

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 208

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante attuazione della 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/CE del Consiglio, recepita con decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92

(Parere ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 1° marzo 2002, n. 39)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 28 marzo 2003)

MINISTERO DELL'AMBIENTE

e della tutela del territorio

Schema di decreto legislativo recante attuazione della 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, a suo tempo recepita con decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92.

RELAZIONE

La legge 1 marzo 2002, n. 39, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 2001) prevede che con decreto legislativo sia data attuazione alla direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM).

La direttiva, che è stata approvata dal Consiglio dei Ministri dell'ambiente ed è gestita a livello di Commissione europea dalla DG XI Ambiente, abroga la previgente normativa comunitaria (direttiva 90/219/CEE), che è stata recepita nell'ordinamento italiano con il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, ed accentua la valenza ambientale della materia, individuando nella tutela della biosicurezza la finalità prevalente delle proprie disposizioni.

La direttiva che si recepisce, nello stabilire criteri e procedure armonizzati per la valutazione, caso per caso, dei rischi potenziali derivanti dal rilascio nell'ambiente, a scopo sperimentale o per fini commerciali, di organismi geneticamente modificati, collega, infatti, l'emissione di detti OGM ad una valutazione preventiva del "rischio ambientale", nell'ambito della quale prevede vengano considerati anche i potenziali danni alla salute umana ed animale (considerando 19, 20, 27 e 33 ed art. 6, lett. a) e 7, comma 3). Inoltre, al considerando 13 ed all'articolo 32, la direttiva si riconosce come norma applicativa del Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, limitatamente alla disciplina dei movimenti transfrontalieri di OGM verso la Comunità europea (import), in quanto prevede che le future norme di

attuazione del citato Protocollo possano “integrare e, se necessario, modificare le disposizioni della stessa direttiva”.

A sua volta la proposta di regolamento che il Parlamento e il Consiglio europei, in attuazione del Protocollo di Cartagena, stanno elaborando per disciplinare i movimenti di OGM dall’U.E. verso i Paesi terzi (export), conferma, al preambolo 10, la relazione fra la direttiva 2001/18/CE ed il Protocollo stesso, laddove prevede che “poiché la legislazione comunitaria e, in particolare, la direttiva 2001/18/CE..... contengono già regole che sono in linea con gli obiettivi del Protocollo, non c’è alcun bisogno di adottare norme supplementari relative all’importazione di OGM nella Comunità”.

Come è noto, il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, in quanto annesso, cioè parte integrante della Convenzione sulla biodiversità, si propone come obiettivo prevalente quello della tutela dell’ambiente, come confermato anche dalla Corte di Giustizia delle Comunità europea in occasione dell’approvazione dello stesso Protocollo da parte della Unione europea e come sostenuto ufficialmente anche dall’Italia nella stessa circostanza.

In ragione di ciò, appunto, la ratifica e la gestione del Protocollo di Cartagena fanno capo al Ministero dell’ambiente, al quale, è utile ricordare, il decreto legislativo che recentemente ne ha ridefinito le competenze, attribuisce esplicitamente, fra l’altro, “le funzioni ed i compiti in materia di tutela della biodiversità e della biosicurezza”.

Il presente schema di decreto è stato predisposto a seguito di riunioni coordinate dal Dipartimento delle Politiche comunitarie, alle quali hanno preso parte tutti i Ministeri interessati.

L’impostazione seguita nella trasposizione della direttiva è stata quella di prevedere, anche in ossequio al principio di precauzione, misure particolarmente cautelative, sia per quanto concerne la protezione dell’ambiente che in materia di tutela della salute umana, tenendo conto anche degli aspetti socio-economici, in particolare di quelli legati al comparto della produzione agricola.

Ciò premesso, gli aspetti qualificanti del presente schema di decreto riguardano in particolare:

1. la definizione delle procedure di notifica ed autorizzazione per l’emissione deliberata nell’ambiente di OGM, sia a scopo sperimentale che commerciale, prevedendo negli allegati tecnici dettagliate prescrizioni per la valutazione del rischio ambientale;
2. l’elaborazione di piani di monitoraggio diretti ad individuare gli effetti degli OGM sulla salute umana, animale e sull’ambiente;
3. la previsione di misure adeguate per piani di controllo, metodi di bonifica e trattamento dei rifiuti, nonché per piani di intervento in caso di emergenza;

4. il rilascio di un' autorizzazione all'immissione sul mercato non più illimitata, ma per un periodo massimo di dieci anni dalla data di autorizzazione.

Si illustra di seguito il contenuto dell'articolato dello schema di decreto legislativo in oggetto.

L' articolo 1 definisce il campo di applicazione del decreto legislativo.

L' articolo 2 individua nel Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio l'Autorità nazionale competente per il coordinamento delle attività amministrative e tecnico scientifiche relative all'attuazione delle misure contenute nello stesso decreto.

L' articolo 3 recepisce le definizioni dell'articolo 2 della direttiva 2001/18/CE, aggiungendo quella di "consultazione pubblica" al fine di chiarire chi può avere accesso alle informazioni contenute nelle notifiche.

L' articolo 4 recepisce le disposizioni dell' articolo 3 della direttiva 2001/18/CE concernenti le deroghe previste per il trasporto degli OGM e per le fattispecie già soggette a specifiche normative.

L'articolo 5 recepisce le disposizioni dell'articolo 4 della direttiva 2001/18/CE individuando gli obblighi generali dell'autorità nazionale competente.

L'articolo 6 individua nella Commissione di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 12 aprile 2001, n°206, l'organismo deputato alla valutazione anche delle emissioni deliberate nell'ambiente degli OGM.

L'articolo 7 recepisce le disposizioni dell'articolo 5 della direttiva 2001/18/CE e prevede specifiche esenzioni, qualora possibili, per i farmaci contenenti o consistenti in OGM.

L'articolo 8 recepisce le disposizioni dell'articolo 6, commi 1,2,3 e 4 della direttiva 2001/18/CE e individua quale deve essere il contenuto tecnico-scientifico di una notifica ai fini della presentazione di una richiesta di autorizzazione a sperimentare un OGM.

L'articolo 9 recepisce le disposizioni dei rimanenti commi dell'articolo 6, della direttiva 2001/18/CE, specificando l'iter istruttorio della notifica e precisando che il notificante può procedere all'emissione soltanto dopo il rilascio del provvedimento di autorizzazione.

L'articolo 10 recepisce le disposizioni dell'articolo 7 della direttiva 2001/18/CE in materia di procedure differenziate che possono essere adottate, previa specifica autorizzazione, qualora si disponga di sufficiente esperienza riguardo alle emissioni di taluni OGM in determinati ecosistemi. Lo stesso articolo conferma la possibilità di adottare procedure semplificate ai sensi del comma 6 dell'articolo 7 della direttiva.

L'articolo 11 recepisce le disposizioni dell'articolo 8 della direttiva 2001/18/CE in materia di modifiche e nuove informazioni relative ad una notifica già autorizzata o per una variazione non intenzionale della stessa. Detta anche compiti all'Autorità nazionale competente qualora sia essa stessa a venire a conoscenza di nuove informazioni.

L'articolo 12 recepisce le disposizioni dell'articolo 9 della direttiva 2001/18/CE e disciplina le modalità di informazione e consultazione del pubblico in merito alle notifiche e alle emissioni deliberate nell'ambiente di OGM, a scopi diversi dall'immissione sul mercato.

L'articolo 13 recepisce le disposizioni dell'articolo 10 della direttiva 2001/18/CE e prevede la presentazione di una relazione conclusiva sulle emissioni, da parte del notificante. Indica anche che l'Autorità nazionale competente deve effettuare sulla stessa una valutazione, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6.

L'articolo 14 recepisce le disposizioni dell'articolo 11 della direttiva 2001/18/CE e prevede il sistema di scambio di informazioni da attuarsi tra l'Autorità nazionale competente, la Commissione Europea e le autorità competenti degli altri Stati membri.

L'articolo 15, recepisce le disposizioni dell'articolo 12 della direttiva 2001/18/CE e stabilisce la non applicazione delle disposizioni previste dagli articoli da 16 a 26, agli OGM autorizzati in base ad atti comunitari relativi a normative settoriali purché nell'atto di autorizzazione sia fatto esplicito riferimento alla direttiva 2001/18/CE.

L'articolo 16, recepisce le disposizioni dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE e definisce sia il contenuto tecnico-scientifico relativo ad una notifica per la richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM, che l'obbligo del notificante di non effettuare l'immissione sul mercato prima di avere ottenuto il rilascio del provvedimento di autorizzazione da parte dell'Autorità nazionale competente.

L'articolo 17 recepisce le disposizioni dell'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE e stabilisce che l'Autorità nazionale competente, ricevuta la

notifica di cui all'articolo 16, elabori una propria relazione di valutazione sulla stessa al fine di stabilire se l'OGM può o meno essere immesso sul mercato. Stabilisce, inoltre, che detta relazione di valutazione deve essere trasmessa alla Commissione europea e al notificante.

L'articolo 18 recepisce le disposizioni dell'articolo 15 della direttiva 2001/18/CE e definisce l'iter procedurale comunitario da seguire nel caso della presentazione o meno di obiezioni motivate, da parte dell'autorità competente di un Stato membro alla relazione di valutazione di cui all'articolo 17. Specifica anche che l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM non può superare i dieci anni.

L'articolo 19 recepisce le disposizioni dell'articolo 16 della direttiva 2001/18/CE e disciplina le proposte che possono essere sottoposte alla Commissione europea in materia di criteri e requisiti delle informazioni che devono essere contenute nella notifica nel caso di particolari tipi di OGM.

L'articolo 20 recepisce le disposizioni dell'articolo 17 della direttiva 2001/18/CE e definisce la procedura e la documentazione da presentare ai fini del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di OGM. Per gli OGM autorizzati all'immissione sul mercato, prima dell'entrata in vigore del presente decreto, è previsto che il rinnovo deve essere richiesto al più tardi nove mesi prima del 17 ottobre 2006.

L'articolo 21 recepisce le disposizioni dell'articolo 19 della direttiva 2001/18/CE ed individua quale deve essere il contenuto del provvedimento di autorizzazione, specificando gli obblighi a carico del notificante in materia di etichettatura e monitoraggio, nonché le eventuali condizioni per l'immissione sul mercato del prodotto. Specifica, inoltre, che l'Autorità nazionale competente deve adottare le misure necessarie per garantire l'accesso del pubblico al provvedimento di autorizzazione.

L'articolo 22 recepisce le disposizioni dell'articolo 20, paragrafo 1 e 4 della direttiva 2001/18/CE e definisce gli obblighi del notificante in materia di conduzione del monitoraggio e dell'elaborazione della relativa relazione in rapporto alle condizioni indicate nel provvedimento di autorizzazione.

L'articolo 23 recepisce le disposizioni dell'articolo 20, paragrafi 2 e 3 della direttiva 2001/18/CE e detta disposizioni per la gestione delle nuove informazioni che si rendono disponibili dopo la presentazione di una notifica per l'immissione sul mercato di un OGM. L'articolo precisa quali sono gli obblighi, rispettivamente, del notificante e dell'Autorità nazionale competente.

L'articolo 24 recepisce le disposizioni dell'articolo 21 della direttiva 2001/18/CE ed individua le condizioni per l'etichettatura degli OGM immessi sul mercato e l'obbligo che la stessa sia conforme alle specifiche indicate nel provvedimento di autorizzazione.

L'articolo 25 recepisce le disposizioni dell'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE e prevede una clausola di salvaguardia ai fini di un possibile provvedimento d'urgenza per limitare o vietare temporaneamente l'immissione sul mercato, l'uso o la vendita sul territorio nazionale di un OGM, qualora dopo l'autorizzazione intervengano nuove conoscenze atte ad individuare nuovi rischi per la salute umana o per l'ambiente.

L'articolo 26 recepisce le disposizioni dell'articolo 24 della direttiva 2001/18/CE concernenti le modalità di informazione del pubblico in merito alle notifiche relative all'immissione sul mercato di OGM.

L'articolo 27 recepisce le disposizioni dell'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE e stabilisce le disposizioni in merito alla riservatezza dei dati, specificando per quali fattispecie non può essere invocato il diritto alla riservatezza degli stessi.

L'articolo 28 recepisce le disposizioni dell'articolo 26 della direttiva 2001/18/CE e riguarda i criteri di etichettatura degli OGM, diversi dai microrganismi geneticamente modificati, destinati ad impieghi in ambiente confinato.

L'articolo 29 reca disposizioni per il recepimento di direttive che modificano gli allegati del presente decreto legislativo, prevedendo che la trasposizione avvenga con decreto del solo Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, salvo che la direttiva da recepire non preveda poteri discrezionali, nel qual caso è stabilito il concerto con le altre amministrazioni interessate.

L'articolo 30 recepisce le disposizioni dell'articolo 31, paragrafo 3(b) della direttiva 2001/18/CE e prevede l'istituzione di pubblici registri, senza oneri aggiuntivi a carico dello Stato, dove annotare le localizzazioni delle emissioni di OGM a titolo sperimentale. Prevede, altresì, l'istituzione, in ambito regionale, di registri informatici su cui annotare le localizzazioni degli OGM ai fini della coltivazione per l'immissione sul mercato. Tutte le predette informazioni devono essere rese pubbliche.

L'articolo 31 recepisce le disposizioni dell'articolo 31, paragrafo 4 della direttiva 2001/18/CE e prevede l'obbligo di invio alla Commissione europea,

ogni tre anni, di una relazione circostanziata in merito alle esperienze acquisite in materia di OGM immessi sul mercato

L'articolo 32 recepisce le disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 5 della direttiva 2001/18/CE e disciplina l'attività di vigilanza da effettuarsi da parte sia delle autorità centrali che locali e riprende le disposizioni già previste all'articolo 19 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n°92.

L'articolo 33 detta disposizioni in materia di spese relative all'attività di vigilanza, al funzionamento della Commissione di cui all'articolo 6, all'espletamento dell'istruttoria per le notifiche.

Gli articoli 34 e 35 individuano le sanzioni per le violazioni alle disposizioni del decreto legislativo, modulate in rapporto alla gravità delle violazioni stesse.

L'articolo 36 definisce le sanzioni per i danni provocati alla salute umana ed all'ambiente nell'ambito dell'esercizio delle attività di impiego di OGM.

L'articolo 37 prevede l'abrogazione del D. L.vo 3 marzo 1993, n. 92, e stabilisce la data di scadenza per il rinnovo delle autorizzazioni all'immissione sul mercato di OGM rilasciate a norma del decreto legislativo 3 marzo 1993, n°92, prima dell'entrata in vigore del presente decreto.

Il provvedimento non comporta nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico del bilancio dello Stato e, pertanto, si omette la relazione tecnica di cui all'articolo 11-ter della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

Agli oneri derivanti dagli obblighi di adeguamento per le pubbliche amministrazioni si farà fronte con le ordinarie risorse di bilancio di ciascuna amministrazione.

ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio;

Visti l'articolo 1 e l'allegato B della legge 1 marzo 2002, n. 39, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (Legge comunitaria 2001);

Visti il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, e le relative norme applicative;

Vista la legge 16 marzo 2001, n. 108, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, con due allegati, fatta ad Aharus il 25 giugno 1998;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del

Sentito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari: della Commissione della Camera dei deputati, espresso in data, e della Commissione..... del Senato della Repubblica, espresso in data.....;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del

Sulla proposta dei Ministri per le politiche comunitarie e **dell'ambiente e della tutela del territorio**, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della **salute**, del lavoro e delle politiche sociali, delle attività produttive e delle politiche agricole e forestali;

EMANA

Il seguente decreto legislativo:

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce, nel rispetto del principio di precauzione, le misure volte a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente nei confronti della:
 - a) emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, di seguito denominati OGM, a scopo diverso dall'immissione sul mercato;
 - b) immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti.

2. Ai fini del presente decreto, i riferimenti agli OGM vanno intesi in senso estensivo ricomprendente, oltre ai singoli OGM, come tali o contenuti in prodotti, anche le loro combinazioni;

3. E' comunque vietata l'emissione deliberata o l'immissione sul mercato di OGM al di fuori delle ipotesi previste dal presente decreto.

Autorità nazionale competente

1. Il Ministro **dell'ambiente e della tutela del territorio**, in quanto autorità nazionale competente, coordina le attività amministrative e tecnico-scientifiche relative alla integrale attuazione delle misure contenute nel presente decreto, d'intesa, per quanto di rispettiva 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.
2. L'autorità di cui al comma 1 rilascia l'eventuale provvedimento di autorizzazione sulla base:
 - a) delle verifiche effettuate su incarico della Commissione di cui all'articolo 6 per accertare che le autorizzazioni all'emissione deliberata nell'ambiente a scopo sperimentale e alla immissione sul mercato siano conformi alle disposizioni del presente decreto, nonché a quelle indicate nel provvedimento di autorizzazione;
 - b) delle valutazioni di possibili effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente;
 - c) della compatibilità dell'emissione deliberata nell'ambiente o dell'immissione sul mercato con l'esigenza di tutela dell'agrobiodiversità, dei sistemi agrari e della filiera agroalimentare.

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) organismo: un'entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico;
- b) organismo geneticamente modificato (OGM): un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura mediante accoppiamento o incrocio o con la ricombinazione genetica naturale. Nell'ambito di tale definizione:
 - 1) una modificazione genetica è ottenuta almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1;
 - 2) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2, non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;
- c) 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;
- d) immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente. Non costituiscono immissione sul mercato le seguenti operazioni:
 - 1) la messa a disposizione di microrganismi geneticamente modificati per attività disciplinate dal decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, ivi comprese le attività che comportano collezioni di colture;
 - 2) la messa a disposizione di OGM diversi dai microrganismi di cui al punto 1), destinati ad essere impiegati unicamente in attività in cui si attuano misure rigorose e specifiche di confinamento atte a limitare il contatto di questi organismi con la popolazione e con l'ambiente e a garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi; tali misure si basano sugli stessi principi di confinamento stabiliti dal decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206;
 - 3) la messa a disposizione di OGM da utilizzarsi esclusivamente per emissioni deliberate a norma del Titolo II del presente decreto;
- e) notifica: la trasmissione, in quadruplica copia, delle informazioni prescritte nel presente decreto alla autorità nazionale competente di cui all'articolo 2 effettuata con qualsiasi mezzo che lasci, comunque, traccia scritta, ovvero la trasmissione di informazioni della stessa natura ad una autorità competente di un altro Stato membro dell'Unione Europea;
- f) notificante: il soggetto a carico del quale incombe l'obbligo di notifica;
- g) prodotto: un preparato costituito o contenente OGM, che viene immesso sul mercato;
- h) valutazione del rischio ambientale: la valutazione, effettuata a norma dell'articolo 5, comma 1, dei rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente, diretti o indiretti, immediati o differiti, che possono essere connessi all'emissione deliberata o all'immissione sul mercato di OGM;
- i) consultazione pubblica: la possibilità offerta a qualunque persona fisica o giuridica, istituzione, organizzazione o associazione di formulare osservazioni o fornire informazioni in merito a ciascuna notifica.

Articolo 4

Deroghe

- 1. Il presente decreto non si applica agli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B.**
2. Il presente decreto non si applica al trasporto di OGM per ferrovia, su strada, per vie navigabili interne, per mare o per via aerea.

Articolo 5
Obblighi generali

1. Prima di presentare una notifica ai sensi del Titolo II o del Titolo III, il notificante effettua una valutazione del rischio ambientale a norma dell'allegato II, tenendo conto dell'impatto ambientale in funzione del tipo di organismo introdotto e dell'ambiente ospite. 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 devono essere attentamente valutati caso per caso. Le informazioni necessarie all'esecuzione di tale valutazione figurano nell'allegato III. Le valutazioni così effettuate sono oggetto della notifica di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20. Ogniqualevolta il notificante è tenuto a trasmettere informazioni all'autorità competente di cui all'articolo 2, deve inviare la documentazione in quadruplica copia.

2. L'autorità nazionale competente, ricevuta la notifica di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20 :
 - a) effettua l'istruttoria preliminare verificando la conformità formale della notifica alle disposizioni del presente decreto ed il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 33 richiedendo, se del caso, il completamento della documentazione al notificante;
 - b) dopo l'istruttoria preliminare trasmette copia della notifica ai Ministeri della **salute** e delle politiche agricole e forestali e all'**Agenzia per la protezione dell'ambiente e del territorio (APAT)** e la sottopone al parere della Commissione interministeriale di cui all'articolo 6;
 - c) provvede a consultare ed informare il pubblico, senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, in merito alle notifiche ai sensi degli articoli 12 e 26;
 - d) trasmette ai Ministeri della **salute**, delle politiche agricole e forestali e all'**Agenzia per la protezione dell'ambiente e del territorio** copia della relazione conclusiva di cui all'articolo 13 e la sottopone al parere della Commissione interministeriale di cui all'articolo 6;
 - e) provvede allo scambio di informazioni con la Commissione Europea e le autorità competenti degli altri Stati membri in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 14;
 - f) informa il notificante di aver ricevuto la notifica di cui agli articoli 8 e 11 e, successivamente, invia allo stesso l'autorizzazione o la comunicazione di cui all'articolo 9, comma 3;
 - g) informa il notificante di aver ricevuto la notifica di cui agli articoli 16 e 20 e, successivamente, invia allo stesso la relazione di valutazione di cui agli articoli 17 e 20;
 - h) invia alla Commissione Europea la relazione di valutazione di cui alla lettera g);
 - i) rilascia l'autorizzazione scritta di cui agli articoli 9, 18 e 20;
 - l) provvede, in merito alla riservatezza dei dati, ai sensi dell'articolo 27;
 - m) prescrive i requisiti di etichettatura ed imballaggio di cui all'articolo 24;
 - n) adotta, per quanto di competenza, i provvedimenti di urgenza di cui all'articolo 25;
 - o) motiva qualsiasi richiesta di documentazione o di informazioni supplementari che si renda necessaria ai fini delle valutazioni previste dal presente decreto.

3. L'autorità nazionale competente, avvalendosi della Commissione interministeriale di cui all'articolo 6:

- a) assicura che siano adottate, nel rispetto del principio di precauzione, tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana, animale e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata o dall'immissione sul mercato di OGM;
- b) verifica che le valutazioni di cui al comma 1 siano state effettuate in conformità a quanto previsto dal presente decreto e che le conclusioni siano conformi ai risultati ottenuti;
- c) adotta misure idonee a garantire, nel rispetto dell'allegato IV, la tracciabilità in tutte le fasi dell'immissione sul mercato di OGM autorizzati a norma del Titolo III;
- d) al momento della valutazione dei rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente assicura che gli OGM che contengono geni che esprimono una resistenza agli antibiotici utilizzati per trattamenti medici o veterinari siano presi in particolare considerazione, fermo restando che l'eliminazione graduale dei marcatori di resistenza agli antibiotici deve avvenire entro il 31 dicembre 2004;
- e) valuta ed esprime un parere in merito alla relazione conclusiva di cui all'articolo 13, informandone il notificante;
- f) valuta le relazioni concernenti il monitoraggio di cui all'articolo 22;
- g) valuta tutte le informazioni trasmesse dall'autorità competente degli altri Stati membri e dalla Commissione Europea;
- h) presenta eventuali osservazioni alla Commissione Europea all'esito delle valutazioni di cui all'articolo 6, comma 2;
- i) valuta tutte le nuove informazioni comunque acquisite in merito ai rischi di un OGM.

4. L'autorità nazionale competente adotta tutte le misure necessarie per porre immediatamente termine all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione sul mercato di OGM che non siano stati autorizzati ai sensi del presente decreto. Essa, inoltre, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, stabilisce tutte le misure necessarie per la messa in sicurezza, il ripristino e la bonifica dei siti interessati, nonché per lo smaltimento dei rifiuti. Di tutti i provvedimenti adottati dà immediata comunicazione alla Commissione Europea, alle autorità competenti degli altri Stati membri, ai Ministeri interessati di cui all'articolo 2 e al pubblico.

Articolo 6

Commissione interministeriale di valutazione

1. La Commissione interministeriale di cui all'art. 14 del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, di attuazione della Direttiva 98/81/CE che modifica la Direttiva 90/219/CEE relativa all'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati, ai sensi del comma 8 del predetto articolo e ai fini del parere sulle notifiche:
 - a) verifica che il contenuto della notifica sia conforme alle disposizioni del presente decreto;
 - b) esamina qualsiasi osservazione sulla notifica eventualmente presentata dalle autorità competenti degli altri Stati membri e dal pubblico;
 - c) valuta i rischi dell'emissione per la salute umana, animale e per l'ambiente;
 - d) esamina le richieste del notificante di cui agli articoli 8, 16 e 20 e promuove, ove lo ritenga necessario, la richiesta di parere al Consiglio superiore di sanità e al Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri;
 - e) dispone, se del caso, la consultazione delle parti sociali, del pubblico e di ogni altro soggetto interessato, ivi compresi eventuali comitati scientifici ed etici sia nazionali che comunitari;
 - f) redige le proprie conclusioni e, nei casi previsti, la relazione di valutazione di cui agli articoli 17 e 20.
2. La Commissione interministeriale esamina tutte le informazioni provenienti dalle autorità competenti degli altri Stati membri e dalla Commissione Europea e trasmesse all'autorità competente ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee n. L 106 del 17 aprile 2001 richiedendo, se del caso, ulteriori informazioni ed esprimendo il proprio parere sulla base della valutazione dei rischi dell'emissione.

TITOLO II

EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI OGM PER QUALSIASI FINE DIVERSO DALL'IMMISSIONE SUL MERCATO

Articolo 7

Preparati medicinali

1. Gli articoli da 8 a 13 non si applicano alle sostanze e ai preparati medicinali per uso umano contenenti o consistenti in un OGM purché la loro emissione deliberata a fini diversi dalla immissione sul mercato sia autorizzata da una normativa che faccia riferimento al presente decreto e che preveda:
 - a) quantomeno una valutazione specifica del rischio ambientale ai sensi dell'allegato II, sulla base delle informazioni specificate all'allegato III;
 - b) l'autorizzazione alla sperimentazione;
 - c) un piano di sorveglianza conforme a quanto previsto dall'allegato III A, parte V, lettere A, B e D, allo scopo di individuare gli effetti dello o degli OGM sulla salute umana, animale o l'ambiente;
 - d) disposizioni relative al trattamento di nuove informazioni, informazione al pubblico, informazione sui risultati delle emissioni, scambi di informazioni almeno equivalenti a quelle contenute nel presente decreto;
 - e) la necessità del consenso esplicito da parte dei soggetti sottoposti alla sperimentazione.

2. La valutazione dei rischi per l'ambiente presentati dalle sostanze e dai preparati di cui al comma 1 è effettuata dalla Commissione di cui all'articolo 6 e comunicata al Ministero della salute per i provvedimenti di competenza.

Articolo 8

Notifica

1. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 7, chiunque intenda effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM è tenuto a presentare preventivamente una notifica all'autorità nazionale competente, dandone informazione agli altri Ministeri di cui all'articolo 2.
2. La notifica comprende:
 - a) un fascicolo tecnico, su supporto cartaceo ed informatico contenente le informazioni di cui all'allegato III necessarie per valutare il rischio ambientale connesso all'emissione deliberata dell'OGM e in particolare:
 - 1) informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla sua formazione,
 - 2) informazioni relative all' OGM,
 - 3) informazioni relative alle condizioni di emissione e al potenziale ambiente ospite,
 - 4) informazioni sulle interazioni tra OGM e ambiente,
 - 5) un piano di monitoraggio conforme alle pertinenti parti dell'allegato III e diretto a individuare gli effetti dell' OGM sulla salute umana, animale e sull'ambiente,
 - 6) informazioni relative ai piani di controllo, ai metodi di bonifica, al trattamento dei rifiuti e ai piani di intervento in caso di emergenza,
 - 7) una sintesi delle informazioni di cui ai punti precedenti, redatta nelle lingue italiana ed inglese in conformità alle linee guida di cui alla decisione 2002/813/CE del Consiglio del 30 ottobre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee n° L 280 del 18/10/2002, che contenga anche tutte le informazioni di cui all'articolo 27, comma 4.
 - b) la valutazione del rischio ambientale e le conclusioni prescritte dall'allegato II, sezione D, con i riferimenti bibliografici e l'indicazione dei metodi utilizzati, su supporto cartaceo ed informatico.
3. Il notificante può rinviare a dati o risultati di notifiche già presentate anche da altri notificanti o può presentare ulteriori informazioni a suo avviso pertinenti, a condizione che tali informazioni, dati e risultati siano relativi a rilasci effettuati in siti o ecosistemi del tutto simili a quelli oggetto della notifica. Tali informazioni, dati o risultati, se di terzi e dichiarati di carattere riservato, devono essere accompagnati da una lettera di accesso rilasciata dal titolare della relativa proprietà intellettuale.
4. L'autorità nazionale competente può accettare che le emissioni dello stesso OGM in uno stesso luogo o in luoghi diversi per lo stesso scopo e in un periodo determinato di tempo possano essere comunicate con un'unica notifica.
5. Per ogni successiva emissione dello stesso OGM precedentemente notificato come parte dello stesso programma di ricerca, il notificante è tenuto ad inviare una nuova notifica. In questo caso, il notificante può fare riferimento ai dati forniti in notifiche precedenti o ai risultati relativi ad emissioni precedenti.

Articolo 9

Istruttoria della notifica

1. Ricevuta la notifica di cui all'articolo 8 ed effettuata l'istruttoria preliminare di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), l'autorità nazionale competente, non appena possibile e, comunque, non oltre quindici giorni dal ricevimento della stessa:
 - a) trasmette copia della notifica come previsto dall'articolo 5, comma 2, lettera b);
 - b) avvia, ai sensi dell'articolo 5, la consultazione pubblica di cui all'articolo 12.
2. La Commissione di cui all'articolo 6, entro sessanta giorni dalla conclusione della consultazione pubblica di cui all'articolo 12, effettua la valutazione della notifica e, tenuto conto delle osservazioni eventualmente pervenute nel corso della consultazione stessa, nonché delle specifiche esigenze di prevenzione ambientale individuate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, **di tutela della salute umana individuate dal Ministero della salute** e delle condizioni per la protezione dei sistemi agrari proposte dal Ministero delle politiche agricole e forestali, redige e trasmette all'autorità nazionale competente le proprie conclusioni.
3. Entro quindici giorni dalla scadenza di cui al comma 2, **sentiti, per quanto di rispettiva competenza, i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali**, l'autorità nazionale competente:
 - a) rilascia al notificante una autorizzazione scritta all'emissione, precisandone le condizioni che, comunque, non possono essere meno restrittive di quelle contenute nelle conclusioni di cui al comma 2; ovvero
 - b) comunica per iscritto al notificante i motivi del diniego.
4. Nel calcolo dei termini di cui ai commi 1 e 2 non è computato il periodo di tempo durante il quale l'autorità nazionale competente o la Commissione interministeriale di cui all'articolo 6 sono in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante.
5. Nel calcolo dei termini di cui ai commi 1 e 2 non è altresì computato il periodo di tempo necessario all'autorità nazionale competente o alla Commissione di cui all'articolo 6, per l'esame delle nuove informazioni trasmesse dal notificante, o comunque acquisite, che prevedono una nuova valutazione. Tale periodo non può superare la durata di trenta giorni.
6. Il notificante può procedere all'emissione solamente dopo il rilascio del provvedimento di autorizzazione dell'autorità nazionale competente, rispettando tutte le condizioni in essa precisate.

Articolo 10

Procedure differenziate e semplificate

1. L'autorità nazionale competente, ove siano disponibili sufficienti evidenze scientifiche riguardo alle emissioni di taluni OGM in determinati ecosistemi e se gli OGM in questione soddisfano i criteri enunciati nell'allegato V, acquisito il parere della Commissione interministeriale di cui all'articolo 6 e dei Ministeri di cui all'articolo 2 per quanto di rispettiva competenza, può presentare alla Commissione Europea una proposta motivata al fine di ottenere un'autorizzazione alla applicazione di procedure differenziate o semplificate per tali tipi di OGM.

Modifiche e nuove informazioni sulle notifiche

1. Il notificante, prima di adottare qualsiasi modifica dell'emissione deliberata di un OGM già autorizzata oppure nel caso di una variazione non intenzionale della stessa, con possibili conseguenze sui rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente, ovvero nel caso in cui si rendano disponibili nuove informazioni su detti rischi mentre è in corso l'esame della notifica o dopo che sia stata rilasciata l'autorizzazione, provvede immediatamente a:
 - a) effettuare una nuova valutazione del rischio basata sui nuovi od ulteriori elementi acquisiti;
 - b) riesaminare le misure specificate nella notifica, ovvero, nel caso sia già stata rilasciata l'autorizzazione all'emissione deliberata, quelle eventualmente specificate in quest'ultima al fine di adeguarla alle nuove esigenze;
 - c) adottare comunque le misure necessarie per la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente;
 - d) informare l'autorità nazionale competente prima di adottare qualsiasi modifica o non appena la variazione non intenzionale sia nota o le nuove informazioni siano disponibili;
2. Se l'autorità nazionale competente viene a conoscenza, direttamente o tramite i Ministeri di cui all'articolo 2 o da altra fonte, di nuove informazioni ritenute rilevanti ai fini dell'esistenza di nuovi o maggiori rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente o delle circostanze di cui al comma 1, le valuta, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6, 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.

Articolo 12
Consultazione e informazione pubblica

1. **Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 27, l'autorità nazionale competente provvede, secondo le modalità indicate nell'allegato VIII, ad effettuare la consultazione pubblica e a garantire l'accesso alle informazioni in merito alle notifiche e alle emissioni deliberate nell'ambiente di OGM contemplate nel Titolo II.**
2. **Sono oggetto di consultazione pubblica, ai sensi del comma 1, i seguenti documenti ed informazioni forniti dal notificante:**
 - a) **la sintesi del fascicolo di cui all'articolo 8, comma 2, lettera a), punto 7);**
 - b) **la valutazione del rischio ambientale di cui all'articolo 8, comma 2, lettera b);**
 - c) **ogni nuova informazione di cui all'articolo 11, comma 2.**
3. **I documenti e le informazioni di cui al comma 2, restano disponibili per la consultazione pubblica secondo le modalità dell'allegato VIII per un periodo di trenta giorni.**
4. **L'autorità nazionale competente, al termine del periodo di cui al comma 3, raccoglie e trasmette alla Commissione interministeriale di cui all'articolo 6 tutte le osservazioni eventualmente pervenute nel corso della consultazione.**
5. **L'autorità nazionale competente rende pubbliche, secondo le modalità dell'allegato VIII, le informazioni concernenti:**
 - a) **i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 5, comma 4;**
 - b) **gli esiti dei controlli del piano di monitoraggio di cui all'articolo 8, comma 2, lettera a), punto 5);**
 - c) **le conclusioni della valutazione di cui all'articolo 9, comma 2;**
 - d) **il provvedimento di autorizzazione o di diniego di cui all'articolo 9, comma 3;**
 - e) **le proposte di cui all'articolo 10, ove non già rese pubbliche dalla Commissione Europea;**
 - f) **la relazione conclusiva ed il parere sull'emissione di cui all'articolo 13.**

Articolo 13

Relazione conclusiva sull'emissione

1. All'esito di ciascuna emissione e alle scadenze eventualmente fissate nel provvedimento di autorizzazione, il notificante invia all'autorità nazionale competente una relazione conclusiva sull'emissione stessa nella quale sono riportati i risultati della verifica sperimentale sui possibili rischi ed impatti per la salute umana, animale o per l'ambiente.
2. L'autorità nazionale competente trasmette copia della relazione di cui al comma 1 ai Ministeri **della salute**, delle politiche agricole e forestali e **all'Agenzia per la protezione dell'ambiente e del territorio (APAT)**.
3. L'autorità nazionale competente, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6, effettua una valutazione della relazione di cui al comma 1 elaborando sulla stessa un parere che deve essere comunicato al notificante.

Articolo 14

Scambio di informazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione Europea

1. L'autorità nazionale competente invia alla Commissione Europea, entro trenta giorni dal ricevimento, una sintesi di ogni notifica ricevuta a norma dell'articolo 8.
2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, l'autorità nazionale competente informa le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione Europea delle decisioni definitive adottate a norma dell'articolo 9, comma 3, comprese eventualmente le ragioni per le quali una notifica è stata respinta, nonché dei risultati delle emissioni pervenuti a norma dell'articolo 13, comma 1.
3. L'autorità nazionale competente, ricevuta dalla Commissione Europea comunicazione in merito ad una decisione che ammette una procedura differenziata o semplificata per taluni OGM, sentita la Commissione interministeriale di cui all'articolo 6, comunica alla Commissione Europea medesima se intende o meno avvalersi di tale procedura.
4. L'autorità nazionale competente una volta all'anno trasmette alla Commissione Europea un elenco degli OGM il cui rilascio è stato autorizzato mediante le procedure differenziate e semplificate autorizzate dalla Commissione Europea, nonché un elenco di quelli i cui rilasci non sono stati autorizzati.

TITOLO III
IMMISSIONE SUL MERCATO DI OGM COME TALII
O CONTENUTI IN PRODOTTI

Articolo 15

Normativa settoriale

1. Gli articoli da 16 a 26 non si applicano agli OGM autorizzati in base ad atti comunitari adottati successivamente alla direttiva 2001/18/CE che contengono esplicito riferimento alla stessa e che prescrivono, salvi gli altri obblighi previsti dai suddetti atti:
 - a) una valutazione del rischio ambientale specifico effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II e sulla base delle informazioni di cui all'allegato III;
 - b) obblighi in materia di gestione del rischio, etichettatura, eventuale monitoraggio, informazione del pubblico e clausole di salvaguardia almeno equivalenti a quelli previsti dal presente decreto.
2. Gli articoli da 16 a 26 non si applicano agli OGM autorizzati dal regolamento (CEE) del Consiglio n. 2309/93, a condizione che la valutazione specifica di rischio ambientale sia compiuta secondo i principi di cui all'allegato II e sulla base del tipo di informazioni indicate nell'allegato III, fatti salvi altri obblighi pertinenti in materia di valutazione del rischio, gestione del rischio, etichettatura, eventuale monitoraggio, informazione del pubblico e clausola di salvaguardia, previsti dalla normativa comunitaria relativa ai medicinali per uso umano e veterinario.

Articolo 16

Procedura di notifica.

1. Chiunque intenda immettere sul mercato comunitario, per la prima volta in Italia, un OGM, è tenuto a darne preventiva notifica all'autorità nazionale competente informandone gli altri ministeri indicati all'articolo 2, comma 1.
2. L'autorità nazionale competente:

- a) invia immediatamente alla Commissione Europea la sintesi di cui al comma 3, lettera i);
 - b) trasmette copia della notifica, se la stessa rispetta i requisiti previsti dal comma 3, alla Commissione Europea contestualmente all'inoltro della relazione di valutazione a norma dell'articolo 17 comma 3.
3. La notifica comprende:
- a) la copia della valutazione della relazione finale relativa all'emissione deliberata nell'ambiente dell'OGM oggetto della notifica, di cui all'articolo 13, comma 3;
 - b) le informazioni di cui agli allegati III e IV che tengano conto della diversità dei luoghi di impiego dell'OGM e riportino dati e risultati relativi agli effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente delle emissioni effettuate per fini diversi dall'immissione sul mercato;
 - c) la valutazione dei rischi ambientali e le conclusioni di cui all'allegato II, sezione D;
 - d) le condizioni di immissione sul mercato, incluse particolari condizioni di uso e di manipolazione;
 - e) la proposta concernente la durata dell'autorizzazione, comunque non superiore a 10 anni, ai sensi dell'articolo 18, comma 5;
 - f) il piano di monitoraggio, nel rispetto dell'allegato VII, che preveda una proposta di durata che può essere diversa da quella dell'autorizzazione;
 - g) l'etichetta proposta, che deve essere conforme ai requisiti di cui all'allegato IV e che deve riportare, in ogni caso, la dicitura "questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati";
 - h) la proposta di imballaggio di cui all'allegato IV;
 - i) la sintesi delle informazioni di cui ai punti precedenti, redatta nelle lingue italiana ed inglese in conformità alle linee guida di cui alla Decisione 2002/812/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee n° L 280 del 18/10/2002, su supporto cartaceo e informatico, che contenga anche tutte le informazioni di cui all'articolo 27, comma 4.
4. Qualora, in base ai risultati di un'emissione notificata a norma del Titolo II o in base ad altri fondati motivi scientifici, un notificante ritenga che l'immissione sul mercato e l'uso di un OGM non comportino rischi per la salute umana, animale e l'ambiente, può chiedere all'autorità nazionale competente di autorizzarlo a non fornire, in tutto o in parte, le informazioni di cui all'allegato IV, sezione B, fermi restando gli obblighi previsti dal decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, e dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2002, n.322.
5. Il notificante include nella notifica le informazioni disponibili sui dati o sui risultati delle emissioni dello stesso OGM già notificate o in corso di notifica o effettuate dal notificante nella Comunità o fuori di essa, a suo avviso pertinenti, a condizione che tali informazioni, dati e risultati siano relativi a rilasci effettuati in siti ed ecosistemi del tutto simili a quelli oggetto della notifica.

6. Il notificante può anche rinviare a dati o risultati di notifiche già presentate da altri notificanti o presentare ulteriori informazioni a suo avviso pertinenti, a condizione che tali informazioni, dati e risultati non siano riservati o che tali notificanti abbiano dato il loro accordo scritto.
7. Per utilizzare un OGM a fini diversi da quelli già indicati in una notifica, occorre presentare una nuova notifica.
8. Il notificante può effettuare l'immissione sul mercato, **per la prima volta in Italia**, solo dopo aver ricevuto comunicazione del provvedimento di autorizzazione dell'autorità nazionale competente ai sensi dell'articolo 21, **comma 2**, e nel rispetto delle condizioni ivi previste.
9. Qualora, prima del rilascio dell'autorizzazione scritta, si rendano disponibili nuove informazioni sui rischi dell'OGM per la salute umana, animale o per l'ambiente, valgono le disposizioni di cui all'articolo 23, commi 2 e 3.

Articolo 17

Relazione di valutazione

1. Ricevuta la notifica di cui all'articolo 16, comma 3, ed effettuata l'istruttoria preliminare di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), l'autorità nazionale competente, la sottopone, non appena possibile, e, comunque, non oltre quindici giorni dal ricevimento della stessa alla Commissione di cui all'articolo 6.
2. Entro i settantacinque giorni dalla data di ricevimento della notifica, la Commissione di cui all'articolo 6, elabora e trasmette all'autorità nazionale competente una proposta di relazione di valutazione in base agli orientamenti di cui all'allegato VI, nella quale siano riportate le esigenze di misure di prevenzione ambientale indicate dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, **di misure di tutela della salute umana indicate dal Ministero della salute**, nonché quelle di tutela dell'agrobiodiversità, dei sistemi agrari e della filiera agroalimentare proposte dal Ministero delle politiche agricole e forestali.
3. Ricevuta la proposta di relazione di cui al comma 2, e **sentiti, per quanto di rispettiva competenza, i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali**, l'autorità nazionale competente elabora la relazione di valutazione che indica se l'OGM può essere immesso o meno sul mercato e, se del caso, a quali condizioni.
4. Per il calcolo dei termini di cui ai commi 1 e 2, non sono computati i periodi di tempo durante i quali l'autorità nazionale competente è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante.

5. L'autorità nazionale competente:

a) nei casi in cui la relazione di valutazione di cui al comma 3 indichi che l'OGM può essere immesso sul mercato, invia detta relazione, unitamente alle informazioni di cui al comma 4 ed alle eventuali altre informazioni su cui si basa la relazione stessa alla Commissione Europea e al notificante;

b) nei casi in cui la relazione di valutazione di cui al comma 3 indichi che l'OGM non può essere immesso sul mercato:

1) la trasmette immediatamente al notificante;

2) trascorsi almeno quindici giorni dalla trasmissione al notificante e, comunque, non oltre centocinque giorni dalla data di ricevimento della notifica, trasmette la relazione di cui alla lettera b), unitamente alle informazioni di cui al comma 4 ed alle eventuali altre informazioni su cui essa si basa, alla Commissione Europea.

6. Un successivo ritiro della notifica da parte del notificante lascia impregiudicata un'eventuale ulteriore presentazione della notifica all'autorità competente di un altro Stato membro.

Articolo 18

Adempimenti successivi alla relazione di valutazione

1. L'autorità nazionale competente, qualora la relazione di valutazione di cui all'art.17 riporti un parere favorevole all'immissione sul mercato dell'OGM oggetto della notifica, concede autorizzazione scritta:
 - a) trascorsi sessanta giorni dalla data di invio della documentazione di cui all'articolo 17, comma 5, lettera a), in mancanza di obiezioni motivate da parte dell'autorità competente di uno Stato membro o della Commissione Europea;
 - b) trascorsi centocinque giorni dalla data di invio della documentazione di cui all'articolo 17, comma 5, lettera a), nei casi in cui siano state sollevate obiezioni motivate e positivamente risolti gli aspetti controversi da parte dell'autorità competente di uno Stato membro o della Commissione Europea.
2. Il provvedimento di autorizzazione è trasmesso al notificante e di esso è data informazione alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione Europea entro trenta giorni.
3. Nei casi in cui l'autorità competente di un altro Stato membro o la Commissione Europea sollevino obiezioni motivate entro sessanta giorni dalla data di invio della documentazione di cui all'articolo 17, comma 5, lettera a), e non venga raggiunto l'accordo di cui al comma 1, lettera b), l'autorità nazionale competente assume le proprie determinazioni in merito alla notifica oggetto delle obiezioni in conformità alla decisione adottata dalla Commissione Europea. La decisione adottata dall'autorità nazionale competente è comunicata alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione Europea entro trenta giorni.
4. Il termine di quarantacinque giorni previsto per il raggiungimento dell'accordo di cui al comma 1, lettera b), è sospeso per il tempo necessario l'autorità nazionale competente per acquisire eventuali ulteriori informazioni dal notificante.
5. L'autorizzazione è valida per un periodo massimo di dieci anni a partire dalla data di rilascio.
6. In tutti i casi in cui l'autorità nazionale competente rigetta la richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM ne dà comunicazione al notificante, specificandone i motivi.
7. Nel caso in cui l'autorizzazione per un OGM o un derivato di un OGM venga richiesta al semplice scopo di commercializzarne i semi, il periodo della prima autorizzazione è stabilito conformemente alle norme contenute nel decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, e nel decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, e non può comunque essere superiore a dieci anni dalla data dell'iscrizione della prima varietà vegetale contenente tale OGM in un catalogo nazionale ufficiale di varietà vegetali.
8. Per i materiali riproductivi forestali, la validità della prima autorizzazione scade non oltre dieci

anni dalla data della prima inclusione del materiale di base contenente l'OGM in un catalogo nazionale ufficiale di materiali di base.

Criteri e informazione per determinati OGM

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 16, commi 5, 6, 7 e 9, nonché le disposizioni degli articoli 17 e 18, l'autorità nazionale competente, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, nonché i Ministeri **della salute** e delle politiche agricole e forestali, può proporre alla Commissione Europea criteri e requisiti delle informazioni che devono essere contenute nelle notifiche, in deroga all'articolo 16, comma 3, per l'immissione sul mercato di taluni tipi di OGM.
2. I criteri e i requisiti delle informazioni di cui al comma 1 devono, comunque, garantire la sicurezza per la salute umana, animale e l'ambiente e devono basarsi su riscontri scientifici e sull'esperienza maturata in casi analoghi.

Rinnovo dell'autorizzazione

1. In deroga agli articoli 16, 17 e 18, si applica la procedura di rinnovo di cui al presente articolo:
 - a) alle autorizzazioni rilasciate a norma del Titolo III;
 - b) alle autorizzazioni all'immissione sul mercato di OGM rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto.
2. Al più tardi nove mesi prima della scadenza dell'autorizzazione di cui al comma 1, il notificante presenta all'autorità nazionale competente una notifica che contiene:
 - a) una copia dell'autorizzazione all'immissione sul mercato dell'OGM di cui si chiede il rinnovo;
 - b) una relazione sui risultati del monitoraggio effettuato a norma dell'articolo 22, ovvero per le autorizzazioni di cui al comma 1, lettera b), ogni informazione relativa al monitoraggio eventualmente effettuato;
 - c) qualsiasi altra nuova informazione resa disponibile concernente i rischi per la salute umana, animale o per l'ambiente connessi al prodotto e, se del caso, una proposta recante modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originaria, tra cui quelle attinenti al futuro monitoraggio e alla durata di validità dell'autorizzazione.
3. Ricevuta la notifica di cui al comma 2 ed effettuata l'istruttoria preliminare di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), l'autorità nazionale competente la sottopone, non appena possibile e comunque non oltre quindici giorni dal ricevimento della stessa, alla Commissione di cui all'articolo 6.
4. Entro i sessanta giorni successivi alla data di ricevimento della notifica, la Commissione di cui all'articolo 6 elabora e trasmette all'autorità nazionale competente una proposta di relazione di valutazione che, alla luce dei dati del monitoraggio effettuato o delle ulteriori informazioni disponibili, nonché delle valutazioni effettuate per i settori di propria competenza dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, **della salute** e della politiche agricole e forestali, indichi la possibilità o meno di concedere il rinnovo dell'autorizzazione e le eventuali modifiche o integrazioni alle condizioni in essa previste.
5. Ricevuta la proposta di cui al comma 4, l'autorità nazionale competente, **sentiti, per quanto di rispettiva competenza, i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali**, elabora la relazione di valutazione e la trasmette immediatamente alla Commissione Europea ed al notificante.
6. In assenza di obiezioni motivate presentate da parte delle autorità competenti degli altri Stati membri e della Commissione Europea entro sessanta giorni dalla trasmissione della relazione di cui al comma 5, l'autorità nazionale competente trasmette per iscritto al notificante la decisione finale e informa le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione Europea entro i successivi trenta giorni.
7. Nel caso in cui l'autorità competente di un altro Stato membro o la Commissione Europea chiedano ulteriori informazioni, formulino osservazioni o presentino obiezioni motivate entro sessanta giorni dalla data di trasmissione della relazione di cui al comma 5 e non venga raggiunto un accordo entro settantacinque giorni dalla data di invio di detta relazione, l'autorità nazionale competente provvede sulla notifica in conformità alla decisione adottata in sede comunitaria a norma dell'articolo 18 della Direttiva 2001/18/CE. Nel caso in cui, invece, si raggiunga l'accordo entro il termine di settantacinque giorni, l'autorità nazionale competente provvede sulla notifica in conformità all'accordo raggiunto. L'autorità nazionale competente trasmette per iscritto al notificante la decisione definitiva e ne informa le

autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione Europea nei successivi trenta giorni.

8. Ogni rinnovo dell'autorizzazione all'immissione sul mercato non deve superare i dieci anni e può essere, se del caso, limitato o prorogato per motivi specifici.
9. Dopo aver presentato una notifica per il rinnovo di un'autorizzazione a norma del comma 2, il notificante può continuare a immettere sul mercato l'OGM alle condizioni indicate nell'autorizzazione di cui si è chiesto il rinnovo fino alla comunicazione della decisione finale da parte dell'autorità nazionale competente.

Provvedimento di autorizzazione

1. Salvo ulteriori obblighi derivanti da norme contenute in atti diversi dal presente decreto, un OGM può essere utilizzato se nei suoi confronti è stato rilasciato un provvedimento di autorizzazione alla immissione sul mercato da parte dell'autorità competente di un altro Stato membro, purché siano rispettate scrupolosamente le specifiche condizioni di impiego e le relative restrizioni circa ambienti e aree geografiche.
2. Ove non ricorrano le condizioni di cui al comma 1, il notificante può procedere all'immissione sul mercato di un OGM solo dopo aver ottenuto il relativo provvedimento di autorizzazione dall'autorità nazionale competente secondo le procedure previste dal presente decreto e purché siano rispettate tutte le condizioni in essa prescritte.
3. Il provvedimento di autorizzazione di cui al comma 2 deve sempre indicare:
 - a) l'esatto oggetto dell'autorizzazione;
 - b) l'identità dell' OGM da immettere sul mercato, nonché il loro identificatore unico;
 - c) il periodo di validità dell'autorizzazione;
 - d) le condizioni per l'immissione sul mercato del prodotto, incluse le specifiche condizioni di impiego, di manipolazione e di imballaggio dell' OGM, e le misure di tutela per particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche;
 - e) l'obbligo per il notificante di mettere a disposizione dell'autorità nazionale competente, su richiesta, campioni per il controllo, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 27;
 - f) gli obblighi in materia di etichettatura di cui all'articolo 16, comma 3, lettera g);
 - g) gli obblighi in materia di monitoraggio di cui all'articolo 22, l'obbligo di riferire alla Commissione Europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri la durata dello stesso, nonché, se del caso, gli eventuali obblighi per chiunque venda o usi il prodotto, incluso, per gli OGM destinati alla coltivazione, quello di fornire informazioni adeguate in merito alla localizzazione delle coltivazioni.
4. L'autorità nazionale competente adotta le misure necessarie a garantire l'accesso del pubblico all'autorizzazione di cui agli articoli 18, comma 1, e 20, comma 6, e alle decisioni della Commissione Europea di cui agli articoli 18, comma 3, e 20, comma 7, nonché ai documenti equipollenti rilasciati dalle autorità competenti degli altri Stati membri.

Articolo 22

Monitoraggio e ricerca

1. Dopo l'immissione sul mercato di un OGM, il notificante provvede affinché il monitoraggio e la relativa relazione siano effettuati alle condizioni indicate nel provvedimento di autorizzazione. Per i provvedimenti di autorizzazione rilasciati dall'autorità nazionale competente, le relazioni concernenti il monitoraggio sono trasmesse alla stessa ed inviate in copia, a cura del notificante, alla Commissione Europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri.
2. L'autorità nazionale competente, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, adegua, ove opportuno, il piano di monitoraggio sulla base dei risultati delle relazioni di cui al comma 1, tenuto conto delle nuove informazioni di cui all'articolo 23.
3. I risultati del monitoraggio sono resi pubblici in modo da garantirne la trasparenza.
4. I Ministeri **dell'ambiente e della tutela del territorio, della salute**, delle politiche agricole e forestali, dell'istruzione, dell'università e della ricerca assicurano la realizzazione di attività di ricerca sistematica ed indipendente sui rischi potenziali inerenti l'emissione deliberata nell'ambiente e l'immissione sul mercato di OGM, garantendo ai ricercatori libero accesso a tutto il materiale pertinente, salvo quanto disposto dall'articolo 27.

Articolo 23

Gestione delle nuove informazioni

1. Il notificante, qualora acquisisca nuove informazioni in merito ai rischi di un OGM, è tenuto a:
 - a) adottare immediatamente tutte le misure necessarie al fine di tutelare la salute umana, animale e l'ambiente;
 - b) comunicare all'autorità nazionale competente le predette informazioni e le misure adottate.
2. Tutte le nuove informazioni in merito ai rischi di un OGM, comunque acquisite dall'autorità nazionale competente, sono considerate ai fini della elaborazione della relazione di valutazione di cui agli articoli 17, comma 2, e 20, comma 4. I termini di cui all'articolo 17, comma 2, se del caso, possono essere estesi per un periodo non superiore a trenta giorni, informandone la Commissione Europea e il notificante.
3. Qualora detta relazione sia già stata trasmessa alla Commissione Europea, e il provvedimento di autorizzazione non ancora concesso, l'autorità nazionale competente trasmette immediatamente le informazioni di cui al comma 2 alla Commissione Europea medesima, alle autorità competenti degli altri Stati membri e, se appropriato, al notificante e, contestualmente, può stabilire di avvalersi di quanto previsto dall'articolo 18, comma 1, ai fini del ripristino dei tempi necessari per il rilascio del provvedimento di autorizzazione.
4. Qualora dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM, l'autorità nazionale competente venga a conoscenza delle informazioni di cui al comma 2, sentiti la Commissione di cui all'articolo 6 **ed i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali**, le trasmette immediatamente alla Commissione Europea accompagnandole con una relazione di valutazione integrativa comprendente, se del caso, una proposta di modifica alle condizioni imposte nel provvedimento di autorizzazione originario, ovvero una proposta di revoca dell'autorizzazione stessa.
5. Trascorsi sessanta giorni dalla data in cui la Commissione Europea ha trasmesso alle autorità competenti degli altri Stati membri la documentazione di cui al comma 4, se non vengono sollevate obiezioni motivate da parte dell'autorità competente di altro Stato membro o della Commissione Europea, l'autorità nazionale competente modifica l'autorizzazione originaria sulla base della proposta di cui al comma 4, ne trasmette immediatamente copia al notificante e ne dà notizia alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione Europea nei successivi trenta giorni.
6. Nei casi in cui le autorità competenti di un altro Stato membro o la Commissione Europea sollevino obiezioni motivate, entro sessanta giorni dalla trasmissione da parte della Commissione Europea alle autorità competenti degli altri Stati membri della documentazione integrativa di cui al comma 4, e non venga raggiunto un accordo entro settantacinque giorni dalla suddetta data di trasmissione, l'autorità nazionale competente assume le proprie determinazioni in merito alla proposta di modifica del provvedimento di autorizzazione originario in conformità alla decisione adottata dalla Commissione Europea

a norma dell'articolo 18 della Direttiva 2001/18/CE. Nel caso in cui, invece, si raggiunga l'accordo entro il termine di settantacinque giorni, l'autorità nazionale competente provvede sulla notifica in conformità all'accordo raggiunto. L'autorità nazionale competente trasmette per iscritto al notificante la decisione definitiva e ne informa le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione Europea nei successivi trenta giorni.

7. I termini di cui ai commi 5 e 6 sono sospesi per il tempo necessario all'autorità nazionale competente per acquisire eventuali ulteriori informazioni dal notificante.

Articolo 24

Etichettatura

1. Gli organi di vigilanza di cui all'articolo 32 verificano che in tutte le fasi dell'immissione sul mercato, l'etichettatura e l'imballaggio degli OGM immessi sul mercato siano conformi alle specifiche indicate nelle relative autorizzazioni.
2. Per i prodotti per i quali non possono essere escluse tracce non intenzionali e tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati può essere fissata, in conformità alla normativa comunitaria, una soglia minima al di sotto della quale tali prodotti non devono essere etichettati a norma del comma 1. In ogni caso, la prova della non intenzionalità e dell'inevitabilità tecnica di tale presenza deve essere dimostrata dal produttore.

Articolo 25

Clausola di salvaguardia

- 1. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, il Ministro della salute e il Ministro delle politiche agricole e forestali, in base alla loro sfera di competenza possono, con provvedimento d'urgenza, limitare o vietare temporaneamente l'immissione sul mercato, l'uso o la vendita sul territorio nazionale di un OGM, qualora, dopo la data di autorizzazione, intervengano nuovi e concreti motivi che inducano a ritenere che esso possa costituire un rischio per la salute umana, animale e per l'ambiente. Il provvedimento può indicare le misure ritenute necessarie per ridurre al minimo il rischio ipotizzato ed è immediatamente comunicato dai Ministeri della salute e delle politiche agricole all'autorità competente.**
- 2. L'autorità nazionale competente dà immediata comunicazione alla Commissione Europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri dei provvedimenti adottati ai sensi del comma 1, fornendo le relative motivazioni basate su una nuova valutazione dei rischi e indicando se e come le condizioni poste dall'autorizzazione debbano essere modificate o l'autorizzazione stessa debba essere revocata. Dei predetti provvedimenti l'autorità nazionale competente dà idonea informazione al pubblico.**

Articolo 26

Informazione pubblica

1. Fatto salvo l'articolo 27, l'autorità nazionale competente mette a disposizione del pubblico, non appena ne entra in possesso e secondo le modalità indicate nell'allegato VIII, le relazioni di valutazione di cui agli articoli 17 comma 2, e 20, comma 4, nonché quelle elaborate dalle autorità competenti degli altri Stati membri e trasmesse dalla Commissione dell'Unione europea.
2. Per tutti gli OGM sono messi a disposizione del pubblico:
 - a) una sintesi del fascicolo di cui all'articolo 16 comma 3, lettera i) o la sintesi del fascicolo trasmesso dalla Commissione Europea;
 - b) le relazioni di valutazione di cui al comma 1;
 - c) i pareri dei comitati scientifici consultati;
 - d) i risultati del monitoraggio di cui all'articolo 22;
 - e) i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 5, comma 4;
 - f) i provvedimenti di cui all'articolo 18, commi 1 e 3 e all'articolo 20, commi 6 e 7, ovvero i documenti equipollenti rilasciati dalle autorità competenti degli altri Stati membri;
 - g) l'elenco aggiornato annualmente degli organismi geneticamente modificati di cui all'articolo 14, comma 4;
 - h) ogni nuova informazione disponibile di cui all'articolo 23
 - i) i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 25.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 27

Riservatezza

1. I dati e le informazioni, comunque acquisiti dall'autorità nazionale competente, relativi alle notifiche possono essere utilizzati solo per gli scopi per i quali sono forniti. Fatto salvo il disposto del comma 4, chiunque, per motivi di ufficio, abbia accesso agli atti di notifica o a quelli ad essa inerenti, è tenuto a non divulgare le informazioni di cui venga a conoscenza.
2. Il notificante può comunicare per iscritto all'autorità nazionale competente, fornendo giustificazioni verificabili, le informazioni contenute nella notifica per le quali richiede la riservatezza, in quanto la loro divulgazione potrebbe pregiudicare la sua posizione concorrenziale.
3. L'autorità nazionale competente, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, decide di accogliere le richieste di cui al comma 2 ovvero, previa consultazione del notificante, stabilisce quali informazioni saranno tenute riservate, dandogliene comunicazione.
4. In nessun caso sono considerate riservate le seguenti informazioni, se presentate a norma degli articoli 8, 9, 10, 11, 16, 20, 22, 23 e 25:
 - a) descrizione generale del o degli OGM;
 - b) nome e indirizzo del notificante;
 - c) scopo dell'emissione;
 - d) località dell'emissione;
 - e) usi previsti;
 - f) metodi e piani di monitoraggio del o degli OGM;
 - g) piani per gli interventi di emergenza;
 - h) valutazione del rischio ambientale.
5. La riservatezza delle informazioni fornite permane anche in caso di ritiro della notifica da parte del notificante per qualsiasi motivo.

6. Le informazioni riservate ai sensi del comma 3 possono essere comunicate solo alla Commissione Europea nonché, in caso di procedure amministrative o giudiziarie, alle pubbliche autorità che ne facciano richiesta e che siano responsabili dei relativi procedimenti, segnalandone il carattere di riservatezza.

Articolo 28

Etichettatura degli OGM, diversi dai microrganismi geneticamente modificati, destinati ad impieghi in ambiente confinato

1. Agli OGM da utilizzare per le operazioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettera d), punto 2, si applicano i pertinenti requisiti in materia di etichettatura di cui all'allegato IV.

Articolo 29

Adeguamento degli allegati al progresso tecnico

1. Nelle materie nelle quali lo Stato ha competenza esclusiva a norma dell'articolo 117 della Costituzione, si provvede al recepimento di direttive tecniche di modifica degli allegati con provvedimento amministrativo dell'autorità nazionale competente, previa comunicazione ai Ministri **della salute** e delle politiche agricole e forestali e delle attività produttive; ogni qualvolta la nuova direttiva preveda poteri discrezionali per il proprio recepimento, il provvedimento è emanato di concerto con i Ministri **della salute** , delle politiche agricole e forestali e delle attività produttive, a seconda dei rispettivi ambiti di competenza.

Pubblici registri

1. Presso l'autorità nazionale competente è istituito, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, un pubblico registro informatico dove sono annotate le localizzazioni degli OGM emessi in virtù del Titolo II del presente decreto. Sono altresì istituiti, in ambito regionale, registri informatici su cui sono annotate le localizzazioni degli OGM coltivati in virtù del Titolo III del presente decreto, in particolare per consentire il monitoraggio degli eventuali effetti di tali OGM sull'ambiente, ai sensi dell'articolo 21, comma 3, lettera g), e dell'articolo 22, comma 1. Le informazioni annotate su tali registri sono immediatamente rese pubbliche e l'accesso ai registri deve essere facilmente garantito al pubblico.

Articolo 31

Informazione alla Commissione Europea

1. Ogni tre anni l'autorità nazionale competente invia alla Commissione Europea, una relazione sulle misure adottate per l'attuazione del presente decreto. Tale relazione include una illustrazione circostanziata delle esperienze acquisite in materia di OGM immessi sul mercato.

Articolo 32

Attività di vigilanza

1. Le funzioni ispettive e di controllo per l'applicazione del presente decreto, ferme restando le attribuzioni delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, sono esercitate, su incarico dell'autorità nazionale competente, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, da funzionari designati dalle amministrazioni di appartenenza

2. Gli ispettori possono accedere alle sedi di attività di cui al presente decreto e richiedere i dati, le informazioni ed i documenti necessari per l'espletamento delle loro funzioni. Particolare attenzione deve essere posta alla verifica del rispetto delle condizioni indicate nel provvedimento di autorizzazione.
3. Gli ispettori sono tenuti agli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 27.
4. Delle attività di cui al presente articolo viene data informazione alla regione o provincia autonoma interessata, anche ai fini dell'effettuazione di eventuali ispezioni congiunte.

Spese

1. Le spese relative alle ispezioni ed ai controlli di cui all'articolo 32, nonché quelle relative al funzionamento della Commissione di cui all'articolo 6 e all'espletamento dell'istruttoria per la verifica delle notifiche di cui agli articoli 9, 10, 11, 16, 20, 21 e 23, sono a carico del notificante.
2. Con decreto del **Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio**, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, sono stabilite le tariffe, determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso, nonché le modalità per il loro versamento. Le tariffe di cui al presente comma sono aggiornate ogni tre anni.
3. Le spese per l'esercizio delle funzioni ispettive e di controllo di cui all'articolo 32 sono calcolate in base alle disposizioni sulla indennità di missione e sul rimborso delle spese di viaggio previste per il personale statale.
4. I notificanti provvedono al versamento degli importi corrispondenti alle tariffe di cui al comma 1, all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del **Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio**, per il finanziamento delle attività di cui agli articoli 6, 9, 10, 11, 16, 20, 21, 23 e 32.
5. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede con propri decreti alle occorrenti variazioni di bilancio.

Articolo 34

Sanzioni relative al Titolo II

1. Chiunque effettua un'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza averne dato preventiva notifica all'autorità nazionale competente è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700,00
2. Nel caso previsto dal comma 1, se l'emissione è effettuata dopo la notifica, ma prima del rilascio del provvedimento di autorizzazione ovvero dopo che l'autorizzazione sia stata rifiutata o revocata ovvero in violazione dei provvedimenti che dispongono la sospensione o l'interruzione definitiva dell'emissione o prescrivono modifiche alle modalità dell'emissione, si applica l'arresto da sei mesi a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700,00.
3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano per ogni successiva emissione dello stesso OGM nell'ipotesi prevista dall'articolo 8, comma 5.
4. Chiunque effettua una delle emissioni di cui al comma 1 senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800,00 ad euro 46.500,00.
5. *Chi, nei casi previsti dall'articolo 11, comma 1, non comunica immediatamente all'autorità nazionale competente le informazioni prescritte ovvero non adotta, nello stesso tempo, le misure necessarie per la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente ivi previste, è punito, nel primo caso, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800,00 ad euro 46.500,00, nel secondo, con l'arresto sino a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700,00.*
6. *Chi, all'esito di ciascuna emissione e, successivamente, alle scadenze fissate nell'autorizzazione, non invia all'autorità nazionale competente la relazione conclusiva sull'emissione di cui all'articolo 13, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800,00 ad euro 25.900,00.*

Articolo 35

Sanzioni relative al Titolo III

1. Chiunque immette sul mercato un OGM senza aver provveduto alla preventiva notifica all'autorità nazionale competente o all'autorità competente di altro Stato membro della Comunità Europea nel quale l'immissione sul mercato comunitario è avvenuta per la prima volta, è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700,00.

2. Nel caso previsto dal comma 1 se l'immissione sul mercato avviene dopo la notifica ma prima del rilascio dell'autorizzazione, ovvero dopo che l'autorizzazione sia stata rifiutata o revocata, si applica l'arresto sino a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700,00.
3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche nella fattispecie di cui all'articolo 16, comma 7.
4. Chi, dopo essere stato autorizzato dall'autorità nazionale competente o dall'autorità competente di altro Stato membro della Comunità Europea all'immissione sul mercato di un OGM senza aver provveduto, nei termini previsti, alla notifica per il rinnovo del provvedimento di autorizzazione, continua, dopo la scadenza di quest'ultimo, ad immettere sul mercato l'OGM, ovvero continua ad immettere sul mercato l'OGM dopo che il rinnovo del provvedimento di autorizzazione sia stato rifiutato o revocato, è punito, nel primo caso, con le pene di cui al comma 1, nel secondo caso, con le pene di cui al comma 2.
5. *Chi effettua l'immissione sul mercato di un OGM, senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione o nel provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione rilasciati dall'autorità competente nazionale o dalla autorità competente di altro Stato membro della Comunità Europea, ivi comprese quelle sull'etichettatura e sull'imballaggio, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800,00 ad euro 46.500,00.*
6. Chi, dopo la notifica all'autorità nazionale competente o dopo avere ottenuto dalla stessa o dalla autorità competente di altro Stato membro della Comunità Europea l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM disponendo di nuove informazioni sui rischi dell'OGM per la salute umana, animale o per l'ambiente, non adotta immediatamente tutte le misure necessarie per tutelare la salute umana, animale e l'ambiente o non comunica all'autorità nazionale competente le informazioni predette e le misure adottate è punito, nel primo caso, con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700,00, nel secondo, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800,00 ad euro 46.500,00.
7. Gli utenti di un OGM immesso sul mercato a seguito del provvedimento di autorizzazione o del rinnovo dello stesso rilasciati dall'autorità nazionale competente o dall'autorità competente di altro Stato membro della Comunità Europea, che non rispettano le condizioni specifiche di impiego o le relative restrizioni in ordine agli ambienti ed alle aree geografiche, previste nel provvedimento di autorizzazione o di rinnovo dell'autorizzazione, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.100,00 ad euro 6.200,00.
8. Chi, dopo l'immissione sul mercato di un OGM non effettua il monitoraggio e la relativa relazione alle condizioni indicate nel provvedimento di autorizzazione rilasciato dall'autorità nazionale competente o dalla autorità competente di altro Stato membro della Comunità Europea, ovvero non invia all'autorità nazionale competente la relazione concernente il monitoraggio è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800,00 ad euro 25.900,00.
9. Chi non osserva i provvedimenti, adottati ai sensi dell'articolo 25, che limitano o vietano temporaneamente l'immissione sul mercato, l'uso o la vendita sul territorio nazionale di un OGM, è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700,00.

Articolo 36

Sanzioni per danni provocati alla salute umana e all'ambiente

- 1. Fatte salve le disposizioni previste negli articoli 35 e 36 e sempre che il fatto non costituisca più grave reato chi, nell'effettuazione di un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM ovvero nell'immissione sul mercato di un OGM cagiona pericolo per la salute pubblica ovvero pericolo di degradazione rilevante e persistente delle risorse naturali biotiche o abiotiche è punito con l'arresto sino a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700,00.*
2. Chi, con il proprio comportamento omissivo o commissivo, in violazione delle disposizioni del presente decreto, provoca un danno alle acque, al suolo, al sottosuolo od alle altre risorse ambientali, ovvero determina un pericolo concreto ed attuale di inquinamento ambientale, è tenuto a procedere a proprie spese agli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale delle aree inquinate e degli impianti dai quali è derivato il danno ovvero deriva il pericolo di inquinamento, ai sensi e secondo il procedimento di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, numero 22.
3. Ai sensi dell'articolo 18 della legge 8 luglio 1986, numero 349, è fatto salvo il diritto ad ottenere il risarcimento del danno non eliminabile con la bonifica ed il ripristino ambientale di cui al comma 2.
4. Nel caso in cui non sia possibile una precisa quantificazione del danno di cui al comma 3, lo stesso si presume, salvo prova contraria, di ammontare non inferiore alla somma corrispondente alla sanzione pecuniaria amministrativa, ovvero alla sanzione penale, in concreto applicata. Nel caso in cui sia stata irrogata una pena detentiva, solo al fine della quantificazione del danno di cui al presente comma, il ragguglio fra la stessa e la pena pecuniaria ha luogo calcolando duecentosei/00 euro per un giorno di pena detentiva.
5. In caso di condanna penale o di emanazione del provvedimento di cui all'articolo 444 del codice di procedura penale, la cancelleria del giudice che ha emanato il provvedimento trasmette copia dello stesso al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio. Gli enti di cui al comma 1 dell'articolo 56 del decreto legislativo 11 maggio 1999, numero 152, come modificato dall'articolo 22 del decreto legislativo 8 agosto 2000, numero 258, danno prontamente notizia dell'avvenuta erogazione delle sanzioni amministrative al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, al fine del recupero del danno ambientale.
6. Chi non ottempera alle prescrizioni di cui al comma 2, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 2.600,00 ad euro 25.900,00.

Norme finali ed abrogazione

1. Le autorizzazioni all'immissione sul mercato di OGM rilasciati a norma del Decreto Legislativo 3 marzo 1993, n. 92 prima dell'entrata in vigore del presente decreto, ove non rinnovate ai sensi dell'articolo 20, si intendono scadute alla data del 17 ottobre 2006.
2. E' abrogato il decreto legislativo 3 marzo 1993, n.92.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì

ALLEGATI

TECNICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 3, COMMA 1

PARTE 1

Le tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), punto 1 comprendono tra l'altro:

- 1) tecniche di ricombinazione dell'acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento in un virus, un plasmide batterico o qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura, ma nel quale possono replicarsi in maniera continua;
- 2) tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno, tra cui la microiniezione, la macroiniezione e il microincapsulamento;
- 3) fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) o tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive, che presentano nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di due o più cellule, utilizzando metodi non naturali.

PARTE 2

Tecniche di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), punto 2 che non si ritiene producano modificazioni genetiche, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati prodotti con tecniche o metodi diversi da quelli esclusi dall'allegato I B:

- 1) fecondazione in vitro,
- 2) processi naturali, quali la coniugazione, la trasduzione e la trasformazione,
- 3) induzione della poliploidia.

TECNICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 4, COMMA 1

Le tecniche o i metodi di modificazione genetica che implicano l'esclusione degli organismi dal campo di applicazione del presente decreto, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti mediante una o più tecniche oppure uno o più metodi elencati qui di seguito sono:

- 1) la mutagenesi,
- 2) la fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) di cellule vegetali di organismi che possono scambiare materiale genetico anche con metodi di riproduzione tradizionali.

PRINCIPI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE - ARTICOLI 5, 8, 11 E 16

Il presente allegato descrive a grandi linee l'obiettivo da raggiungere, gli elementi da considerare, nonché principi e metodologie generali da seguire per effettuare la valutazione del rischio ambientale di cui agli articoli 5, 8, 11 e 16, secondo le note orientative di cui alla Decisione 2002/623/CE della Commissione del 24 luglio 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee n° L 200 del 30/07/2002.

Per assicurare un'interpretazione univoca dei termini "diretti, indiretti, immediati e differiti" al momento dell'attuazione del presente allegato, e fatti salvi ulteriori orientamenti in proposito, in particolare per quanto riguarda la misura in cui si deve o si può tener conto degli effetti indiretti, tali termini sono descritti come segue:

- "effetti diretti": effetti primari sulla salute umana, animale o sull'ambiente attribuiti all'OGM e non dovuti ad una serie causale di eventi;
- "effetti indiretti" : effetti sulla salute umana, animale o sull'ambiente dovuti ad una serie causale di eventi attraverso meccanismi quali le interazioni con altri organismi, il trasferimento di materiale genetico o variazioni nell'uso o nelle modalità di trattamento.
Le osservazioni degli effetti indiretti possono verosimilmente avvenire in tempi successivi;
- "effetti immediati": effetti sulla salute umana, animale o sull'ambiente osservati durante il periodo di emissione dell'OGM. Gli effetti immediati possono essere diretti o indiretti;
- "effetti differiti": effetti sulla salute umana, animale o sull'ambiente che possono non essere osservati durante il periodo di emissione dell'OGM, ma che possono risultare come effetti diretti o indiretti in una fase successiva o al termine dell'emissione.

La valutazione del rischio ambientale deve includere, quale principio generale, la necessità di effettuare un'analisi degli "effetti cumulativi a lungo termine" correlati all'emissione e all'immissione sul mercato. Per "effetti cumulativi a lungo termine" si intendono tutti gli effetti che l'emissione deliberata e/o l'immissione sul mercato autorizzate producono, cumulativamente, sulla salute umana, animale e sull'ambiente, inclusi quelli sulla flora e sulla fauna, sulla fertilità del suolo, sulla capacità del suolo di degradare materiale organico, sulla filiera degli alimenti e dei mangimi, sulla diversità biologica e sui problemi relativi alla resistenza agli antibiotici.

A. Obiettivo

L'obiettivo di una valutazione del rischio ambientale è, caso per caso, quello di individuare e valutare gli effetti potenzialmente negativi dell'OGM, sia diretti che indiretti, immediati o differiti, sulla salute umana, animale e sull'ambiente, provocati dall'emissione deliberata o dall'immissione sul mercato di OGM. La

valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata al fine di determinare se è necessario avviare un processo di gestione del rischio e, in caso affermativo, individuarne i metodi più appropriati.

B. Principi generali

In accordo con il principio di precauzione, per effettuare la valutazione del rischio ambientale è necessario rispettare i seguenti principi generali:

- le caratteristiche accertate dell'OGM ed il suo impiego, che hanno la capacità potenziale di causare effetti negativi devono essere confrontati con quelli propri dell'organismo non modificato da cui l'OGM è stato ricavato e col suo impiego in situazioni corrispondenti;
- la valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata in maniera scientificamente valida e trasparente, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili;
- la valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata caso per caso, ovvero le informazioni richieste possono variare a seconda del tipo di OGM considerato, dell'uso previsto e dell'ambiente cui esso è potenzialmente destinato, tenendo conto, tra l'altro, degli OGM già presenti nell'ambiente;
- qualora si rendano disponibili nuove informazioni sull'OGM e sui suoi effetti sulla salute umana, animale o sull'ambiente, può essere necessario riconsiderare la valutazione del rischio ambientale al fine di:
 - = determinare se il rischio è cambiato;
 - = determinare se è necessario modificare di conseguenza la gestione del rischio.

C. Metodologia

C.1. Caratteristiche dell' OGM e delle emissioni

A seconda dei casi, la valutazione del rischio ambientale deve tener conto degli elementi di dettaglio, tecnici e scientifici, relativi alle caratteristiche:

- dell'organismo o degli organismi riceventi/progenitori;
- delle modificazioni genetiche, sia nel caso di inclusione che di delezione di materiale genetico, e delle informazioni relative al vettore e al donatore;
- dell'OGM;
- dell'emissione o dell'uso previsti, inclusa la loro portata;
- dell'ambiente cui esso è potenzialmente destinato e
- dell'interazione tra tutti questi elementi.

Per effettuare la valutazione del rischio possono risultare utili anche informazioni tratte da emissioni di organismi simili e organismi con tratti analoghi, nonché alle loro interazioni con ambienti affini.

C.2. Fasi della valutazione del rischio ambientale

Nell'elaborare le conclusioni relative alla valutazione del rischio di cui agli articoli 5, 8, 11 e 16 devono essere considerati i seguenti aspetti:

1. Identificazione delle caratteristiche che possono causare effetti negativi.
Devono essere identificate tutte le caratteristiche dell' OGM connesse alla modificazione genetica che possono provocare effetti negativi sulla salute umana, animale o sull'ambiente. 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 specificamente prodotti dalla modificazione genetica. Non bisogna trascurare un potenziale effetto negativo anche se ritenuto improbabile.

I potenziali effetti negativi dell' OGM variano caso per caso e possono comprendere:

- affezioni per gli esseri umani, inclusi gli effetti tossici o allergenici (cfr. ad esempio punti II.A.11 e II.C.2 i) all'allegato III A e punto B.7 all'allegato III B);
- malattie per animali o piante, inclusi gli effetti tossici e, se del caso, gli effetti allergenici (cfr. ad esempio punti II.A.11 e II.C.2.i) all'allegato III A e punti B.7 e D.8 all'allegato III B);
- effetti sulla dinamica delle popolazioni delle specie all'interno dell'ambiente cui essi sono destinati e sulla diversità genetica di ciascuna di tali popolazioni (cfr. ad esempio punti IV.B.8, 9 e 12 all'allegato III A);
- alterazioni della sensibilità agli agenti patogeni tali da facilitare la diffusione di malattie infettive e/o creare nuovi organismi ospiti o vettori;
- ripercussioni negative sui trattamenti profilattici o terapeutici, medici, veterinari o fitosanitari, per esempio a causa del trasferimento di geni che conferiscono resistenza agli antibiotici utilizzati in medicina umana e veterinaria (cfr. ad esempio punti II.A.11.e) e II.C.2.i.iv) all'allegato III A);
- effetti di tipo biogeochimico (cicli biogeochimici), in particolare sui cicli del carbonio e dell'azoto derivanti da modificazioni nella decomposizione di materia organica nel suolo (cfr. ad esempio punti II.A.11.f) e IV.B.15 all'allegato III A e punto D.11 all'allegato III B).

Effetti negativi possono essere provocati, direttamente o indirettamente, da meccanismi quali:

- la dispersione dell' OGM nell'ambiente;
- il trasferimento dell'inserto genetico ad organismi diversi o allo stesso tipo di organismo, geneticamente o non geneticamente modificato;
- instabilità fenotipica e genetica.
- interazioni con altri organismi;
- cambiamenti dei modi di impiego, comprese, ove applicabile, le pratiche agricole.

2. Valutazione delle potenziali conseguenze di ogni eventuale effetto negativo, qualora esso si verifichi.

Deve essere valutata l'entità delle conseguenze di ogni potenziale effetto negativo. Tale valutazione deve partire dal presupposto che tale effetto negativo si possa verificare. L'entità delle conseguenze può variare in funzione dell'ambiente in cui si intende emettere l'OGM e delle modalità di emissione.

3. Valutazione della possibilità del verificarsi di ogni potenziale effetto negativo identificato.

Un importante fattore per valutare la possibilità o la probabilità che si verifichi un effetto negativo è rappresentato dalle caratteristiche dell'ambiente in cui si intende emettere l'OG e dalle modalità dell'emissione.

4. Stima del rischio collegato a ciascuna caratteristica identificata dell'OGM.

Per quanto si rende possibile, sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, occorre procedere ad una stima del rischio per la salute umana, animale o per l'ambiente per ogni caratteristica dell'OGM individuata come causa potenziale di effetti negativi. Tale stima deve essere effettuata combinando la probabilità che l'effetto negativo si verifichi e l'entità delle possibili conseguenze.

5. Applicazione di strategie di gestione dei rischi derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente o dalla immissione sul mercato di OGM.

La valutazione del rischio può identificare rischi che necessitano di essere gestiti nonché la

modalità per gestirli nel modo migliore; deve inoltre essere definita una strategia di gestione del rischio.

6. Determinazione del rischio complessivo dell'OGM

Occorre procedere alla valutazione del rischio complessivo dell'OGM tenendo conto delle strategie di gestione del rischio proposte.

D. Conclusioni sul potenziale impatto ambientale dell'emissione o dell'immissione sul mercato dell' OGM

In base ad una valutazione del rischio ambientale effettuata tenendo conto dei principi e della metodologia di cui alle parti B e C di questo allegato, nelle notifiche devono essere inserite, come appropriato, le informazioni previste nei successivi punti D1 o D2. Queste informazioni hanno lo scopo di contribuire all'elaborazione di conclusioni sul potenziale impatto ambientale dell'emissione o dell'immissione sul mercato dell' OGM:

D1. OGM diversi dalle piante superiori:

1. Probabilità che l'OGM divenga persistente e invasivo in habitat naturali alle condizioni della o delle emissioni proposte.
2. Ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito all'OGM e probabilità che quest'ultimo venga realizzato alle condizioni della o delle emissioni proposte.
3. Potenziale di trasferimento del gene ad altre specie alle condizioni dell'emissione proposta dell'OGM e ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito a tali specie.
4. Impatto ambientale immediato e/o differito delle interazioni dirette e indirette tra OGM e organismi bersaglio (se del caso).
5. Impatto ambientale immediato e/o differito delle interazioni dirette e indirette tra OGM e organismi non bersaglio, compreso l'impatto sui livelli di popolazione di competitori, prede, ospiti, simbiotici, predatori, parassiti e patogeni.
6. Possibili effetti immediati e/o differiti sulla salute umana risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette fra OGM e persone che li utilizzano o che vengono in contatto con essi o che siano nelle vicinanze dei siti di emissione dell' OGM.
7. Possibili effetti immediati e/o differiti sulla salute degli animali e conseguenze per la catena alimentare risultante dal consumo dell'OGM e di ogni prodotto da esso derivato se destinato ad essere impiegato come alimento per animali.
8. Possibili effetti immediati e/o differiti su processi biogeochimici risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette fra l'OGM e organismi bersaglio e non bersaglio nelle vicinanze dei siti di emissione dell' OGM.
9. Possibili impatti ambientali immediati e/o differiti, diretti e indiretti delle tecniche specifiche impiegate per la gestione dell'OGM se diverse da quelle impiegate per non OGM.

D2. Piante superiori geneticamente modificate (PSGM)

1. Probabilità che la PSGM diventi più persistente delle piante ospiti o parentali in habitat agricoli oppure più invasiva in habitat naturali.
2. Ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito alla PSGM.
3. Potenzialità del trasferimento genico dalla PSGM, nelle condizioni in cui essa è coltivata, ad altre specie vegetali identiche o sessualmente compatibili e ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito a tali specie vegetali.
4. Potenziale impatto ambientale immediato e/o differito risultante da interazioni dirette e indirette fra la PSGM e organismi bersaglio, quali predatori, parassitoidi e patogeni (se del caso).

5. Possibile impatto ambientale immediato e/o differito risultante da interazioni dirette e indirette della PSGM con organismi non bersaglio (anche tenendo conto di organismi che interagiscono con organismi bersaglio), compreso l'impatto su livelli delle popolazioni di competitori, erbivori, simbiotici (se del caso), parassiti e patogeni.
6. Possibili effetti immediati e/o differiti sulla salute umana, risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette della PSGM con persone che li utilizzano, che vengono in contatto con essi o che si trovano nelle vicinanze dei siti di emissione di PSGM.
7. Possibili effetti immediati e/o differiti sulla salute degli animali e conseguenze per la catena alimentare risultante dal consumo dell' OGM e di ogni prodotto da essi derivato se destinato ad essere impiegato come alimento per animali.
8. Possibili effetti immediati e/o differiti sui processi biogeochimici risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette dell'OGM con organismi bersaglio e non bersaglio in prossimità dei siti di emissione dell'OGM.
9. Possibili impatti ambientali immediati e/o differiti, diretti e indiretti delle tecniche specifiche di coltivazione, gestione e raccolta impiegate per le PSGM se diverse da quelle impiegate per le non PSGM.

ALLEGATO III

INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LA NOTIFICA – ARTICOLI 8 E 16

La notifica di cui al Titolo II o al Titolo III deve contenere, secondo i casi, le informazioni specificate nelle sezioni IIIA e IIIB del presente allegato.

Non tutte le informazioni richieste sono applicabili ad ogni notifica, che dovrà contenere comunque quelle pertinenti al caso specifico.

Le risposte a ciascun gruppo di informazioni devono essere sufficientemente particolareggiate in funzione della

tipologia di OGM oggetto di notifica, della modificazione genetica proposta, della dimensione dell'emissione oggetto della notifica.

Ulteriori sviluppi nella modificazione genetica potrebbero rendere necessario un adeguamento del presente allegato al progresso tecnico o l'elaborazione di note orientative. Una successiva modifica delle informazioni richieste per i vari tipi di OGM, per esempio organismi unicellulari, pesci o insetti, o per un uso particolare dell'OGM, come lo sviluppo di vaccini, potrà rendersi necessaria non appena verrà acquisita sufficiente esperienza con le notifiche per l'emissione di OGM specifici.

La descrizione dei metodi utilizzati o il riferimento a metodi normalizzati o internazionalmente riconosciuti deve parimenti essere menzionata nel fascicolo, unitamente al nome del o dei soggetti responsabili dell'esecuzione degli studi.

L'allegato III A si riferisce all'emissione di tutti i tipi di organismi geneticamente modificati che non siano piante superiori. L'allegato III B si riferisce all'emissione di piante superiori geneticamente modificate.

Il termine "piante superiori" indica le piante appartenenti ai gruppi tassonomici delle Spermatofite (Gimnosperme e Angiosperme).

ALLEGATO III A

INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LE NOTIFICHE RELATIVE ALL'EMISSIONE DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI CHE NON SIANO PIANTE SUPERIORI

I. INFORMAZIONI GENERALI

- A. Nome e indirizzo del notificante (società o istituto)
- B. Nome, qualifica ed esperienza professionale del/i ricercatore/i responsabile/i
- C. Titolo del progetto

II. INFORMAZIONI SULL'OGM

- A. Caratteristiche dell'organismo o degli organismi donatori; dell'organismo o degli organismi ospiti; e (se del caso) dell'organismo o degli organismi progenitori:
 - 1. Nome scientifico.
 - 2. Tassonomia.
 - 3. Altri nomi (nome comune, nome del ceppo, ecc.).
 - 4. Marcatori fenotipici e genetici.
 - 5. Grado di parentela tra donatore e ospite o tra i rispettivi organismi progenitori
 - 6. Descrizione delle tecniche di individuazione e rilevamento
 - 7. Sensibilità, attendibilità (in termini quantitativi) e specificità delle tecniche di rilevamento e individuazione.
 - 8. Descrizione della distribuzione geografica e dell'habitat naturale dell'organismo, ivi comprese informazioni sui predatori naturali, le prede, i parassiti, competitori, simbiotici e ospiti.
 - 9. Organismi con i quali è noto che il trasferimento di materiale genetico avviene in condizioni naturali;
 - 10. Verifica della stabilità genetica dell' organismo e fattori che la influenzano.
 - 11. Caratteristiche patologiche, ecologiche e fisiologiche:

- a) classificazione del rischio secondo le vigenti norme comunitarie per la tutela della salute umana, animale e/o dell'ambiente;
- b) tempo di generazione negli ecosistemi naturali, ciclo riproduttivo sessuato e asessuato;
- c) informazioni su modalità di diffusione e condizioni e forme di sopravvivenza, compresa la stagionalità;

- d) patogenicità: infettività, tossigenicità, virulenza, allergenicità, vettore di agenti patogeni, vettori e ospiti possibili, ivi compresi gli organismi non bersaglio; eventuale attivazione di virus latenti (provirus); capacità di colonizzare altri organismi;
- e) resistenza agli antibiotici e potenziale uso, a scopo profilattico o terapeutico di questi antibiotici nell'uomo e negli animali domestici;
- f) partecipazione a processi ambientali: produzione primaria, ricambio nutritivo, decomposizione della materia organica, respirazione, ecc.

12. Natura dei vettori indigeni:

- a) sequenza;
- b) frequenza di mobilizzazione;
- c) specificità;
- d) presenza di geni che conferiscono resistenza.

13. Precedenti modificazioni genetiche.

B. Caratteristiche del vettore:

1. Natura e fonte del vettore.
2. Sequenze geniche di trasposoni, vettori e altri segmenti di geni non codificanti usati per costruire l'OGM, formare il vettore introdotto e inserire funzioni nell'OGM.
3. Frequenza di mobilizzazione del vettore inserito e/o capacità di trasferimento di materiale genetico e metodi di determinazione.
4. Informazioni circa la misura in cui il vettore si limita al DNA necessario per ottenere la funzione desiderata.

C. Caratteristiche dell'organismo modificato:

1. Informazioni relative alla modificazione genetica:
 - a) metodi utilizzati per effettuare la modificazione;
 - b) metodi utilizzati per la costruzione e introduzione dell'inserito o degli inserti nell'ospite o per una delezione di sequenza;
 - c) descrizione dell'inserito e/o della costruzione del vettore;
 - d) purezza dell'inserito da ogni sequenza non conosciuta e informazioni sulla misura in cui la sequenza inserita si limita al DNA necessario per ottenere la funzione desiderata;
 - e) metodi e criteri di selezione utilizzati;
 - f) sequenza, identità funzionale e localizzazione del o dei segmenti di acido nucleico modificati, inseriti o eliminati, con particolare riferimento ad eventuali sequenze notoriamente dannose;
2. Informazioni sull'OGM oggetto della notifica:
 - a) Descrizione dei tratti genetici o delle caratteristiche fenotipiche e, in particolare, di ogni nuovo tratto e caratteristica che può o non può più esprimersi.
 - b) Struttura e quantità di ciascun vettore e/o acido nucleico del donatore che resta nel costruito finale dell'organismo modificato.
 - c) Stabilità genetica dell'organismo.
 - d) Velocità e livello di espressione del nuovo materiale genetico. Metodo di misura e sua sensibilità.
 - e) Attività della/e proteina/e espressa/e;
 - f) Descrizione delle tecniche di identificazione e rilevamento, comprese quelle per identificare e rivelare le sequenze e i vettori inseriti.
 - g) Sensibilità, attendibilità (in termini quantitativi) e specificità delle tecniche di rilevamento e identificazione.
 - h) Precedenti emissioni o utilizzazioni dell'OGM.
 - i) Analisi degli aspetti che possono avere influenza sulla salute umana e animale, nonché effetti fitosanitari:
 - i) effetti tossici o allergenici dell'OGM e/o dei loro prodotti metabolici;
 - ii) confronto dell'organismo modificato con l'organismo donatore, ospite o (se del caso) progenitore, sotto l'aspetto patogeno;
 - iii) capacità di colonizzazione;
 - iv) se l'organismo è patogeno per esseri umani immunocompetenti:
 - disturbi causati e meccanismo patogeno, comprese invasività e virulenza,
 - trasmissibilità,

- dose infettante,
 - eventualità di alterazione della gamma degli ospiti possibili,
 - possibilità di sopravvivenza al di fuori dell'ospite umano,
 - presenza di vettori o mezzi di diffusione,
 - stabilità biologica,
 - morfologia della resistenza agli antibiotici,
 - allergenicità,
 - disponibilità di terapie appropriate.
- v) altri rischi insiti nel prodotto.

III. INFORMAZIONI SULLE CONDIZIONI IN CUI AVVIENE L'EMISSIONE DELIBERATA E SULL'AMBIENTE OSPITE

A. Informazioni sull'emissione:

1. Descrizione dell'emissione deliberata proposta, inclusi gli scopi e i prodotti previsti.
2. Date previste per l'emissione e calendario della sperimentazione, comprese la frequenza e la durata delle emissioni.
3. Preparazione del sito prima dell'emissione.
4. Dimensione del sito.
5. Metodo o metodi utilizzati per l'emissione.
6. Quantità di OGM da emettere.
7. Elementi di perturbazione del sito (tipo e metodo di coltivazione, attività estrattive, irrigazione, altre attività).
8. Misure di protezione degli operatori durante l'emissione.
9. Trattamento del sito dopo l'emissione.
10. Tecniche previste per eliminare o rendere inattivo l' OGM a conclusione della sperimentazione.
11. Informazioni sulle precedenti emissioni dell' OGM e relativi risultati, specialmente se effettuate su scale diverse e in ecosistemi differenti.

B. Informazioni sull'ambiente (sito di emissione e ambiente circostante):

1. Ubicazione geografica e coordinate del sito o dei siti (in caso di notifica ai sensi del Titolo III, per sito di emissione si intendono le località previste per l'uso del prodotto).
2. Prossimità fisica o biologica con persone e altri importanti bioti.
3. Prossimità con biotopi significativi o aree protette o siti di approvvigionamento di acqua potabile.
4. Caratteristiche climatiche della/e regione/i che potrebbe(ro) essere interessata/e.
5. Caratteristiche geografiche, geologiche e pedologiche.
6. Flora e fauna, ivi comprese colture, allevamenti e specie migratorie.
7. Descrizione degli ecosistemi bersaglio o non bersaglio che possono essere interessati.
8. Confronto dell'habitat naturale dell'organismo ospite con il/i sito/i proposto/i per l'emissione.
9. Ogni eventuale notizia relativa a piani di sviluppo o modifica della destinazione d'uso del suolo

nell'area interessata che potrebbero avere influenza sull'impatto ambientale dell'emissione.

IV. INFORMAZIONI SULLE INTERAZIONI TRA L' OGM E L'AMBIENTE

A. Caratteristiche che hanno influenza su sopravvivenza, moltiplicazione e diffusione:

1. Peculiarità biologiche che incidono su sopravvivenza, moltiplicazione e diffusione.
2. Condizioni ambientali note o previste che possono avere influenza su sopravvivenza, moltiplicazione e diffusione (vento, acqua, suolo, temperatura, pH, ecc.).
3. Sensibilità ad agenti specifici.

B. Interazioni con l'ambiente:

1. Prevedibile habitat dell' OGM.
2. Studi sull'OGM in ambienti naturali simulati, come microcosmi, laboratori di coltivazione, serre relativi a:
 - a) comportamento
 - b) caratteristiche
 - c) impatto ecologico
3. Capacità di trasferimento di materiale genetico dopo l'emissione:
 - a) dall'OGM ad organismi negli ecosistemi interessati dall'emissione;
 - b) da organismi indigeni all'OGM.
4. Probabilità di selezione dopo l'emissione, con conseguente espressione di tratti imprevisti e/o indesiderabili nell'organismo modificato.
5. Misure intraprese per garantire e verificare la stabilità genetica e metodi di verifica adottati. Descrizione dei caratteri genetici che possono prevenire o ridurre al minimo la diffusione di materiale genetico.
6. Vie di diffusione biologica, interazioni note o potenziali con l'agente di diffusione, incluse inalazione, ingestione, contatto superficiale, penetrazione, ecc.
7. Individuazione e descrizione degli ecosistemi in cui l'OGM potrebbe essere diffuso.
8. Possibilità di incremento eccessivo delle popolazioni nell'ambiente.
9. Vantaggio competitivo dell' OGM rispetto all' organismo o agli organismi ospiti o progenitori non modificati.
10. Identificazione e descrizione degli organismi bersaglio, qualora essi esistano.
11. Meccanismo previsto e risultati dell'interazione tra l' OGM emesso e l'organismo o gli organismi bersaglio, qualora essi esistano.
12. Identificazione e descrizione degli organismi non bersaglio che possono essere negativamente interessati dall'emissione dell'OGM e dei meccanismi previsti di ogni interazione negativa identificata.
13. Probabilità di variazioni, dopo l'emissione, delle interazioni biologiche o della gamma di possibili ospiti.
14. Interazioni note o previste sugli organismi non bersaglio nell'ambiente, compresi competitori, prede, ospiti, simbiotici, predatori, parassiti e patogeni.

15. Coinvolgimento noto o previsto in processi biogeochimici.

16. Altre potenziali interazioni con l'ambiente.

V. INFORMAZIONI SUI PIANI DI MONITORAGGIO, DI CONTROLLO E DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI E SUI PIANI DI INTERVENTO IN CASO DI EMERGENZA

A. Tecniche di monitoraggio:

1. Metodi per rintracciare gli OGM e per distinguerli dagli organismi donatori, ospiti o, ove possibile, progenitori
2. Metodi per monitorare gli effetti dell'emissione deliberata proposta (sensibilità, specificità e attendibilità).
3. Tecniche per rilevare il trasferimento del materiale genetico donato in altri organismi.
4. Durata e frequenza del monitoraggio.

B. Controllo dell'emissione:

1. Metodi e procedure per evitare e/o ridurre al minimo la diffusione dell' OGM oltre il sito d'emissione o dell'area destinata all'impiego.
2. Metodi e procedure per proteggere il sito dall'intrusione di soggetti non autorizzati.
3. Metodi e procedure per impedire che altri organismi penetrino nel sito.

C. Trattamento dei rifiuti:

1. Tipo di rifiuti prodotti.
2. Volume di rifiuti previsto.
3. Descrizione del trattamento previsto.

D. Piani di intervento in caso di emergenza:

1. Metodi e procedure di controllo dell' OGM in caso di dispersione imprevista.
2. Metodi di decontaminazione delle aree colpite, per esempio eradicazione dell' OGM.
3. Metodi di eliminazione o disinfezione per piante, animali, suoli, ecc., esposti durante o dopo la diffusione.
4. Metodi di isolamento della zona interessata dalla dispersione.
5. Piani per la protezione della salute umana, animale e dell'ambiente in caso di manifestazione di effetti non desiderati.

**INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LE NOTIFICHE RELATIVE ALL'EMISSIONE DI
PIANTE SUPERIORI GENETICAMENTE MODIFICATE (PSGM)
(GIMNOSPERME ED ANGIOSPERME)**

A. INFORMAZIONI GENERALI

1. Nome e indirizzo del notificante (società o istituto)
2. Nome, qualifica ed esperienza professionale del/i ricercatore/i responsabile/i
3. Titolo del progetto

B. INFORMAZIONI SULL'ORGANISMO OSPITE O, SE DEL CASO, SUI PROGENITORI

1. Nome completo.
 - a) nome di famiglia,
 - b) genere,
 - c) specie,
 - d) sottospecie,
 - e) cultivar/linea di riproduzione,
 - f) nome comune.
2.
 - a) Informazioni sulla riproduzione:
 - i) modalità di riproduzione (sessuata, allogama, autogama, asessuata, propaguli, stoloni, tuberi ecc.....)
 - ii) eventuali fattori specifici che influiscono sulla riproduzione,
 - iii) tempi generazionali.
 - b) Compatibilità sessuale con altre specie vegetali coltivate o selvatiche, compresa la distribuzione in Europa ed in Italia delle specie compatibili.
3. Capacità di sopravvivenza.
 - a) capacità di sviluppare strutture di sopravvivenza o latenza (inclusa l'indicazione sulla vitalità del seme).
 - b) fattori ambientali ed altri eventuali fattori specifici che influiscono sulla capacità di sopravvivenza.
4. Diffusione.
 - a) modalità e portata della diffusione (per es. stima di come si riducono con la distanza la vitalità del polline e/o la presenza di semi vitali);
 - b) eventuali fattori specifici che influiscono sulla diffusione (per es. vento, pioggia, insetti vettori, pratiche agricole ecc.....).
5. Distribuzione geografica della pianta(inclusa, ove nota, l'identificazione della zona di origine)

6. In caso di specie vegetali normalmente non presenti in Italia, descrizione dell'habitat naturale della pianta e di eventuali organismi, predatori naturali, parassiti, competitori e simbionti.
7. Altre potenziali interazioni significative per l'OGM, della pianta con organismi appartenenti al suo ecosistema naturale o ad ecosistemi diversi.
8. Informazioni su eventuali effetti tossici per gli esseri umani, gli animali e altri organismi.

C. INFORMAZIONI SULLA MODIFICAZIONE GENETICA

1. Descrizione dei metodi utilizzati per effettuare la modificazione genetica.
2. Natura e origine del vettore utilizzato.
3. Natura e origine (nome) dell'organismo o degli organismi donatori.
4. Dimensioni e funzione prevista di ciascun frammento che costituisce la regione destinata ad essere inserita.

D. INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PIANTA GENETICAMENTE MODIFICATA

1. Descrizione del/i tratto/i e delle caratteristiche introdotte o modificate, nonché dello scopo dell'introduzione o della modifica
2. Informazioni su ciascuna delle sequenze effettivamente inserite o eliminate:
 - a) dimensioni e struttura dell'inserito (sequenza genica codificante compresi il promotore ed il terminatore) e metodi utilizzati per caratterizzarla, incluse informazioni su eventuali parti del vettore introdotte nella PSGM o qualsiasi altra sequenza di DNA esogeno che rimane nella PSGM;
 - b) in caso di soppressione, dimensioni e funzioni della/e regione/i eliminata/e;
 - c) numero di copie dell'inserito;
 - d) posizione degli inserti nelle cellule della pianta (integrati nei cromosomi, cloroplasti o mitocondri, oppure in maniera non integrata) e metodi per determinarla.
3. Informazioni sull'espressione dell'inserito:
 - a) modalità e tempi di espressione dell'inserito durante il ciclo vitale della pianta,
 - b) sito di espressione (ad es. radici, fusto, polline, ecc.)
 - c) metodi utilizzati per la caratterizzazione
4. Informazioni sulle differenze tra la PSGM e la pianta ospite, in termini di:
 - a) modalità, velocità e capacità di riproduzione,
 - b) diffusione,
 - c) capacità di sopravvivenza.
5. Stabilità genetica dell'inserito e stabilità fenotipica della PSGM.
6. Eventuali modifiche della capacità della PSGM di trasferire materiale genetico ad altri organismi.
7. Informazioni su eventuali effetti tossici, allergenici o altri effetti nocivi per la salute umana riconducibili alla modificazione genetica.
8. Informazioni sulla sicurezza della PSGM per la salute animale, con particolare riguardo ad eventuali effetti tossici, allergenici o altri effetti nocivi riconducibili alla modificazione genetica se si intende impiegare la PSGM negli alimenti per animali.
9. Meccanismi di interazione tra le PSGM e gli organismi bersaglio (se del caso).
10. Potenziali cambiamenti nelle interazioni della PSGM con organismi non bersaglio risultanti dalla modificazione genetica.

11. Potenziali interazioni con l'ambiente abiotico.
12. Descrizione delle tecniche di identificazione e rilevazione delle PSGM.
13. Informazioni su eventuali precedenti emissioni della PSGM.

E. INFORMAZIONI SUL SITO DI EMISSIONE (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE A NORMA DEL TITOLO II)

1. Ubicazione e dimensioni del sito o dei siti di emissione.
2. Descrizione dell'ecosistema locale di emissione, inclusi clima, flora e fauna.
3. Presenza di specie sessualmente compatibili naturali o coltivate.
4. Prossimità di biotopi o aree protette ufficialmente riconosciuti che potrebbero essere interessati dall'emissione.

F. INFORMAZIONI CONCERNENTI L'EMISSIONE (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE A NORMA DEL TITOLO II)

1. Scopo dell'emissione.
2. Date e durata previste.
3. Metodo di emissione delle piante geneticamente modificate.
4. Metodo di preparazione e gestione del sito di emissione, prima, durante e dopo l'emissione, comprese pratiche colturali e modalità di raccolto.
5. Numero complessivo stimato di piante (oppure numero di piante per m²).

G. INFORMAZIONI SUI PIANI DI MONITORAGGIO, CONTROLLO E TRATTAMENTO DEL SITO E DEI RIFIUTI DOPO L'EMISSIONE (SOLO PER LE NOTIFICHE PRESENTATE A NORMA DEL TITOLO II)

1. Eventuali misure precauzionali adottate:
 - a) distanza da altre specie vegetali selvatiche o coltivate sessualmente compatibili;
 - b) eventuali misure per ridurre al minimo o impedire la dispersione di organi di riproduzione della PSGM (ad es. polline, semi, tuberi).
2. Descrizione dei metodi di trattamento del sito di emissione ad emissione avvenuta.
3. Descrizione dei metodi di trattamento successivo all'emissione concernenti il materiale vegetale geneticamente modificato, inclusi i rifiuti.
4. Descrizione dei piani di monitoraggio e relative tecniche.
5. Descrizione di eventuali piani di emergenza.
6. Metodi e procedimenti di protezione del sito.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI – ARTICOLI 16 e 24

Il presente allegato descrive in termini generali le informazioni supplementari da fornire in caso di notifica relativa all'immissione sul mercato e le informazioni sui requisiti in materia di etichettatura concernenti gli OGM da immettere sul mercato, e gli OGM soggetti a deroghe a norma dell'articolo 3, comma 1, lettera d). Esso sarà integrato da note orientative, riguardanti tra l'altro la descrizione di come va utilizzato il prodotto. I requisiti in materia di etichettatura degli organismi soggetti a deroghe di cui all'articolo 28 sono soddisfatti fornendo raccomandazioni appropriate sull'uso, incluse le restrizioni:

A. Nella notifica relativa all'immissione sul mercato di OGM devono figurare le seguenti informazioni in aggiunta a quelle specificate nell'allegato III:

1. Le denominazioni commerciali proposte per i prodotti e i nomi degli OGM ivi contenuti, e ogni altro specifico elemento, nome o codice utilizzati dal notificante per l'identificazione dell'OGM. Dopo l'autorizzazione, eventuali nuove denominazioni commerciali devono essere fornite all'autorità competente.
2. Nome e indirizzo completo del soggetto stabilito nella Comunità quale responsabile dell'immissione sul mercato, sia esso il produttore, l'importatore o il distributore.
3. Nome e indirizzo completo del o dei fornitori dei campioni di controllo.
4. Descrizione di come si intende utilizzare il prodotto e l'OGM in quanto tale o contenuto nel prodotto stesso. Devono essere evidenziate le diversità nell'uso e nella gestione dell'OGM rispetto a prodotti simili non geneticamente modificati.
5. Descrizione della o delle aree geografiche e dei tipi di ambiente in cui è previsto l'uso del prodotto, comprese, ove possibile, le stime sull'entità dell'uso in ciascuna area.
6. Categorie dei possibili utenti del prodotto, ad esempio: industria, agricoltura, commercio specializzato, pubblico in generale in qualità di consumatore.
7. Informazioni sulla modificazione genetica ai fini dell'iscrizione in uno o più registri specifici delle caratteristiche dell'OGM. Tali registri possono essere utilizzati per individuare e identificare particolari prodotti contenenti OGM al fine di agevolare il monitoraggio e il controllo successivi all'immissione sul mercato. Queste informazioni dovrebbero includere ove appropriato, il deposito presso l'autorità competente di campioni dell'OGM o del suo materiale genetico e dati sulle sequenze nucleotidiche o di altre informazioni necessarie per identificare il prodotto contenente OGM o la sua progenie, ad esempio la metodologia per individuare e identificare il prodotto contenente OGM, compresi i dati sperimentali che dimostrano la specificità della metodologia. Le informazioni che per motivi di riservatezza, non possono essere inserite nella parte del registro accessibile al pubblico dovrebbero essere precisate.
8. Etichettatura proposta sia per l'etichetta che per il documento di accompagnamento. Essa deve contenere almeno, anche se in forma sintetica, il nome commerciale del prodotto, la dicitura "Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati", la denominazione dell'OGM, le informazioni di cui al punto 2 nonché indicare le modalità di accesso alle informazioni contenute nella parte del registro accessibile al pubblico.

B. Le seguenti informazioni devono figurare nella notifica, se pertinenti, in aggiunta a quelle specificate al punto A del presente allegato, a norma dell'articolo 16.

1. Misure di emergenza in caso di emissione accidentale o di uso improprio.
2. Istruzioni o raccomandazioni particolari per immagazzinamento o manipolazione.
3. Istruzioni particolari per effettuare il monitoraggio e la segnalazione al notificante e, se richiesto, all'autorità competente, affinché l'autorità competente possa essere tempestivamente informata di eventuali effetti negativi. Queste istruzioni devono essere coerenti con l' allegato VII, parte C.
4. Restrizioni proposte nell'uso autorizzato dell'OGM, ad esempio dove e a quali scopi può essere usato il prodotto.
5. Imballaggio proposto.
6. Stima dei quantitativi prodotti e/o importati nella Comunità e in Italia.
7. Etichettatura supplementare proposta. L'etichetta può contenere, almeno in sintesi, le informazioni di cui ai punti A4, A5, B1, B2, B3 e B4.

ALLEGATO V

CRITERI PER L'APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DIFFERENZIATE – ARTICOLO 10

I criteri per l'applicazione delle procedure differenziate di cui all'articolo 10 sono di seguito riportati.

1. Devono essere ben conosciute la collocazione tassonomica e le caratteristiche biologiche (ad es. le modalità di riproduzione e di impollinazione, la possibilità di incrocio con specie prossime, la patogenicità) dell'organismo (ospite) non modificato.
2. Devono essere conosciuti in modo adeguato gli aspetti relativi alla sicurezza per la salute umana, animale e per l'ambiente degli organismi progenitori, se appropriato, e degli organismi riceventi nell'ambiente ove avviene il rilascio.
3. Devono essere rese disponibili le informazioni relative ad ogni interazione di particolare interesse ai fini della valutazione del rischio che coinvolgono l'organismo progenitore, se appropriato, l'organismo ricevente e altri organismi nell'ecosistema di emissione sperimentale.
4. Devono essere rese disponibili tutte le informazioni necessarie a dimostrare che è stato ben caratterizzato tutto il materiale genetico inserito. Devono essere disponibili informazioni sulla costruzione di ciascun sistema vettore o sequenza di materiale genetico utilizzati con il DNA del vettore. Se la modificazione genetica comporta la delezione di materiale genetico, deve essere conosciuta l'entità della delezione stessa. Occorre disporre inoltre di informazioni sufficienti sulla modificazione genetica per consentire l'identificazione dell'OGM e della sua progenie durante l'emissione.
5. Nelle condizioni di emissione sperimentale l'OGM non deve comportare rischi per la salute umana, animale o l'ambiente più numerosi o più rilevanti di quanto avvenga nelle emissioni dei corrispondenti

organismi progenitori, se del caso, e degli organismi riceventi. L'eventuale capacità di diffusione nell'ambiente e di invasione di altri ecosistemi non collegati così come l'eventuale capacità di trasferimento del materiale genetico in altri organismi presenti nell'ambiente non devono determinare effetti negativi.

ALLEGATO VI

LINEE GUIDA PER LA REDAZIONE DELLE RELAZIONI DI VALUTAZIONE –ARTICOLI 17,20 ,22 e 23

Nelle relazioni di valutazione di cui agli articoli 17,20,22 e 23 deve figurare in particolare quanto segue:

1. Identificazione delle caratteristiche dell'organismo ospite che siano rilevanti per la valutazione dell'OGM in questione. Identificazione di eventuali rischi noti per la salute umana, animale e l'ambiente che derivino dall'emissione nell'ambiente dell'organismo ospite non modificato.
2. Descrizione del risultato della modificazione genetica nell' organismo modificato.
3. Valutazione circa la sufficiente caratterizzazione della modificazione genetica ai fini della valutazione di

ogni eventuale rischio per la salute umana, animale e/o l'ambiente.

4. Identificazione di ogni eventuale nuovo rischio per la salute umana, animale e l'ambiente che potrebbe derivare dall'emissione dell'OGM in questione rispetto all'emissione del/i corrispondente/i organismo/i non modificato/i in base alla valutazione del rischio effettuata in conformità dell'allegato II.

5. Una valutazione conclusiva circa:

- a) La possibilità di immettere sul mercato l'OGM in questione e relative condizioni;
- b) l'opportunità di non immettere in commercio l'OGM;
- c) la necessità di richiedere i pareri alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione Europea su punti specifici della valutazione del rischio ambientale.

La valutazione conclusiva deve indicare con chiarezza l'uso proposto, la gestione del rischio e il piano di monitoraggio proposto. Qualora si sia giunti alla conclusione che l'OGM non debba essere immesso sul mercato, l'autorità competente deve motivarne le ragioni.

PIANO DI MONITORAGGIO – ARTICOLI 16,20,21 E 22

Il presente allegato descrive a grandi linee l'obiettivo da raggiungere e i principi generali da seguire per definire il piano di monitoraggio di cui all'articolo 16, comma 3, lettera f, all'articolo 20, comma 2, lettera b, all'articolo 21, comma 3, lettera g e all'articolo 22. La Decisione 2002/811/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002, pubblicata nella gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee n° L 280 del 18/10/2002 riporta le note orientative per l'elaborazione di detto piano di monitoraggio.

A. Obiettivo

L'obiettivo del piano di monitoraggio è:

- confermare che le ipotesi relative al verificarsi di potenziali effetti negativi dell'OGM o del suo impiego ed al loro impatto, contenute nella relazione di valutazione del rischio ambientale, sono corrette, e
- individuare il verificarsi di effetti negativi dell'OGM o del suo impiego sulla salute umana, animale o sull'ambiente che non siano stati previsti nella valutazione del rischio ambientale.

B. Principi generali

Il monitoraggio di cui agli articoli 16, 20, 21 e 22 è effettuato dopo l'autorizzazione all'immissione sul mercato dell'OGM.

I dati raccolti con il monitoraggio devono essere interpretati in funzione delle altre condizioni ambientali e delle attività esistenti. Nel caso in cui si osservino modifiche dell'ambiente, deve essere presa in considerazione la possibilità di effettuare un'ulteriore valutazione per stabilire se esse rappresentino una conseguenza dell'OGM o del suo impiego, in quanto possono essere dovute a fattori ambientali diversi dall'immissione sul mercato dell'OGM.

Le esperienze e i dati acquisiti mediante il monitoraggio di emissioni sperimentali di OGM possono costituire un ausilio nella definizione del piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e richiesto per l'immissione sul mercato dell'OGM.

C. Definizione del piano di monitoraggio

Il piano di monitoraggio deve:

1. avere un grado di dettaglio da definirsi caso per caso, tenuto conto della valutazione del rischio ambientale;

2. tener conto delle caratteristiche dell'OGM, delle caratteristiche e delle dimensioni del suo impiego, della gamma delle componenti ambientali interessate nel luogo dove è prevista l' emissione dell'OGM;
3. comprendere una sorveglianza di carattere generale per gli effetti negativi imprevisti e, se necessario, un apposito monitoraggio incentrato sugli effetti negativi identificati nella valutazione del rischio ambientale mediante:
 - a) un'attività di monitoraggio specifica (per l'OGM in questione) che deve essere effettuata per un periodo di tempo sufficiente a individuare gli effetti immediati e diretti nonché, se appropriato, differiti ed indiretti identificati nella relazione di valutazione del rischio ambientale, ovvero
 - b) un'attività di sorveglianza che possa, se appropriato, avvalersi delle consuete prassi di sorveglianza già utilizzate, quali il monitoraggio delle colture agricole, dei prodotti fitosanitari o dei prodotti veterinari e medicinali. Il titolare dell'autorizzazione deve fornire una spiegazione delle modalità con le quali otterrà le informazioni necessarie in funzione degli obiettivi del monitoraggio dalle consuete prassi di sorveglianza;
4. facilitare l'osservazione sistematica dell'emissione dell'OGM nell'ambiente ospite e l'interpretazione di tali osservazioni in relazione alla sicurezza della salute umana, animale o dell'ambiente;
5. identificare le persone (notificante, utilizzatori) che svolgeranno i vari compiti previsti nel piano di monitoraggio e le persone responsabili per la verifica della sua esecuzione e corretta attuazione, nonché garantire che siano rispettate le modalità secondo le quali il titolare dell'autorizzazione e l'autorità competente saranno informati di ogni effetto negativo osservato sulla salute umana, animale e sull'ambiente. (Devono essere indicati il calendario e la periodicità delle relazioni relative ai risultati del monitoraggio);
6. prendere in considerazione i meccanismi per l'identificazione e la conferma di ogni effetto negativo osservato sulla salute umana, animale e sull'ambiente e permettere, ove opportuno, al titolare dell'autorizzazione o all'autorità competente di adottare le misure necessarie per proteggere la salute umana, animale e l'ambiente.

ALLEGATO VIII

CONSULTAZIONE PUBBLICA – ARTICOLI 12 E 26

La consultazione pubblica e l'accesso alle informazioni in merito a ciascuna emissione deliberata nell'ambiente di OGM vengono effettuate mediante la creazione di un'apposita sezione dedicata nel sito web dell'autorità nazionale competente di cui viene data adeguata pubblicità.

Consultazione

1. Le informazioni oggetto di consultazione pubblica ai sensi dell'articolo 12, comma 2 sono disponibili e consultabili nel predetto sito web. Per consultazione pubblica si intende la possibilità offerta a qualunque persona fisica o giuridica, istituzione, organizzazione o associazione di formulare osservazioni o fornire informazioni in merito a ciascuna notifica presentata ai sensi del Titolo II.
2. Per facilitare la partecipazione alle procedure di consultazione pubblica verrà predisposta una lista di consultazione nella quale figureranno, oltre ai soggetti istituzionali competenti a livello centrale e locale, associazioni di categoria, nonché organizzazioni non governative di protezione ambientale e di tutela del consumatore. A tale lista potrà accedere, anche in tempi successivi, qualunque persona fisica o giuridica, istituzione, organizzazione o associazione che ne faccia richiesta. I componenti di tale lista verranno avvisati all'avvio di ogni consultazione pubblica e ad ogni eventuale inserimento di nuove informazioni connesse alla consultazione medesima.

3. La consultazione pubblica ha una durata complessiva di giorni 30, trascorsi i quali l'autorità nazionale competente trasmette le osservazioni pervenute alla Commissione di cui all'articolo 6.

Informazione

4. Nella sezione dedicata del sito web dell'autorità nazionale competente sono altresì rese disponibili le informazioni di cui all'articolo 12, comma 5 e all'articolo 26, comma 2.
5. Sono inoltre disponibili nello stesso sito le relazioni di valutazione di cui all'articolo 26, comma 1 nonché i pareri di eventuali comitati scientifici consultati.



1634 27 febbraio 2003

Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

CONFERENZA STATO - REGIONI
Seduta del 27 febbraio 2003

Oggetto: Schema di decreto legislativo sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, di recepimento della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001.

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

VISTA la direttiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio;

VISTA la legge 1° marzo 2002, n. 39, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2001, che all'art. 1 delega il Governo all'attuazione della citata direttiva 2001/18/CE;

VISTO il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che all'art. 2, comma 3, dispone che questa Conferenza venga obbligatoriamente sentita, tra l'altro, in ordine agli schemi di decreto legislativo nelle materie di competenza delle Regioni;

VISTO lo schema di decreto legislativo sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, di recepimento della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, nel testo approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 20 dicembre 2002, trasmesso a questa Conferenza dal Dipartimento per gli Affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri con nota prot. n. 050043/10.3.28 del 14 gennaio 2003;

CONSIDERATO che le Regioni e le Province autonome in sede tecnica hanno formalizzato in un documento redatto dalla segreteria di questa Conferenza, riportato nell'allegato sub A, parte integrante del presente atto, richieste di modifica al testo dello schema in oggetto, su alcune delle quali, ad un primo esame, le Amministrazioni centrali si sono positivamente espresse, su altre hanno rappresentato perplessità, riservandosi tuttavia una più puntuale verifica di ciascuna di esse, al fine di valutarne le implicazioni e la coerenza con la disciplina comunitaria;

TENUTO CONTO che il Ministero dell'ambiente ha comunicato con propria nota, datata 26 febbraio 2003 e pervenuta in pari data, allegato sub B parte integrante del presente atto, l'accoglimento di una parte delle proposte emendative formulate dalle Regioni e Province autonome in sede tecnica ad eccezione di quelle ivi specificate;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

RILEVATO che, successivamente, il Ministero dell'ambiente, con nota pari numero del 26 febbraio pervenuta il 27 febbraio 2003, ha comunicato ulteriori valutazioni, allegato sub C parte integrante del presente atto;

RILEVATO che entrambe le sopra citate note sono state comunicate alle Regioni e Province autonome, a cura della Segreteria di questa Conferenza, rispettivamente il 26 e il 27 febbraio 2003;

CONSIDERATO che in corso di seduta le Regioni e le Province autonome hanno consegnato un documento, allegato sub D parte integrante del presente atto, contenente le proposte di emendamenti al testo dello schema in esame nel quale si esprime parere negativo salvo l'accoglimento delle modifiche relative agli artt. 6 comma 1 (in base a quanto specificato nel citato documento), 11 comma 2, e 33, comma 4 dello schema in esame;

CONSIDERATO che, con riguardo alla richiesta delle Regioni e delle Province autonome di modifica dell'art. 33, comma 4, il rappresentante del Ministero dell'economia ha comunque rappresentato l'esigenza di un approfondimento in ordine alla disciplina della riassegnazione dei proventi considerati;

RILEVATO che, a seguito del dibattito intervenuto, si è concordato, con l'assenso del Ministro delle politiche comunitarie e del Rappresentante del Ministero dell'economia, che il parere delle Regioni e delle Province autonome possa ritenersi favorevole condizionato all'accoglimento dell'emendamento di cui all'articolo 33 comma 4, da riformulare con il concerto del Ministro dell'economia;

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

condizionato all'accoglimento dell'emendamento di cui all'articolo 33, comma 4, nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto legislativo in oggetto.

IL SEGRETARIO
Dott. Riccardo Carpino

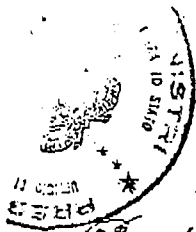
Riccardo Carpino



IL PRESIDENTE
Sen. Prof. Enrico La Loggia

Enrico La Loggia

8
W



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

ALLEGATO A

Proposte Regioni	Valutazioni Amministrazioni centrali	Esiti della sede tecnica
<p>All' art. 1, apportare le seguenti modifiche:</p> <p><u>comma 1</u>, il presente decreto stabilisce, nel rispetto del principio di precauzione, le misure volte a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente nei confronti della <i>emissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, in seguito denominati OGM</i>:</p> <p><u>comma 2</u>, per <i>emissione nell'ambiente di OGM si intende</i>:</p> <p>a) <i>l'emissione deliberata nell'ambiente, per scopi diversi dall'immissione in commercio;</i></p> <p>b) <i>l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti.</i></p> <p><u>comma 3</u>, ai fini del presente decreto, i riferimenti agli OGM vanno intesi in senso estensivo, ricomprensivo, oltre i singoli OGM, come tali o contenuti in prodotti, anche le loro combinazioni;</p> <p><u>comma 4</u>, è comunque vietata <i>l'emissione deliberata o l'immissione sul mercato di OGM al di fuori delle ipotesi previste dal presente decreto;</i></p> <p><u>comma 5</u>, <i>il presente decreto non si applica.</i></p>	<p>Concordano sullo spirito della richiesta ma propongono una diversa e più semplice riformulazione.</p>	<p>Si conviene di modificare il testo dell'art. 1 come segue:</p> <p>"Il presente decreto stabilisce, nel rispetto del principio di precauzione, le misure volte a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente relativamente alle attività di rilascio di organismi geneticamente modificati, in seguito denominati OGM, nei confronti della:</p> <p>a) <i>emissione deliberata nell'ambiente, per scopi diversi dall'immissione in commercio;</i></p> <p>b) <i>immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti.</i>"</p>

8





Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

<p>a) all'impiego confinato di OGM disciplinato dal d.lgs. 206/2001; b) all'impiego di OGM già autorizzati ai sensi del presente decreto nei prodotti alimentari.</p>		
<p>Art 2, comma 2, - lett. b) aggiungere di seguito al termine "ambiente" le parole "con particolare attenzione agli ecosistemi naturali". - lett c) - Si precisa che l'eventuale provvedimento autorizzativo è rilasciato sulla base tra l'altro della tutela della agrobiodiversità dei sistemi agrari e della filiera agroalimentare, al pari delle valutazioni d'impatto sulla salute umana ed animale e sull'ambiente. Si propone di integrare il testo come segue: "dopo le parole "della filiera agroalimentare", eliminare il punto e aggiungere le parole " con particolare riferimento ai prodotti tipici, biologici e di qualità ".</p>	<p>Accolta</p> <p>Accolta</p>	

REPUBBLICA ITALIANA - ROMA, 11 LUGLIO 2010

88

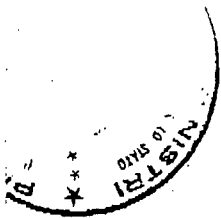


Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

<p>Art. 3, comma 1, lett. d) - limitare la lett. d) al punto 1), posto che le misure di confinamento dovrebbero essere sempre e comunque quelle previste dal D. Lgs. 206/2001.</p> <p>Si potrebbe inoltre precisare, all'art. 1, che il decreto non si applica all'impiego di OGM in ambiente confinato, in quanto già disciplinato dal D. Lgs. 206/2001.</p>	<p>Non accolta, in quanto in contrasto con la direttiva che dispone che le proprie norme non si applichino agli organismi superiori (quali piante e animali, che non sono microrganismi).</p> <p>La precisazione è ritenuta superflua, ma si riservano comunque una valutazione.</p>	
<p>Art. 5, comma 1 - Non è prevista una procedura specifica per informare le Regioni quando è presentata una richiesta (notifica) di effettuare un'emissione deliberata di OGM che interessa il loro territorio; le Regioni sono informate solo sulle emissioni per fini sperimentali (Titolo II) attraverso le modalità di consultazione ed informazione pubblica previste all'art. 12. Il comma 3 di quest'ultimo articolo, tra l'altro, concede solo 30 giorni per formulare osservazioni alla Commissione interministeriale deputata a esprimere il parere sulla conformità delle notifiche e sui rischi dell'emissione. Tale periodo è insufficiente a consentire alle Regioni di effettuare ricerche, verifiche, come ad esempio che la zona dell'emissione non ricada in aree protette, o altre valutazioni.</p>	<p>Accolta.</p>	<p>Le amministrazioni si riservano di individuare la procedura e la riformulazione del testo.</p>





Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

<p>necessarie a escludere rischi per il proprio ambiente, per la propria agricoltura e per la salute, considerando anche il tempo necessario ad effettuare il coordinamento tra le tre Direzioni competenti in materia OGM. E' necessario, pertanto, modificare l'ultima frase del comma 1 come segue: <i>Ogniqualevolta il notificante è tenuto a trasmettere informazioni all'autorità competente di cui all'articolo 2, deve inviare la documentazione in quadruplica copia e contestualmente deve inviare una copia della documentazione alle Regioni e Province autonome interessate.</i></p>		
<p>Art. 5, comma 3, lett. c) sostituire la parole "adotta" con le parole "assicura che siano adottate".</p>	accolta	
<p>Art. 6, comma 1: si propone in realtà una modifica dell'art. 14 del D. Lgs. 12 aprile 2001 n. 206 che disciplina la composizione della Commissione interministeriale di valutazione. Si ritiene utile, infatti, portare da uno a tre i rappresentanti regionali (in ragione della trasversalità della materia che interessa aspetti di natura ambientale, agricola e sanitaria).</p>	<p>Non accolta. Le amministrazioni hanno tra l'altro rammentato che la composizione della Commissione è scaturita da un delicato temperamento di interessi tra le Amministrazioni coinvolte. Ritengono che i tre rappresentanti richiesti (in ragione dei tre aspetti della disciplina: ambiente, salute e agricoltura) non sarebbero compatibili con l'equilibrio raggiunto, salvo che non si disponga che essi si esprimano</p>	

②





Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

	(come sistema delle Autonomie regionali) con un solo voto: questa potrebbe costituire una possibile soluzione. La questione è demandata alla sede politica.	
Art. 8, comma 1 - modificare, in base a quanto detto circa l'art. 5, il comma 1 dell'art. 8 come segue: Fatto salvo quanto previsto all'articolo 7, chiunque intenda effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM è tenuto a presentare preventivamente una notifica all'autorità nazionale competente, dandone informazione agli altri Ministeri di cui all'articolo 2; la notifica deve essere contestualmente inviata anche alle Regioni e Province autonome interessate.	Accolta.	Le amministrazioni si riservano la riformulazione del testo
Art. 8, nuovo comma: aggiungere la formulazione "La notifica comprende altresì la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare; il Mipaf con successivo decreto, da emanarsi entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto, definisce gli allegati tecnici relativi". La richiesta è motivata dal fatto che, mentre per i fattori ambientali è prevista la	Accolta nella sostanza.	Le Amministrazioni si riservano di valutare le modalità di adozione degli allegati.





Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETARIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

<p>presentazione di un dossier da redigersi a carico del notificante secondo linee guida e schemi allegati al decreto legislativo, sulla parte agricola non è previsto alcunchè.</p>		
<p>Art. 8 bis</p> <p>- limitare le emissioni a fini sperimentali (Titolo II) ad aree di proprietà o gestite da enti di ricerca in quanto, è notorio che, nel caso di sperimentazioni effettuate su terreni di aziende agricole, si perde facilmente memoria di informazioni sul sito a causa di alienazione dei terreni, cambio di destinazione d'uso, morte del proprietario ecc. Viceversa presso le strutture preposte alla ricerca viene puntualmente registrata e conservata la successione di tutti gli eventi relativi al sito. Pertanto si propone di aggiungere la frase: <i>E' fatto obbligo di effettuare le emissioni deliberate nell'ambiente di un OGM in aree di proprietà di enti di ricerca pubblici o privati.</i></p>	<p>Si riservano una verifica, al fine di valutarne le implicazioni.</p>	
<p>Art. 9, comma 3 lett. a)</p> <p>- comunicare l'autorizzazione, o la negazione della stessa, per lo meno, anche alla Regione</p>	<p>Accolta.</p>	<p>Le Amministrazioni si riservano la riformulazione del testo.</p>

①



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

<p>interessata.</p> <p>Quindi si propone la seguente modifica al comma 3, prima della lettera a),: "...provvedendo contestualmente a darne notizia alla Regione o Provincia autonoma interessata"</p> <p>Inoltre, nell'ambito dell'attività istruttoria è necessario procedere alla verifica del rispetto dell'art. 10 del D. Lgs. 212/2001, qualora ne ricorrano le circostanze.</p>		
<p>Art. 11, comma 1, punto d) - prevedere che le Regioni interessate dalle sperimentazioni siano immediatamente informate nel caso in cui avvengano, intenzionalmente o meno, variazioni nelle sperimentazioni che comportino possibili conseguenze sui rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente. Si propone pertanto di modificare il punto come segue: d) <i>informare l'autorità nazionale competente e le Regioni e Province autonome interessate prima di adottare qualsiasi modifica o non appena la variazione non intenzionale sia nota o le nuove informazioni siano disponibili.</i></p>	<p>Accolta.</p>	<p>Le Amministrazioni si riservano la riformulazione del testo.</p>
<p>Comma 2, dopo le parole "di cui all'art. 6," inserire le parole "le comunica agli Enti istruziionalmente competenti".</p>	<p>Accolta.</p>	<p>Le Amministrazioni si riservano la riformulazione del testo.</p>

8





Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

<p>Art. 12, nuovo comma - Al fine di consentire agli operatori agricoli di prendere consapevolmente le proprie decisioni produttive e permettere tutti i controlli e i monitoraggi necessari ad escludere rischi ambientali è necessario identificare con tabellazioni la localizzazione delle coltivazioni GM. Si propone pertanto di aggiungere un ultimo comma: <i>Chiunque coltivi piante geneticamente modificate è tenuto ad effettuare la tabellazione dell'appezzamento indicando chiaramente che si tratta di OGM.</i></p> <p>Art. 13, comma 1 - E' necessario che la relazione conclusiva sui risultati della verifica sperimentale sui possibili rischi ed impatti per la salute umana e animale e per l'ambiente, che deve essere prodotta dal responsabile della notifica al termine della sperimentazione, sia inviata anche alle Regioni e Province autonome interessate. Si propone pertanto di modificare il comma come segue: <i>All'esito di ciascuna emissione e alle scadenze eventualmente fissate nel provvedimento di autorizzazione, il notificante invia all'autorità competente e alle Regioni e Province autonome interessate una relazione conclusiva ecc.</i></p>	<p>Si sono riservate un approfondimento.</p> <p>Accolta.</p>	<p>Le Amministrazioni si riservano la riformulazione del testo.</p>
---	--	---

8





Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

<p>Art. 13, comma 3 - Anche il parere elaborato dall'autorità competente deve essere inviato alle Regioni; pertanto il comma va così modificato: L'autorità nazionale competente, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6, effettua una valutazione della relazione di cui al comma 1 elaborando sulla stessa un parere che deve essere comunicato al notificante e alle Regioni e Province autonome interessate.</p>	<p>Hanno evidenziato che la precisazione richiesta è già contenuta nel testo</p>	<p>Ritirata dalle Regioni</p>
<p>Art. 16, comma 2, punti a) e b) - Le procedure di notifica per immettere sul mercato comunitario, per la prima volta in Italia, un OGM non prevedono alcuna informazione alle Regioni, impedendo loro di presentare osservazioni in merito. E' necessario invece prevederla modificando i punti come segue: a) invia immediatamente alla Commissione Europea e alle Regioni e Province autonome la sintesi di cui al comma 3, lettera i); b) trasmette copia della notifica, se la stessa rispetta i requisiti previsti dal comma 3, alla Commissione Europea contestualmente all'inoltro della relazione di valutazione a norma dell'articolo 17 comma 3, che va inviata anche alle Regioni e Province autonome.</p>	<p>Accolta.</p>	<p>Le Amministrazioni si riservano la riformulazione del testo.</p>
<p>Art. 17, comma 3 - La relazione di valutazione che l'autorità nazionale competente deve inviare alla</p>	<p>Accolta.</p>	<p>Le Amministrazioni si riservano la riformulazione del testo.</p>

8





<p>Commissione europea nell'ambito delle procedure di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, viene elaborata anche sulla base di esigenze di tutela dell'agrobiodiversità, dei sistemi agrari e della filiera agroalimentare. Su queste materia è necessario sentire anche le Regioni e Province autonome. Si propone pertanto di modificare il comma come segue: Ricevuta la proposta di relazione di cui al comma 2, e sentiti, per quanto di competenza, i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali e le Regioni e Province autonome, l'autorità nazionale competente elabora la relazione di valutazione che indica se l'OGM può essere immesso o meno sul mercato e, se del caso, a quali condizioni.</p>		
<p>Art.18</p> <p>- comma 2. Prevedere l' informativa alle Regioni sui provvedimenti di autorizzazione</p> <p>- comma 3 - Nel caso di obiezioni motivate da parte degli Stati Membri o della Commissione Europea, nell'ipotesi in cui non venga raggiunto alcun accordo, si dice che "l'autorità nazionale competente</p>	<p>accolta</p> <p>Hanno precisato che essendo il testo comunitario di difficile lettura, proprio per evitare ulteriori difficoltà nella sua applicazione, si è convenuto di recepirlo tal quale.</p>	





Presidente del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

<p>assume le proprie determinazioni in merito alla notifica oggetto delle obiezioni in conformità con la decisione adottata dalla Commissione Europea". Non è chiaro l'iter autorizzativo e a quale decisione della Commissione Europea l'autorità nazionale competente debba adeguarsi dal momento che, nel caso di specie, non è stato raggiunto un accordo. Se la procedura che si vuole richiamare è la stessa prevista dall'art. 20, comma 7 - che a sua volta si riferisce alla procedura di cui all'art. 18 della Direttiva - allora sarebbe opportuna una precisazione.</p>		
<p>Art. 18, comma 7 e 8: hanno chiesto di conoscere se i cataloghi nazionali ufficiali di varietà vegetali e di materiali di base si riferiscono a quelli già esistenti (es. registro nazionale varietà).</p>	<p>Hanno fornito i chiarimenti richiesti, confermando che si parla dei cataloghi nazionali ufficiali.</p>	
<p>Art. 20, comma 2 - Poiché le autorizzazioni all'immissione sul mercato di OGM durano 10 anni, è necessario che le Regioni e Province autonome siano interpellate in occasione del rinnovo dell'autorizzazione. Pertanto, il comma è così modificato: Al più tardi nove mesi prima della scadenza dell'autorizzazione di cui al comma 1, il notificante presenta all'autorità nazionale competente e alle Regioni e Province autonome interessate una</p>	<p>Accolta.</p>	<p>Le Amministrazioni si riservano la riformulazione del testo.</p>

ISTITUTO POLIGRAFICO E TIPOGRAFICO DELLO STATO

8





Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETARIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

notifica che contiene:omissis.		
Art. 20, comma 5 - Si propone la seguente modifica: Ricevuta la proposta di cui al comma 4, l'autorità nazionale competente, sentiti, per quanto di competenza, i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali e le Regioni e Province autonome interessate, elabora la relazione di valutazione e la trasmette immediatamente alla Commissione Europea ed al notificante.	Accolta	Le Amministrazioni si riservano la riformulazione del testo.
Art. 23, comma 1, punto b) - Nel caso in cui si acquisiscano nuove informazioni in merito a rischi di un OGM, non è previsto che le Regioni interessate ne siano informate direttamente dal notificante o dall'autorità nazionale competente. E' invece necessario che le Regioni ne siano informate immediatamente per attivare ogni possibile intervento si renda opportuno; si propone pertanto di modificare il punto come segue: b) comunicare all'autorità nazionale competente e alle Regioni e Province autonome interessate le predette informazioni e le misure adottate.	Accolta.	Le Amministrazioni si riservano la riformulazione del testo.
Art. 24, comma 2 - Considerato che già esiste un valore fissato dal Regolamento CE 49/2000 già operante, ne dovrà essere fissato un	Hanno precisato che il regolamento di riferimento è quello relativo alla etichettatura e tracciabilità, che è in corso di	

ISTITUTO SCANDINAVICO E ENCEA DELLO STATO

Ⓞ





Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

altro? In tal caso sarebbe meglio specificare la procedura.	perfezionamento.	
Art. 25, comma 1 - Poiché la formulazione del comma 1 è stata modificata rispetto a quella utilizzata dalla direttiva, che chiarisce meglio la natura dei motivi che sono alla base di provvedimenti d'urgenza per limitare l'immissione sul mercato di un OGM a causa di rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente, si propone di adottare la formulazione contenuta nella direttiva.	Si sono riservati una verifica.	
Art. 30, nuovo comma - Poiché sono istituiti in ambito regionale pubblici registri informatici su cui sono annotate le localizzazioni degli OGM coltivati, per consentire il monitoraggio da parte dei notificanti, non sono previste le modalità per reperire le informazioni relative a tali localizzazioni e non è imposto alcun obbligo in capo agli agricoltori di comunicare i luoghi di messa in coltura degli OGM, per cui tale articolo rischia di rimanere lettera morta. Si propone pertanto di aggiungere un nuovo comma: <i>Ai fini della registrazione è fatto obbligo a chiunque coltivi OGM in virtù del Titolo III del presente decreto di comunicare, entro e non oltre 15 giorni dalla messa in coltura, la localizzazione degli OGM alle</i>	Accolgono lo spirito della richiesta e si impegnano ad affrontare l'argomento (valutando anche la possibilità della predisposizione di un provvedimento ad hoc).	

83





Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

<p><i>Regioni e Province autonome competenti per territorio e di conservare per almeno 10 anni le informazioni relative all'evento coltivato e alla sua precisa localizzazione.</i></p>		
<p>Art. 32 - Si propone di riformulare l'articolo in quanto: - non sono specificate le modalità per lo svolgimento delle attività di vigilanza, in particolare per quanto riguarda il coordinamento tra le amministrazioni interessate, né è prevista una quantità minima di ispezioni annuali. E' necessario, pertanto, prevedere l'obbligo di effettuare annualmente a campione una percentuale minima di ispezioni sulle condizioni di emissione e sulle modalità del monitoraggio effettuato dal notificante, anche sulla base di un piano concordato tra Stato e Regioni, e prevedere forme di coordinamento tra le amministrazioni che effettuano i controlli. E' necessario, altresì, specificare l'autorità/le autorità preposte a comminare le sanzioni e a presentare le denunce all'autorità giudiziaria previste dai successivi articoli 34-35-36. - nel primo comma non è sufficientemente chiaro che gli ispettori, oltre a essere designati, possono anche essere incaricati dalle altre amministrazioni di effettuare le ispezioni;</p>	<p>Sulla formulazione è stata espressa una forte riserva del rappresentante del Ministero dell'economia.</p>	<p>Il rappresentante del Ministero dell'ambiente ritiene condivisibili le esigenze delle Regioni, fatte salve le eventuali diverse determinazioni del Ministero dell'economia per le parti di competenza (valutare cioè se le modifiche possano comportare oneri aggiuntivi).</p> <p>Si è anche ipotizzato che il tema potrebbe essere affrontato con un separato provvedimento.</p> <p>Le Regioni chiedono comunque un intervento e sono determinate a riproporre il punto in sede politica.</p>

10



22/11/2011
AZZARDEL



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETARIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

- tutte le funzioni ispettive e di controllo per l'applicazione del decreto in esame sono affidate a singoli funzionari che nel precedente articolo 24 sono individuati quali organi di vigilanza. E' necessario invece affidare i controlli a strutture con il compito di pianificare e coordinare, su base annuale, i controlli svolti dagli ispettori;

- le funzioni ispettive, ai sensi del precedente art. 24, comprendono il controllo dell'etichettatura e degli imballaggi degli OGM immessi sul mercato mentre nell'art. 32 non sono chiaramente esplicitati gli altri oggetti del controllo;

- i controlli su etichettatura e imballaggi possono essere svolti anche dalla polizia municipale, limitando l'intervento del personale specializzato;

- i funzionari incaricati dei controlli devono essere designati tra personale qualificato in possesso di titoli di studio adeguati e di una specifica preparazione, iscritti in un registro nazionale;

- è necessario attribuire agli ispettori funzioni di polizia giudiziaria, dovendo essi accertare violazioni che prevedono sanzioni amministrative e penali e dovendo all'occorrenza operare il sequestro di beni; è necessario, inoltre, specificare i poteri degli ispettori in ordine all'accesso presso i luoghi di coltivazione degli OGM,

8

RCr -



30 121
Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

all'eventuale prelievo di campioni e
all'imposizione di misure
cautelative, quali sequestro di beni
in attesa dell'esito delle ispezioni,
distruzioni ecc.

- si ritiene opportuno ed utile il
coinvolgimento nelle attività di
controllo dei laboratori delle ARPA
e degli Istituti Zooprofilattici.

Si propone pertanto di modificare
l'articolo come segue:

1. L'attività di vigilanza
sull'applicazione del presente
decreto è esercitata dall'autorità
nazionale competente e dalle
amministrazioni delle Regioni e
Province autonome e dagli enti
locali secondo le loro attribuzioni,
sulla base di un piano annuale,
concordato tra Stato e Regioni, che
assicuri l'effettuazione di un numero
minimo di ispezioni e preveda forme
di coordinamento tra le
amministrazioni competenti.

2. Le funzioni ispettive e di
controllo sono svolte da ispettori
designati dalle amministrazioni di
appartenenza tra esperti tecnico-
scientifici, nominati con
provvedimento dell'autorità
nazionale competente, iscritti in un
registro nazionale. Le attività
ispettive e di controllo sono svolte su
incarico della Commissione
interministeriale di cui all'articolo 6
e delle amministrazioni di
appartenenza.

3. Oggetto dei controlli e delle





Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

ispezioni e, in particolare, la verifica del rispetto delle condizioni indicate nel provvedimento di autorizzazione sia da parte dei notificanti sia da parte degli utenti di un OGM immesso sul mercato; i controlli sull'etichettatura e sugli imballaggi possono essere effettuati anche dalla polizia municipale.

4. Gli ispettori svolgono funzioni di polizia giudiziaria, nell'ambito delle loro attribuzioni, per l'accertamento delle violazioni; notificano i verbali di accertamento all'autorità competente per la comminazione delle sanzioni, dandone comunicazione all'autorità nazionale competente e alle amministrazioni di appartenenza; possono accedere alle sedi di attività di cui al presente decreto, inclusi i luoghi di detenzione e coltivazione a qualsiasi titolo degli OGM e possono richiedere i dati, le informazioni ed i documenti necessari per l'espletamento delle loro funzioni; possono altresì effettuare prelievi di materiale da sottoporre ad analisi ed imporre tutte le misure necessarie ad evitare rischi ambientali, incluso il sequestro cautelativo e la distruzione.

5. Gli ispettori sono tenuti agli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 27.

6. Su indicazione della Regione competente possono essere

DS

PL



Presidenza del Consiglio dei Ministri

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

<p>coinvolti nelle attività di controllo le Arpa e gli Istituti Zooprofilattici.</p>		
<p>Art. 33, comma 4 - Sembra corretto ipotizzare che gli importi per le spese relative alle ispezioni, a carico del notificante, siano equamente ripartiti tra tutte le amministrazioni che effettuano i controlli, in particolare le Regioni. Si propone pertanto di modificare il comma aggiungendo la frase: "La Conferenza Stato - Regioni stabilisce le modalità per il riparto degli importi tra Stato e Regioni".</p>	<p>Sulla formulazione è stata espressa una forte riserva del rappresentante del Ministero dell'economia, che tra l'altro ha evidenziato la non certezza degli introiti, in quanto dovrebbero scaturire dalle eventuali comminazioni di sanzioni.</p> <p>Le Amministrazioni si sono comunque riservate una verifica.</p> <p><u>Le Regioni hanno conferito a tale richiesta un carattere di irrinunciabilità.</u></p>	
<p>Art. 34, commi 1 e 2 - Poiché il comma 1 si riferisce all'ipotesi di emissione di OGM senza notifica, non ha senso il riferimento al comma 1, in esordio al comma 2, che prevede, invece, fattispecie diverse.</p> <p>Inoltre non si condivide, come prevede il comma 2, il fatto che siano accomunate con la medesima gravità comportamenti quali l'emissione in presenza di notifica e l'emissione in presenza di rifiuto o revoca di autorizzazione, situazioni che sicuramente sono determinate da</p>	<p>Si sono riservate di sentire il Ministero della giustizia, assente all'incontro.</p>	

8





Segreteria del Consiglio dei Ministri

SEGRETARIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME

<p>motivazioni di rischio per la salute e per l'ambiente.</p> <p>Si propone pertanto la seguente formulazione:</p> <p>1. Chiunque effettui un'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato, senza averne dato preventiva notifica all'autorità nazionale competente, ovvero dopo che l'autorizzazione sia stata rifiutata o revocata è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700,00.</p> <p>2. <u>Se l'emissione è effettuata dopo la notifica ma prima del rilascio del provvedimento di autorizzazione ovvero in violazione dei provvedimenti che dispongono la sospensione o l'interruzione...</u></p> <p>Comma 4. - E' opportuno premettere una clausola di salvaguardia per tener conto di quanto previsto dall'art. 36. Pertanto si suggerisce la seguente formulazione "Salvo quanto stabilito dal successivo art. 36..."</p>		
<p>Art. 35 - Si richiamano le osservazioni di principio formulate per i commi 1 e 2 dell'art. 34 e si propone l'inserimento di un nuovo comma: "Chiunque ometta di comunicare la localizzazione degli OGM coltivati nei tempi stabiliti all'articolo 30 o di conservare per almeno 10 anni le informazioni relative all'evento coltivato e alla sua precisa localizzazione, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 1000."</p>	<p>Si sono riservate di sentire il Ministero della giustizia, assente all'incontro.</p>	

OS





Attelegato 15

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio

UL/2003/1595

Alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano
c.a. Dr. CARPINO
ROMA

[Signature]

OGGETTO: Schema di decreto relativo all'attuazione della direttiva 2001/18/CE
concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM. Proposte di modifica
formulate dalle Regioni nella riunione tecnica della Conferenza Stato-Regioni del
14/2/2003.

In merito alle proposte formulate dalle Regioni nel corso della riunione tecnica
della Conferenza Stato-Regioni del 14 febbraio scorso, si fa presente che le stesse
sono state in gran parte accolte, ad esclusione di quelle di seguito indicate, sulle quali
in ogni caso il Governo si riserverà un ulteriore approfondimento, in sede di
approvazione definitiva del testo da parte del Consiglio dei Ministri, anche al fine di
accoglierne lo spirito:

- all'art. 3, commi 1, lett. d) come già riferito in sede tecnica, la proposta delle
regioni sembrerebbe contrastare con la direttiva, in quanto ne verrebbe modificato
il campo di applicazione;
- all'art. 6, comma 1. la richiesta delle regioni, volta ad aumentare da 1 a 3 il
numero dei rappresentanti delle stesse regioni in seno alla Commissione
interministeriale di valutazione, altererebbe l'equilibrio e il meccanismo dei voti
previsto. Tenuto anche conto che non vi sono costi aggiuntivi si potrebbe
prevedere, come prospettato in sede tecnica, la partecipazione ai lavori della
Commissione di 3 rappresentanti delle regioni, ma con diritto ad esprimere un solo
voto.

PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI	
V. C. 26 FEB 2003	
396	
3.3.03	



all'articolo 8 bis in quanto la formulazione proposta appare troppo restrittiva rispetto alla direttiva;

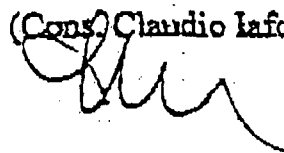
- all'articolo 11, comma 2, perché la formulazione non è comprensibile e, comunque, la proposta appare superflua;
- all'articolo 16, comma 2, lett. b), perché alcune informazioni contenute nella notifica sono coperte da riservatezza e, inoltre, sono a disposizione del rappresentante delle regioni in seno alla commissione di valutazione;
- all'articolo 18, comma 3, in quanto l'attuale formulazione ripropone esattamente la complessa procedura prevista dalla direttiva;
- all'articolo 33, comma 4, in quanto i fondi pagati dal notificante servono proprio per il funzionamento della Commissione istruttoria e per l'espletamento delle ispezioni previste.

Infine, va segnalato che si renderà opportuna all'articolo 20, comma 2, una riformulazione della disposizione che tenga conto dei tempi imposti dalla direttiva per espletare le attività istruttorie e tenga in considerazione, altresì, della presenza del rappresentante delle regioni in seno alla Commissione di valutazione che garantisce l'immediata informazione alle regioni all'atto della notifica.

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO

26 FEB. 2003

(Cons. Claudio Lafora)





Allegato C

Il Ministro dell' Ambiente e della Tutela del Territorio

UL/2003/1595

Alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano
c.a. Dr. CARPINO
ROMA

per
partita

OGGETTO Schema di decreto relativo all'attuazione della direttiva 2001/18/CE
concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM. Proposte di modifica
formulate dalle Regioni nella riunione tecnica della Conferenza Stato-Regioni del
14/2/2003.

In merito alle proposte formulate dalle Regioni nel corso della riunione tecnica
della Conferenza Stato-Regioni del 14 febbraio scorso, si fa presente che le stesse
sono state in gran parte accolte, ad esclusione di quelle di seguito indicate, sulle quali
in ogni caso il Governo si riserverà un ulteriore approfondimento, in sede di
approvazione definitiva del testo da parte del Consiglio dei Ministri, anche al fine di
accogliermelo spirito:

- all'art. 3, commi 1, lett. d) come già riferito in sede tecnica, la proposta delle
regioni sembrerebbe contrastare con la direttiva, in quanto ne verrebbe modificato
il campo di applicazione;
- all'art. 6, comma 1. la richiesta delle regioni, volta ad aumentare da 1 a 3 il
numero dei rappresentanti delle stesse regioni in seno alla Commissione
interministeriale di valutazione, altererebbe l'equilibrio e il meccanismo dei voti
previsto. Tenuto anche conto che non vi sono costi aggiuntivi si potrebbe
prevedere, come prospettato in sede tecnica, di affiancare al rappresentante delle
regioni che attualmente partecipa ai lavori della Commissione due esperti
designati dalle regioni.

PRINTE BRILLIANTISSIMO E STRETO DELLO STATO - 4

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO COMITATO INTERMINISTRIALE PER LE SCELTE AMBIENTALI E TERRITORIALI	
27 FEB. 2003	
Prot. n.	1009
Rif.	3.3.10





- all'articolo 8 bis in quanto la formulazione proposta appare troppo restrittiva rispetto alla direttiva;
- all'articolo 16, comma 2, lett. b), perché alcune informazioni contenute nella notifica sono coperte da riservatezza e, inoltre, sono a disposizione del rappresentante delle regioni in seno alla commissione di valutazione;
 - all'articolo 18, comma 3, in quanto l'attuale formulazione ripropone esattamente la complessa procedura prevista dalla direttiva;
 - all'articolo 33, comma 4, in quanto si ritiene che gli introiti derivanti dalle tariffe versate dai notificanti debbano essere destinati a coprire i costi delle attività istruttorie e di valutazione svolte dalla Commissione interministeriale di cui all'articolo 6, nonché per l'espletamento delle ispezioni disposte dall'autorità competente ai fini della conclusione dei rapporti di valutazione. Non sembra opportuno gravare i notificanti di costi ulteriori per attività ispettive di carattere generale che rientrano nei compiti istituzionali degli organi territoriali di vigilanza.

Infine, va segnalato che si renderà opportuna all'articolo 20, comma 2, una riformulazione della disposizione che tenga conto dei tempi imposti dalla direttiva per espletare le attività istruttorie e tenga in considerazione, altresì, della presenza del rappresentante delle regioni in seno alla Commissione di valutazione che garantisce l'immediata informazione alle regioni all'atto della notifica.

28 FEB. 2003

IL CAPO DELL'UFFICIO LEGISLATIVO

(Cons. Claudio Iafora)





Regato D

11/10/00
C. 2/2/00
in 2/2/00



**PARERE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE
ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2001/18/CE CONCERNENTE
L'EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI OGM**

Punto 3.2) o.d.g. Conferenza Stato-Regioni

In riferimento allo schema di decreto in oggetto e in via generale si evidenzia la sottovalutazione del ruolo delle Regioni e delle Province autonome. Esse infatti risultano costantemente escluse dai flussi informativi previsti dallo schema di provvedimento in esame nonché dalla partecipazione nelle procedure autorizzative.

Tale coinvolgimento appare ancor più rilevante ai fini dell'osservanza del principio cautelativo a cui le Regioni si ispirano attribuendo grande rilevanza quindi al controllo preventivo. Per tale motivo le Regioni ritengono necessario essere informate sulle notifiche e sui provvedimenti assunti a seguito delle stesse.

Le Regioni ritengono inoltre necessario, sempre sulla base del principio di precauzione, prevedere l'obbligo di effettuare annualmente, a campione, una percentuale minima di ispezioni sulle condizioni di emissione e sulle modalità del monitoraggio effettuato dal notificante, anche sulla base di un piano concordato tra Stato e Regioni, ed inoltre disciplinare forme di coordinamento tra le amministrazioni che effettuano i controlli.

Sembra quindi corretto ipotizzare che gli importi per le spese relative alle ispezioni, poste a carico del notificante, siano equamente ripartiti tra tutte le amministrazioni che effettuano i controlli, in particolare le Regioni, secondo modalità di riparto definite dalla Conferenza Stato - Regioni.

Si riscontrano inoltre delle incongruità in materia di sanzioni penali posto che vengono punite con la stessa pena fattispecie che presentano un diverso grado di pericolosità e che determinano pertanto differenti situazioni di rischio per la salute e l'ambiente. Si rileva infatti come vengano assoggettate alla medesima sanzione comportamenti quali l'emissione nell'ambiente di OGM dopo aver effettuato la notifica, ma prima che sopraggiunga il provvedimento di autorizzazione, e l'emissione di OGM nell'ambiente dopo la revoca dell'autorizzazione o il rifiuto della stessa.

Sulla base di tali premesse si formulano le osservazioni puntuali le relative proposte di modifica dell'articolato frutto anche del coinvolgimento dei coordinamenti "Agricoltura" e "Sanità".

Art. 1, comma 1- Si propone la seguente modifica: *Il presente decreto stabilisce, nel rispetto del principio di precauzione, le misure volte a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente nei confronti della emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, in seguito denominati OGM. L'emissione deliberata nell'ambiente di OGM comprende:*

l'emissione nell'ambiente, a scopo diverso dall'immissione sul mercato;

l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti.



Art. 2, comma 2 lett. b) - Si propone di aggiungere di seguito al termine "ambiente" le parole "con particolare attenzione agli ecosistemi naturali".
punto c) - Si propone di aggiungere dopo le parole "filiera agroalimentare": "con particolare riferimento ai prodotti tipici, biologici e di qualità".

Art. 3, comma 1, lett. d) - Si propone di limitare la lett. d) al punto 1), posto che le misure di confinamento dovrebbero essere sempre e comunque quelle previste dal D. Lgs. 206/2001.

Art. 5, comma 1 - E' necessario modificare l'ultima frase del comma 1 aggiungendo: "... e contestualmente deve inviare una copia della documentazione alle Regioni e Province autonome interessate."

Art. 5, comma 3, lett. c) - Sostituire la parole "adotta" con le parole "assicura che siano adottate".

Art. 6, comma 1 - Si propone in realtà una modifica dell'art. 14 del D. Lgs. 12 aprile 2001, n. 206 che disciplina la composizione della Commissione interministeriale di valutazione. Si ritiene utile, infatti, integrare tale commissione con tre rappresentanti regionali competenti rispettivamente in materia ambientale, agricola e sanitaria.

Art. 8, comma 1 - Si propone di aggiungere: "...la notifica deve essere contestualmente inviata anche alle Regioni e Province autonome interessate".

Art. 8, nuovo comma - La notifica comprende altresì la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare; il Mipaf con successivo decreto, da emanarsi entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto, definisce gli allegati tecnici relativi".

Art. 8 bis- Si propone: "E' fatto obbligo di effettuare le emissioni deliberate nell'ambiente di un OGM in aree di proprietà di enti di ricerca pubblici o privati."

Art. 9, comma 2 - Si propone di aggiungere: "qualora ne ricorrano le circostanze, nell'ambito dell'attività istruttoria la Commissione procede alla verifica del rispetto dell'art. 10 del D. Lgs. 212/2001".

Comma 3 - Si propone la seguente modifica al comma 3, prima della lettera a): "...provvedendo contestualmente a darne notizia alla Regione o Provincia autonoma interessata"

Art. 11, comma 1, lett. d) - Si propone di modificare il testo come segue: d) informare l'autorità nazionale competente e le Regioni e Province autonome interessate prima di adottare qualsiasi modifica o non appena la variazione non intenzionale sia nota o le nuove informazioni siano disponibili.

Comma 2, Si propone di inserire dopo le parole "di cui all'art. 6," le parole "le comunica agli Enti istituzionalmente competenti"





Art. 13, comma 1 - Si propone di modificare il comma come segue: All'esito di ciascuna emissione e alle scadenze eventualmente fissate nel provvedimento di autorizzazione, il notificante invia all'autorità competente e alle Regioni e Province autonome interessate una relazione conclusiva ecc.

Comma 3 - Si propone di modificare il comma come segue: L'autorità nazionale competente, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6, effettua una valutazione della relazione di cui al comma 1 elaborando sulla stessa un parere che deve essere comunicato al notificante e alle Regioni e Province autonome interessate.

Art. 16, comma 2, lett. a) e b) - E' necessario modificare il testo come segue: invia immediatamente alla Commissione Europea e alle Regioni e Province autonome la sintesi di cui al comma 3, lettera i);

b) trasmette copia della notifica, se la stessa rispetta i requisiti previsti dal comma 3, alla Commissione Europea contestualmente all'inoltro della relazione di valutazione a norma dell'articolo 17 comma 3, che va inviata anche alle Regioni e Province autonome.

Nuovo comma - La notifica comprende altresì la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare: il Mipaf con successivo decreto, da emanarsi entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto, definisce gli allegati tecnici relativi".

Art. 17, comma 3 - Si propone di modificare il comma come segue: Ricevuta la proposta di relazione di cui al comma 2, e sentiti, per quanto di competenza, i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali e le Regioni e Province autonome, l'autorità nazionale competente elabora la relazione di valutazione che indica se l'OGM può essere immesso o meno sul mercato e, se del caso, a quali condizioni.

Art. 18, comma 2 - Si propone di modificare il comma come segue: Il provvedimento di autorizzazione è trasmesso al notificante e di esso è data informazione alle Regioni e Province autonome interessate, alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione Europea entro 30 giorni.


Commi 7 e 8: precisare che i cataloghi nazionali ufficiali di varietà vegetali e di materiali di base si riferiscono a quelli già esistenti (es. registro nazionale varietà).

Art. 20, comma 2 - Si propone di modificare il comma come segue: Al più tardi nove mesi prima della scadenza dell'autorizzazione di cui al comma 1, il notificante presenta all'autorità nazionale competente e alle Regioni e Province autonome interessate una notifica che contiene:omissis.

Art. 20, comma 5 - Si propone la seguente modifica: Ricevuta la proposta di cui al comma 4, l'autorità nazionale competente, sentiti, per quanto di competenza, i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali e le Regioni e Province autonome interessate, elabora la relazione di valutazione e la trasmette immediatamente alla Commissione Europea ed al notificante.

Art. 23, comma 1, lett. b) - Si propone di modificare il punto come segue: b) comunicare all'autorità nazionale competente e alle Regioni e Province autonome interessate le predette informazioni e le misure adottate.





Art. 25, comma 1 - Poiché la formulazione del comma 1 è stata modificata rispetto a quella utilizzata dalla direttiva, che chiarisce meglio la natura dei motivi che sono alla base di provvedimenti d'urgenza per limitare l'immissione sul mercato di un OGM a causa di rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente, si propone di adottare la formulazione contenuta nella direttiva.

Art. 30, nuovo comma - Si propone di aggiungere un nuovo comma: "Chiunque coltivi piante geneticamente modificate è tenuto ad effettuare la tabellazione dell'appezzamento indicando chiaramente che si tratta di OGM."

Nuovo comma - Si propone altresì: Ai fini della registrazione è fatto obbligo a chiunque coltivi OGM in virtù del Titolo III del presente decreto di comunicare, entro e non oltre 15 giorni dalla messa in coltura, la localizzazione degli OGM alle Regioni e Province autonome competenti per territorio e di conservare per almeno 10 anni le informazioni relative all'evento coltivato e alla sua precisa localizzazione."

Art. 32 - Si propone di riformulare l'articolo come segue:

L'attività di vigilanza sull'applicazione del presente decreto è esercitata dall'autorità nazionale competente e dalle amministrazioni delle Regioni e Province autonome e dagli enti locali secondo le loro attribuzioni, sulla base di un piano annuale, concordato tra Stato e Regioni, che assicuri l'effettuazione di un numero minimo di ispezioni e preveda forme di coordinamento tra le amministrazioni competenti.

Le funzioni ispettive e di controllo sono svolte da ispettori designati dalle amministrazioni di appartenenza tra esperti tecnico-scientifici, nominati con provvedimento dell'autorità nazionale competente, iscritti in un registro nazionale. Le attività ispettive e di controllo sono svolte su incarico della Commissione interministeriale di cui all'articolo 6 e delle amministrazioni di appartenenza.

Oggetto dei controlli e delle ispezioni è, in particolare, la verifica del rispetto delle condizioni indicate nel provvedimento di autorizzazione sia da parte dei notificanti sia da parte degli utenti di un OGM immesso sul mercato; i controlli sull'etichettatura e sugli imballaggi possono essere effettuati anche dalla polizia municipale.

Gli ispettori svolgono funzioni di polizia giudiziaria, nell'ambito delle loro attribuzioni, per l'accertamento delle violazioni; notificano i verbali di accertamento all'autorità competente per la comminazione delle sanzioni, dandone comunicazione all'autorità nazionale competente e alle amministrazioni di appartenenza; possono accedere alle sedi di attività di cui al presente decreto, inclusi i luoghi di detenzione e coltivazione a qualsiasi titolo degli OGM e possono richiedere i dati, le informazioni ed i documenti necessari per l'espletamento delle loro funzioni; possono altresì effettuare prelievi di materiale da sottoporre ad analisi ed imporre tutte le misure necessarie ad evitare rischi ambientali, incluso il sequestro cautelativo e la distruzione.

Gli ispettori sono tenuti agli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 27.

Su indicazione della Regione competente possono essere coinvolti nelle attività di controllo le Arpa e gli Istituti Zooprofilattici.

Art. 33, comma 4 - Si propone di modificare il comma aggiungendo la frase: "La Conferenza Stato - Regioni stabilisce le modalità per il riparto tra Stato e Regioni degli importi relativi all'esercizio delle funzioni ispettive e di controllo".

Art. 34, commi 1 e 2 - Si propone la seguente formulazione:





Chiunque effettua un'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza averne dato preventiva notifica all'autorità nazionale competente, ovvero dopo che l'autorizzazione sia stata rifiutata o revocata è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700,00.

Se l'emissione è effettuata dopo la notifica, ma prima del rilascio del provvedimento di autorizzazione ovvero in violazione dei provvedimenti che dispongono la sospensione o l'interruzione...

Comma 4 - E' opportuno premettere una clausola di salvaguardia per tener conto di quanto previsto dall'art. 36. Pertanto si suggerisce la seguente formulazione: "Salvo quanto stabilito dal successivo art. 36..."

Art. 35, nuovo comma - "Chiunque ometta di comunicare la localizzazione degli OGM coltivati nei tempi stabiliti all'articolo 30 o di conservare per almeno 10 anni le informazioni relative all'evento coltivato e alla sua precisa localizzazione, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 1000."

La Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, pertanto, esprime parere negativo sullo schema di decreto in oggetto salvo l'accoglimento degli emendamenti considerati irrinunciabili agli articoli che seguono: art. 6 comma 1 (quanto meno in una formulazione che preveda la partecipazione ai lavori della Commissione di tre rappresentanti regionali, anche se con diritto ad esprimere un solo voto), art. 11 comma 2 e art. 33 comma 4.

Roma, 27 febbraio 2003

UFFICIO DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
 DIREZIONE GENERALE DEL SERVIZIO
 DIREZIONE REGIONALE DEL SERVIZIO

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
 - 8 FEB. 2003 N. 30 FOGGIA
 Roma, IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

