per quanto di rispettiva competenza, con provvedimento d'urgenza, limitando o vietando temporaneamente l'immissione sul mercato, l'uso o la vendita sul territorio nazionale di un OGM, come tale o contenuto in un prodotto, qualora, dopo la data di autorizzazione, sulla base di nuove o ulteriori informazioni che riguardano la valutazione dei rischi ambientali, o a seguito di una nuova

valutazione delle informazioni esistenti, basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, si abbiano fondati motivi di ritenere che detto OGM possa costituire un rischio per la salute umana, animale e per l'ambiente;

- l'**attività di vigilanza** è esercitata dall'autorità nazionale competente, dalle regioni e province autonome e dagli enti locali, secondo le rispettive attribuzioni, sulla base di un **piano generale**, adottato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, sentita la conferenza unificata, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto;

- sono, poi, previste specifiche **sanzioni** in caso di mancato rispetto delle prescrizioni previste.

Il **regolamento (CE) n. 1829/2003** ha fornito una base giuridica agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, contemperando, da un lato, l'esigenza di garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori, dall'altro, l'efficace funzionamento del mercato interno. A tal fine, il provvedimento istituisce una **procedura comunitaria per l'autorizzazione e vigilanza degli alimenti e mangimi geneticamente modificati** e stabilisce norme specifiche per l'**etichettatura** degli stessi.

La **procedura** prevede che, per ottenere l'autorizzazione, deve essere presentata una domanda all'Autorità nazionale competente di uno Stato membro, il quale informa l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, che, a sua volta, informa gli altri Stati membri e la Commissione della domanda. Entro 3 mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità, la Commissione europea sottopone al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali un progetto di decisione da prendere in merito alla domanda. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione presa e ne pubblica i dettagli nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea.

L'**autorizzazione concessa è valida in tutta la Comunità per un periodo di dieci anni ed è rinnovabile**. L'alimento autorizzato è iscritto nel registro comunitario; ciascuna annotazione nel registro menziona la data dell'autorizzazione.

L'**articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003** prevede la possibilità di adottare **misure d'emergenza**: viene, infatti, stabilito che, quando sia manifesto che prodotti autorizzati possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente ovvero qualora, alla luce di un parere dell'Autorità formulato, sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente un'autorizzazione, sono adottate misure conformemente alle procedure previste agli articoli **53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002**.

Infine, il **regolamento 1830/2003/UE** ha istituito un quadro normativo per la tracciabilità degli alimenti e dei mangimi contenenti OGM che, oltre a facilitare un'accurata etichettatura, è diretto ad agevolare l'attuazione di misure di gestione del rischio, incluso il ritiro di prodotti dal mercato. In particolare, gli OGM autorizzati devono essere identificati con un **codice** trasmesso dagli operatori lungo tutta la catena alimentare, e la loro presenza negli alimenti e nei mangimi deve essere indicata in etichetta se superiore alla **soglia dello 0,9%** (soglia di contaminazione accidentale ex artt. 12 e 24 **reg. 1829/03**) (la soglia di tolleranza di presenza accidentale di OGM non autorizzati è invece dello 0,5 per cento). Tutti i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti sono soggetti all'obbligo di etichettatura in modo da consentire la scelta del consumatore (**reg. 1830/2003**), e soggiacciono allo stesso obbligo anche i prodotti alimentari e i mangimi elaborati utilizzando OGM (ottenuti da OGM). Rientrano nella prima categoria anche i prodotti destinati a entrare nella catena alimentare umana o animale, i prodotti destinati ad essere sottoposti a una trasformazione industriale per fini diversi dal consumo (ad es. produzione di biocarburanti) e, ancora, i prodotti destinati a un uso ornamentale (come i fiori recisi). In tutte le fasi di immissione sul mercato, lo Stato membro deve presentare etichettature ed imballaggi conformi alle specifiche indicate nelle relative autorizzazioni. Tuttavia, la contaminazione, purché accidentale o tecnicamente inevitabile, esonera dall'obbligo di etichettatura se contenuta entro parametri dati (artt. 4 e 5 del **regolamento 1830/2003**); soglie inferiori possono essere stabilite con riferimento a prodotti specifici anche per tener conto dei progressi scientifici e tecnologici. Per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti la soglia di tolleranza è dello 0,9 per cento, a condizione che si tratti di OGM autorizzati e la stessa soglia vale per alimenti e mangimi prodotto a partire da OGM (artt. 12 e 24 del **reg. 1829/2003**). Per le contaminazioni con OGM non autorizzati - ma oggetto di una positiva valutazione da parte delle autorità scientifiche competenti, e sempre che la domanda di autorizzazione non sia stata respinta - la soglia accettata viene abbassata allo 0,5% (**art. 47 dello stesso reg. 1829/2003**), e solo per un periodo transitorio scaduto il 19 aprile 2007. Disposizioni in vigore consentono di non etichettare i soli mangimi importati, la cui soglia è stata ulteriormente ridotta allo 0,1%, sempre che l'OGM rintracciato abbia in corso una procedura di autorizzazione o abbia un'autorizzazione scaduta (**regolamento UE 619/2011, All. II, lett. B**).

Le **disposizioni sanzionatorie** delle violazioni dei detti regolamenti sono state approvate con il **D.Lgs. 21 marzo 2005, n. 70** che ha ripartito tra il Ministero dell'ambiente e le regioni e province autonome la competenza in merito all'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie.

Va, infine, segnalato che nel 2001, in attuazione delle **direttive 98/95/UE** e **98/96/UE**, è stato adottato il **D.Lgs. 212/2001** sulla commercializzazione dei prodotti sementieri, il quale prevede che la messa in coltura di prodotti sementieri contenenti OGM sia soggetta ad autorizzazione del Ministero delle politiche agricole e forestali, di concerto con i Ministri dell'ambiente e della salute, sulla base di un parere tecnico previamente espresso da una Commissione di esperti (12 membri) di nomina ministeriale e regionale (art.1, co. 2).

Senato: Dossier n. 365
Camera: Atti del Governo n. 321
12 settembre 2016

Senato	Servizio Studi del Senato Ufficio ricerche nei settori attività produttive e agricoltura	Studi1@senato.it - 066706-2451	 SR_Studi
Camera	Servizio Studi Dipartimento Agricoltura	st_agricoltura@camera.it - 066760-3610	 CD_agricoltura

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.
AG0384