CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 9 marzo 2007 (12.03)
(OR. en)

7143/07

ENV 137
AGRI 69
MI 62

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	5 marzo 2007
Destinatario:	Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante
Oggetto:	Seconda relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo relativa all'esperienza degli Stati membri riguardo agli OGM immessi sul mercato ai sensi della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2007) 81 definitivo.

All.: COM(2007) 81 definitivo

COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 5.3.2007
COM(2007) 81 definitivo

SECONDA RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO

relativa all'esperienza degli Stati membri riguardo agli OGM immessi sul mercato ai sensi della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

(SEC(2007) 274)

INDICE

1. Contesto e ambito di applicazione 3

2. Immissione in commercio di ogm come tali o contenuti in prodotti (parte C della direttiva) 4

3. Ricerca e sviluppo e fini diversi dall'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti (parte B della direttiva) 7

4. Conclusioni 9

1. CONTESTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Il 17 ottobre 2002 è entrata in vigore la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio[1].

Ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 6 di tale direttiva, "la Commissione sottopone al Parlamento europeo e al Consiglio, nel 2003 e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle esperienze acquisite dagli Stati membri nei cui mercati sono stati immessi OGM a norma della presente direttiva."

La prima relazione al Parlamento europeo e al Consiglio è stata adottata dalla Commissione il 31 agosto 2004[2]. In seguito, conformemente all'articolo 31, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, tutti gli Stati membri (SM) sono stati invitati a inviare alla Commissione le relazioni triennali per il periodo 17 ottobre 2002 – 17 ottobre 2005, sulle misure adottate per attuare le disposizioni della direttiva, compresa una breve relazione circostanziata sull'esperienza acquisita in materia di OGM immessi in commercio come tali o contenuti in prodotti in base alla presente direttiva. Tutti gli SM ad eccezione del Portogallo hanno inviato le proprie relazioni triennali alla Commissione; una sintesi figura all'allegato I alla presente seconda relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

Al fine di fornire al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione completa ed equilibrata, la Commissione ritiene appropriato:

- includere non solo le esperienze acquisite riguardo agli OGM immessi sul mercato ai sensi della direttiva (parte C della direttiva) ma anche quelle relative a OGM a fini diversi dall'immissione sul mercato, es. ricerca e sviluppo (parte B della direttiva), nonché

- includere i contributi di altre parti interessate come organizzazioni industriali/commerciali, associazioni di agricoltori e ONG ambientali. Un elenco delle parti interessate che hanno contribuito figura all'allegato 2.

Le relazioni triennali degli SM nonché i contributi delle altre parti interessate costituiscono quindi la base della presente seconda relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

---

1 GU L 106 del 17.4.2001, pagg. 1-39.

2 Disponibile all'indirizzo http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/index_en.htm

2. IMMISSIONE IN COMMERCIO DI OGM COME TALI O CONTENUTI IN PRODOTTI (PARTE C DELLA DIRETTIVA)

Numeri delle richieste e delle autorizzazioni

Fra il 17 ottobre 2002 e il 17 ottobre 2005 sono state trasmesse in totale 26 notifiche ai sensi della parte C della direttiva per piante GM a otto SM (BE, DE, DK, ES, FR, NL, SE, UK). Tuttavia, dal 18 aprile 2004, è pienamente applicabile il regolamento 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi GM[3]. In base alle misure transitorie di cui all'articolo 46, paragrafo 3 di tale regolamento, le notifiche presentate ai sensi della direttiva 2001/18/CE, che includevano prodotti che possono essere utilizzati in qualità di mangimi e per cui non è ancora stata fornita una relazione di valutazione, sono trasferite alla procedura di autorizzazione di cui al regolamento. In conseguenza di tale esercizio e a seguito del ritiro di altre tre richieste da parte dei notificatori, sono rimaste 13 richieste presentate a titolo della direttiva.

Le 13 richieste hanno dato luogo all'autorizzazione, nel quadro della direttiva, dei cinque prodotti elencati qui di seguito:

- **Granturco NK603** di Monsanto Europe S.A[4],
- **Granturco MON863** di Monsanto Europe S.A[5],
- **Colza GT73** di Monsanto Europe S.A[6],
- **Granturco 1507** di Pioneer Hi-Bred International INC and Mycogen Seeds[7], e
- **Granturco MON863 X MON810** di Monsanto Europe S.A[8],

---

3 Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pagg. 1-23).

4 Decisione 2004/643/CE della Commissione, del 19 luglio 2004, relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (Zea mays L. linea NK603) geneticamente modificato tollerante al glifosato [GU L 295 del 18.09.2004, pag. 35] Autorizzazione finale concessa dalla Spagna il 18.10.2004.

5 Decisione 2005/608/CE della Commissione, dell'8 agosto 2005, relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (Zea mays L., linea MON 863) geneticamente modificato tollerante alla diabrotica del mais. [GU L 207 del 10.08.2005, pagg. 17-19] Autorizzazione finale concessa dalla Germania il 9.2.2005.

6 Decisione 2005/635/CE della Commissione, del 31 agosto 2005, relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di una colza geneticamente modificata (Brassica napus L., linea GT73) tollerante al glifosato. GU L 228 del 03.09.2005, pagg. 11-13. La decisione era accompagnata dalla raccomandazione della Commissione, del 16 agosto 2005, relativa alle misure che il titolare dell'autorizzazione deve adottare per prevenire eventuali danni alla salute e all'ambiente in caso di emissione accidentale di una colza (Brassica napus L., linea GT73 — MON-00073-7) geneticamente modificata per migliorarne la tolleranza al glifosato. GU L 228 del 3.9.2005, pagg. 19-20.

7 Decisione 2005/772/CE della Commissione del 3 novembre 2005 relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (Zea mays L., linea 1507) geneticamente modificato resistente a determinati lepidotteri e tollerante all'erbicida glufosinato ammonio. GU L 291 del 5.11.2005, pagg. 42-44. Autorizzazione finale rilasciata dai Paesi Bassi il 16.3.2006.

8 Decisione 2006/47/CE della Commissione del 16 gennaio 2006 relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (Zea mays L.

Sulla base delle relazioni triennali, la maggioranza degli Stati membri è d'accordo sul fatto che l'attuazione della direttiva ha contribuito a ricreare un clima di fiducia nella procedura di autorizzazione per l'immissione sul mercato di prodotti GM. Alcuni SM hanno fatto riferimento alla procedura di autorizzazione ai sensi del regolamento 1829/2003 sugli alimenti e i mangimi GM[9] e si sono informati sul ruolo specifico delle autorità competenti ai sensi della direttiva 2001/18/CE in tale contesto. Alcuni di essi hanno formulato osservazioni sull'atteggiamento ampiamente negativo di interessati diversi dall'industria nei confronti di nuove autorizzazioni.

I rappresentanti dell'industria hanno segnalato che, in base alla loro esperienza, l'attuazione della direttiva 2001/18/CE non ha contribuito a ricreare un clima di fiducia nel processo decisionale UE in relazione alle richieste di cui alla parte C e sottolineano in particolare il fatto che dal 1998 non sono più state rilasciate autorizzazioni di coltivazione. I pagamenti per le notifiche per l'immissione sul mercato variano da uno SM all'altro e sono compresi fra 0 e 50 000 euro per richiesta. Si è osservato che tale fatto può incidere sulla scelta dello SM a cui una società presenta una richiesta, in particolare nel caso delle piccole e medie imprese. Le organizzazioni degli agricoltori hanno ribadito il diritto degli agricoltori di poter scegliere se coltivare raccolti GM o meno.

Le ONG hanno richiamato l'attenzione sulle attuali sfide di garantire trasparenza e di coinvolgere tutte le parti coinvolte nell'attuazione della direttiva.

Informazioni di dettaglio relative alle emissioni di cui alla parte C sono disponibili sul sito http://gmoinfo.jrc.it.

Tracciabilità, etichettatura e soglie

I requisiti generali di etichettatura e tracciabilità degli OGM di cui alla direttiva 2001/18/CE (come pure per alimenti e mangimi prodotti da OGM) sono stati specificati nel regolamento 1830/2003[10]. Una relazione specifica sull'attuazione di tale regolamento è stata trasmessa dalla Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo nel maggio 2006[11].

In materia di soglie, gli SM hanno comunicato difficoltà nella gestione delle partite di sementi convenzionali in cui si può rilevare la presenza accidentale di OGM autorizzati, in mancanza di soglie relative alla presenza accidentale nelle sementi. L'industria ha segnalato l'esigenza di determinare soglie per gli OGM autorizzati nonché per quelli non ancora autorizzati nell'UE, ma di cui è già stata approvata l'emissione deliberata nei paesi terzi. Le ONG e alcuni SM hanno richiesto che le soglie siano fissate al livello di rilevamento di tracce GM. Uno Stato membro ha fatto rilevare l'esigenza di soglie per gli OGM autorizzati nel quadro della Parte B della direttiva.

L'industria ha osservato che numerosi agricoltori UE sono riluttanti a coltivare varietà GM in numerosi SM in cui anche i grandi trasformatori, i commercianti e i dettaglianti di prodotti alimentari restano cauti quanto all'utilizzo di tale materiale a causa dell'atteggiamento sempre più negativo dell'opinione pubblica e dei costi associati alla tracciabilità. Secondariamente,

---

ibrido MON 863 × MON 810) geneticamente modificato resistente alla diabrotica del mais e a determinati lepidotteri. GU L 26 del 31.1.2006, pagg. 17-19.

9 Si vedano gli articoli 6 e 18 del regolamento.

10 GU 268 del 18.10.2003, pagg. 24-28

11 COM (2006) 197 def., del 10.5.2006.

mentre la prima generazione di OGM diventa obsoleta e non è più commercializzata, l'industria ha chiesto procedure di rinnovamento adeguate e proporzionate per coprire eventuali tracce accidentali rimanenti di tali OGM e garantire la certezza giuridica dopo la scadenza delle autorizzazioni.

Monitoraggio successivo all'immissione sul mercato

Una maggioranza di SM ha comunicato l'esigenza di un approccio più coerente al monitoraggio successivo all'immissione in commercio, pur salvaguardando la possibilità di un monitoraggio specifico che tenga conto del clima e dell'ambiente naturale specifici di un determinato SM. Alcuni SM hanno osservato che, in linea generale, i piani di monitoraggio trasmessi fino ad oggi sono stati generici, senza una chiara assegnazione delle responsabilità. La maggior parte degli SM ha appoggiato il gruppo di lavoro sul monitoraggio istituito dalle autorità competenti considerandolo l'istanza più adeguata nel cui ambito affrontare tali problemi.

Le ONG hanno riferito che, con l'aumento degli OGM commercializzati, sarebbe necessario un approccio più coordinato con assegnazione delle responsabilità a un organismo indipendente, anziché al solo detentore dell'autorizzazione, per eseguire la valutazione di tutti i dati di monitoraggio e sorveglianza relativi alle emissioni deliberate.

Campionamento e rilevazione

La raccomandazione 2004/787/CE[12] della Commissione relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati è stata sviluppata per contribuire all'attuazione del regolamento (CE) n. 1830/2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura. Numerosi SM hanno comunque riferito che i protocolli previsti nella raccomandazione sono complessi, lunghi e costosi e che i risultati non sono proporzionati al tempo e alle spese richieste.

Globalmente gli SM si sono espressi nettamente a favore di protocolli che abbinino l'esigenza di campionamento e rilevazione adeguati a costi ragionevoli.

L'industria ha riferito che i protocolli standard da sviluppare dovrebbero essere armonizzati con i metodi internazionali di prova, oltre ad essere flessibili e coerenti con le pratiche oggi impiegate regolarmente dall'industria delle sementi, degli alimenti e dei mangimi.

Per garantire coerenza ed evitare dispute fra gli interessati, le organizzazioni degli agricoltori hanno sostenuto l'impiego del DNA GM come unità di misura per la presenza accidentale in tutta la catena agricola dalle sementi agli alimenti e ai mangimi.

Geni marcatori della resistenza agli antibiotici

Per quanto riguarda la presenza di geni marcatori della resistenza agli antibiotici, la maggioranza degli SM ha riferito che il parere del panel OGM dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), formulato il 2 aprile 2004, si è dimostrato utile per l'eliminazione graduale di tali geni. Le ONG, tuttavia, hanno sollecitato una nuova valutazione dei geni MRA per valutare esclusivamente i potenziali effetti negativi sulla salute

[12] GU L 348 del 24.11.2004, pagg. 18-26.

umana e sull'ambiente, senza riferimento al loro impiego da parte dell'industria come strumento per garantire l'efficiente selezione di eventi transgenici nelle piante.

Ulteriori informazioni contenute nelle varie relazioni triennali degli SM sono disponibili all'allegato 1 della presente relazione.

Clausole nazionali di salvaguardia

Per quanto la questione non venga esplicitamente affrontata dagli SM nelle relazioni triennali, merita osservare che, dall'entrata in vigore della direttiva, sei di essi (AT, DE, EL, FR, HU, LU) hanno mantenuto divieti provvisori sui cinque OGM autorizzati conformemente alle disposizioni dell'articolo 23 della direttiva. In ciascuno di tali casi l'EFSA non ha motivi per ritenere che la continua immissione sul mercato di questi OGM possa avere effetti negativi per la salute umana e animale o per l'ambiente alle condizioni delle rispettive autorizzazioni. Tre degli OGM in oggetto non sono più commercializzati dalle società interessate.

Poiché non esistono dati scientifici per giustificare clausole di salvaguardia nazionali su alcuno dei prodotti citati, la Commissione, in conformità dell'obbligo fissato dal trattato CE, chiede attualmente agli SM interessati di ritirare le rispettive misure nazionali che vietano la vendita di tali prodotti. Essa intende inoltre adottare tutte le misure necessarie per formalizzare il ritiro dal mercato dei tre OGM che non sono più commercializzati.

Coerenza scientifica e trasparenza delle decisioni di autorizzazione

Al Consiglio Ambiente del 26 giugno 2006, gli SM hanno accolto con favore una serie di misure proposte dalla Commissione per apportare miglioramenti pratici al fine di rassicurare gli SM, gli interessati e il pubblico quanto al fatto che le decisioni della Comunità si basano su valutazioni scientifiche di alto livello che garantiscono un elevato grado di protezione della salute umana e dell'ambiente. Obiettivo di tali misure, illustrate nell'allegato 3 alla presente relazione, è migliorare la coerenza e la trasparenza scientifiche delle procedure decisionali e di valutazione dei rischi nell'ambito del quadro normativo vigente.

3. RICERCA E SVILUPPO E FINI DIVERSI DALL'IMMISSIONE SUL MERCATO DI OGM COME TALI O CONTENUTI IN PRODOTTI (PARTE B DELLA DIRETTIVA)

Sui numeri delle richieste

Nel corso del periodo oggetto della relazione (17 ottobre 2002 – 17 ottobre 2005) sono state presentate a 13 SM 245 richieste relative all'emissione di OGM a fini diversi dall'immissione sul mercato. Il numero più elevato di richieste si è registrato in Spagna (89), Francia (54), Germania (25), Ungheria (21), Svezia(18) e Paesi Bassi (13). Dodici SM non hanno ricevuto richieste.

Sulle 245 richieste totali, 4 sono state ritirate, 23 erano ancora in attesa di risposta nell'ottobre 2005[13], 191 sono state autorizzate e 27 respinte. Le percentuale più elevata di rifiuti è stata registrata in Ungheria dove, su un totale di 21 domande, 14 sono state respinte.

[13] Fine del periodo coperto dalle relazioni triennali degli Stati membri (17 ottobre 2002-2005).

Informazioni di dettaglio relative alle emissioni di cui alla parte B sono disponibili sul sito http://gmoinfo.jrc.it.

DE, FR e NL hanno comunicato la distruzione di esperimenti sul campo - in NL sono stati parzialmente distrutti 2 esperimenti, in FR nel 2003 sono stati distrutti 19 dei 56 esperimenti avviati, e in DE sono stati riferiti vari casi di distruzione; il numero esatto tuttavia non è noto perché, giuridicamente, i richiedenti devono comunicare i casi di distruzione solo se hanno ripercussioni sui requisiti dell'autorizzazione.

I pagamenti per le notifiche relative alla parte B variano da uno SM all'altro e sono compresi fra 0 e 17 000 euro per richiesta. I rappresentanti dell'industria hanno osservato che tale fatto può incidere sulla scelta dello SM a cui una società presenta una richiesta, in particolare nel caso delle piccole e medie imprese.

Le organizzazioni degli agricoltori hanno dichiarato che gli esperimenti sul campo costituiscono uno degli strumenti per salvaguardare la competitività della ricerca e dell'agricoltura europee.

Procedura di autorizzazione globale

Una maggioranza di SM ritiene che la direttiva ha garantito un regime più trasparente e prevedibile a livello UE. Sono state espresse preoccupazioni, tuttavia, quanto alla mancanza di coerenza fra gli SM, tenuto conto del fatto che la procedura di autorizzazione si svolge in larga misura a livello nazionale, e quanto alla possibilità di contaminazione dei raccolti limitrofi ad opera di esperimenti a titolo della parte B. Una serie di SM ha inoltre richiamato l'attenzione sulla questione specifica degli esperimenti clinici connessi alla terapia genica, tenuto conto del fatto che attualmente alcuni SM applicano le disposizioni della direttiva 90/219/CE[14] sull'impiego confinato mentre altri applicano la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente. A seguito di uno studio recente, fatto eseguire dalla Commissione, la questione verrà discussa con le autorità competenti nominate in base alle due norme legislative nel 2007.

Nonostante la possibilità di discutere le richieste prima della presentazione, quasi tutte le autorità competenti hanno dovuto procurarsi informazioni supplementari dopo la presentazione, in particolare nel caso di nuove richieste o di richieste per esperimenti sul campo di portata notevolmente più ampia rispetto a quelli precedentemente autorizzati. In questo aspetto si è individuata la principale causa di ritardi nella procedura.

I rappresentanti dell'industria hanno inoltre sollecitato una maggiore armonizzazione a livello UE delle richieste a titolo della parte B in quanto le differenze fra gli SM quanto ai dati richiesti, i tempi e le informazioni al pubblico incidono negativamente sulla prevedibilità del sistema attuale. In particolare, essi hanno espresso preoccupazioni quanto al calendario delle autorizzazioni, che in alcuni casi sono state concesse dopo la stagione della semina.

Valutazione del rischio ambientale

Una maggioranza di SM ritiene che la Commissione abbia fornito orientamenti chiari quanto ai requisiti della valutazione del rischio ambientale. Una serie di SM tuttavia gradirebbe orientamenti supplementari sui rischi considerati accettabili e su quelli ritenuti inaccettabili,

[14] GU L 117 dell'8.5.1990, pagg. 1-6.

nonché sugli effetti cumulativi a lungo termine. I rappresentanti dell'industria hanno sollecitato anche una maggiore armonizzazione dei requisiti della valutazione del rischio ambientale. Le ONG, da parte loro, hanno messo in rilievo l'esigenza di orientamenti chiari per le prove di allergenicità.

Consultazioni pubbliche

In una maggioranza di SM è previsto un minimo di 30 giorni per la consultazione del pubblico; l'accesso di quest'ultimo alle richieste è garantito mediante giornali nazionali e locali, mailing list, siti web, registri e udienze pubbliche. La maggior parte degli SM rende noti il comune e la città dell'esperimento sul campo, ma non l'ubicazione esatta per ridurre il rischio di distruzione dei siti.

Le osservazioni del pubblico vengono trasmesse ai comitati consultivi scientifici istituiti nella maggior parte degli SM. I commenti vengono inseriti anche nel dossier relativo alla decisione, trasmesso ai ministri competenti. Alcuni SM hanno rilevato che di solito i commenti forniti dal pubblico sono troppo generali per essere applicati a casi specifici.

I rappresentanti dell'industria hanno espresso preoccupazione riguardo al fatto di rivelare l'ubicazione esatta degli esperimenti in loco, poiché ciò ha comportato spesso molestie agli agricoltori e addirittura la distruzione degli esperimenti da parte di attivisti anti-OGM, con gravi effetti negativi sulla ricerca in materia di biosicurezza e sullo sviluppo di prodotti biotecnologici nell'UE. Le ONG hanno anche invitato a garantire facilità e rapidità di accesso alle informazioni di pubblico interesse.

Ulteriori dettagli riguardo alle informazioni contenute nelle varie relazioni triennali degli SM sono disponibili all'allegato 1 della presente relazione.

4. CONCLUSIONI

La presente relazione riguarda specificamente la direttiva 2001/18/CE e l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM. Durante il periodo ottobre 2002-2005 otto Stati membri hanno ricevuto richieste per l'immissione sul mercato di OGM e tredici hanno ricevuto richieste per condurre esperimenti sul campo a fini di ricerca e sviluppo.

Per gli Stati membri in cui sono state trattate richieste, l'esperienza quanto all'attuazione della direttiva è stata in linea generale positiva, nonostante una serie di aspetti tecnici che devono essere adeguatamente affrontati, quali un sistema di campionamento e rilevazione pratico ed economico, maggiore coerenza, maggiore precisione e una migliore assegnazione delle responsabilità nelle misure di monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Altri gruppi interessati sono stati tendenzialmente più critici nella loro valutazione della direttiva.

Alcuni Stati membri hanno sollecitato maggiori orientamenti su aspetti specifici della valutazione del rischio ambientale. La Commissione si è impegnata a lavorare con l'EFSA per sviluppare orientamenti nell'ambito di un quadro generale di valutazione del rischio al fine di migliorare la trasparenza generale del processo di valutazione e la fiducia in esso.

La maggioranza degli Stati membri sarebbe anche favorevole a una maggiore armonizzazione del processo per le emissioni di cui alla parte B, compresi gli esperimenti di terapia genica, la definizione di "ubicazione" degli esperimenti sul campo, gli orientamenti in materia di valutazione del rischio ambientale e le misure di gestione per evitare la contaminazione dei raccolti limitrofi.

Infine, la maggior parte degli Stati membri ha sottolineato l'esigenza di uno strumento giuridico che fissi soglie per le sementi, tenuto conto delle difficoltà incontrate nella gestione dell'etichettatura e della tracciabilità delle partite di sementi convenzionali in mancanza di soglie per la presenza accidentale. La Commissione sta esaminando varie ipotesi in proposito.