

## DECRETO LEGISLATIVO 8 luglio 2003, n. 224

### **Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.**

Vigente al: 15-10-2019

#### **Titolo I Disposizioni generali**

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;

Vista la decisione 2002/623/CE della Commissione del 24 luglio 2002;

Vista la decisione 2002/812/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002;

Vista la decisione 2002/813/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002;

Vista la legge 1° marzo 2002, n. 39, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

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 Aarhus il 25 giugno 1998;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 dicembre 2002;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 luglio 2003;

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, delle politiche agricole e forestali e per gli affari regionali;

Emana

il seguente decreto legislativo:

Art. 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 relativamente alle attività di rilascio di organismi geneticamente modificati, in seguito denominati OGM, nei confronti della:

a) emissione deliberata per scopi diversi 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 ricomprensivo, 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.

#### Art. 2.

##### Autorita' nazionale competente

1. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, in quanto autorita' nazionale competente, coordina le attivita' amministrative e tecnico-scientifiche relative all'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 attivita' produttive e dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca.

2. L'autorita' di cui al comma 1, rilascia il provvedimento di autorizzazione sulla base:

a) delle verifiche effettuate dalla 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;

b) delle valutazioni di possibili effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente con particolare attenzione agli ecosistemi naturali;

c) della compatibilita' dell'emissione deliberata nell'ambiente o dell'immissione sul mercato con l'esigenza di tutela dell'agrobiodiversita', dei sistemi agrari e della filiera agroalimentare, con particolare riferimento ai prodotti tipici, biologici e di qualita'.

#### Art. 3.

##### Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) organismo: un'entita' 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 e' 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 e' 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 attivita' disciplinate dal decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, ivi comprese le attivita' 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 attivita' 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, con l'aggiunta di una copia per ogni regione e provincia autonoma interessata per le notifiche di cui al Titolo II, delle informazioni prescritte nel presente decreto all'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 da 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.

**((i-bis) domanda di autorizzazione all'immissione in commercio: la notifica di cui all'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE, volta ad ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 19 della medesima direttiva, la notifica di cui al titolo III del presente decreto, e la domanda di cui agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, volta ad ottenere le autorizzazioni di cui agli articoli 7 e 19 del medesimo regolamento;**

**i-ter) rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio: la procedura di cui all'articolo 17 della direttiva 2001/18/CE e all'articolo 20 del titolo III del presente decreto, nonché agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003;**

**i-quater) richiedente: il soggetto che presenta la domanda di autorizzazione di cui agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 o la domanda per il rinnovo dell'autorizzazione di cui agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003;**

**i-quinquies) principio di coesistenza: il principio di cui all'articolo 2 del decreto-legge 22 novembre 2004, n. 279, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2005, n. 5.)**

Art. 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.

Art. 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, sono attentamente valutati caso per caso. Le informazioni necessarie all'esecuzione di tale valutazione figurano nell'allegato III. Le valutazioni effettuate sono oggetto della

notifica di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20. Ogniqualevolta il notificante e' tenuto a trasmettere informazioni all'autorita' competente di cui all'articolo 2, deve inviare la documentazione in quadruplica copia, con l'aggiunta di una copia per ogni regione e provincia autonoma interessata, relativamente alle notifiche di cui al Titolo II del presente decreto.

2. L'autorita' nazionale competente, ricevuta la notifica di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20:

a) effettua l'istruttoria preliminare verificando la conformita' formale della notifica alle disposizioni del presente decreto ed il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 33 e 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, all'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici, di seguito denominata APAT, e, relativamente al Titolo II, ad ogni regione e provincia autonoma interessata, e la sottopone al parere della Commissione di cui all'articolo 6;

c) provvede a consultare ed informare il pubblico, senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, ai sensi degli articoli 12 e 26;

d) trasmette ai Ministeri della salute, delle politiche agricole e forestali, all'APAT e ad ogni regione e provincia autonoma interessata, 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 autorita' competenti degli altri Stati membri in conformita' 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 e di 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'autorita' nazionale competente, avvalendosi della Commissione 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 dall'immissione sul mercato di OGM;

b) verifica che le valutazioni di cui al comma 1 siano state effettuate in conformita' a quanto previsto dal presente decreto e che le conclusioni siano conformi ai risultati ottenuti;

c) assicura che siano adottate misure idonee a garantire, nel rispetto dell'allegato IV, la tracciabilita' 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 2008, per gli OGM disciplinati al Titolo II, e, entro il 31 dicembre 2004, per gli OGM disciplinati al Titolo III;))**

e) valuta ed esprime un parere in merito alla relazione conclusiva di cui all'art. 13, informandone il notificante;

f) valuta le relazioni concernenti il monitoraggio di cui all'articolo 22;

g) valuta le relazioni di valutazione e le informazioni trasmesse dalle autorità competenti 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 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. Detta autorità, sentita la Commissione di cui all'art. 6, stabilisce le misure necessarie per la messa in sicurezza, il ripristino e la bonifica dei siti interessati, nonché per lo smaltimento dei rifiuti e da immediata comunicazione alla Commissione europea, alle autorità competenti degli altri Stati membri, ai Ministeri di cui all'articolo 2, alle regioni e province autonome e al pubblico dei provvedimenti adottati ai sensi del presente comma.

#### Art. 6.

##### Commissione interministeriale di valutazione

1. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, da adottarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, è istituita una Commissione interministeriale per l'elaborazione dei pareri sulle notifiche e sulle informazioni di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20 con il compito di:

a) verificare che il contenuto di dette notifiche e informazioni sia conforme alle disposizioni del presente decreto;

b) esaminare qualsiasi osservazione sulle notifiche eventualmente presentata dalle autorità competenti degli altri Stati membri e dal pubblico;

c) valutare i rischi dell'emissione per la salute umana, animale e per l'ambiente;

d) esaminare le informazioni del notificante di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20 e promuovere, 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) disporre, 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) redigere le proprie conclusioni e, nei casi previsti, la relazione di valutazione di cui agli articoli 17 e 20.

2. La Commissione interministeriale di cui al comma 1, esamina le relazioni di valutazione e le informazioni relative all'emissione deliberata e all'immissione sul mercato di OGM 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 nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee del 17 aprile 2001, n. L 106, richiedendo, se del caso, ulteriori informazioni ed esprimendo il proprio parere sulla base della valutazione dei rischi dell'emissione.

3. La Commissione interministeriale di cui al comma 1 e' presieduta da un direttore generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, ovvero da un suo sostituto, ed e' composta da rappresentanti e da esperti di comprovata competenza scientifica designati dalle amministrazioni interessate, cosi' ripartiti:

- a) un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio;
- b) un rappresentante del Ministero della salute;
- c) un rappresentante del Ministero delle politiche agricole e forestali;
- d) un rappresentante del Ministero delle attivita' produttive;
- e) un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
- f) tre rappresentanti della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;
- g) due esperti del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio;
- h) due esperti del Ministero della salute;
- i) due esperti del Ministero delle politiche agricole e forestali;
- j) due esperti dell'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT);
- k) un esperto dell'Istituto nazionale di ricerca per gli alimenti e la nutrizione (INRAN);
- l) un esperto del Ministero delle attivita' produttive;
- m) un esperto dell'Istituto superiore di sanita';
- n) un esperto dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

4. Per ciascuno dei componenti di cui al comma 3 e' nominato un membro supplente di comprovata esperienza e competenza.

5. Le funzioni di segreteria della Commissione di cui al comma 1, sono svolte dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, presso il quale la medesima ha sede.

6. La Commissione interministeriale di valutazione, i cui componenti durano in carica quattro anni, adotta, entro sessanta giorni dalla data della sua istituzione, un regolamento di funzionamento interno.

7. All'articolo 14, comma 8, del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, le parole da «anche per l'esercizio» fino a «decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92», sono soppresse.

8. Le disposizioni di cui al comma 7 si applicano a partire dall'entrata in vigore del decreto previsto al comma 1. Dalla stessa data il notificante provvede al versamento delle tariffe di cui all'articolo 33 al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio.

## Titolo II

### Emissione deliberata nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato

#### Art. 7.

##### Preparati medicinali

1. Gli articoli da 8 a 14 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 E, punti 1, 2 e 4, allo scopo di individuare gli effetti dello o degli OGM sulla salute umana, animale e sull'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 necessita' 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 e' effettuata dalla Commissione di cui all'articolo 6 e comunicata al Ministero della salute per i provvedimenti di competenza.

#### Art. 8.

##### Notifica

1. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 7, chiunque intende effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM e' tenuto a presentare preventivamente una notifica all'autorita' nazionale competente.

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 conformita' alle linee guida di cui alla decisione 2002/813/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee del 18 ottobre 2002, n. L 280, 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, parte D, con i riferimenti bibliografici e l'indicazione dei metodi utilizzati, su supporto cartaceo ed informatico;

c) la valutazione del rischio per l'agrobiodiversita', i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, in conformita' alle prescrizioni stabilite dal decreto di cui al comma 6.

3. Il notificante puo' rinviare a dati o risultati di notifiche gia' presentate anche da altri notificanti o puo' presentare ulteriori informazioni, a suo avviso pertinenti, a condizione che tali informazioni, dati e risultati siano relativi a rilasci effettuati in siti o in 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 proprieta' intellettuale.

4. L'autorita' nazionale competente puo' 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 e' tenuto ad inviare una nuova notifica. In questo caso, il notificante puo' fare riferimento ai dati forniti in notifiche precedenti o ai risultati relativi ad emissioni precedenti.

6. Con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, sono definite, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, le prescrizioni ai fini della valutazione del rischio di cui al comma 2, lettera c).

#### Art. 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'autorita' 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, nonche' delle specifiche esigenze di prevenzione ambientale e di tutela della salute umana, individuate rispettivamente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e 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'autorita' 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'autorita' 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, provvedendo contestualmente a darne comunicazione alle regioni e alle province autonome interessate; ovvero

b) comunica per iscritto al notificante i motivi del diniego.

4. Nel calcolo dei termini di cui ai commi 1 e 2 non e' computato il periodo di tempo durante il quale l'autorita' nazionale competente o la Commissione 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 e', altresì, computato il periodo di tempo necessario all'autorita' 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 puo' superare la durata di trenta giorni.

6. Il notificante puo' procedere all'emissione solamente dopo il rilascio del provvedimento di autorizzazione dell'autorita' nazionale competente, rispettando tutte le condizioni in essa precisate.

#### Art. 10.

##### Procedure differenziate e semplificate

1. L'autorita' 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 di cui all'articolo 6 e dei Ministeri di cui all'articolo 2, per quanto di rispettiva competenza, puo' 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.

Art. 11.

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 rendono 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, in conformità ai principi indicati nell'allegato II, 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 di carattere urgente necessarie per la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente;

d) informare l'autorità nazionale competente e le regioni e province autonome interessate mediante apposita comunicazione che contempli le nuove informazioni e le valutazioni di cui ai punti a) e b), nonché le eventuali misure adottate di cui al punto c); la comunicazione deve essere inviata prima di adottare qualsiasi modifica di carattere non urgente 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 comunica alle regioni e alle province autonome interessate, le rende accessibili al pubblico e impone al notificante, ove necessario, di modificare le modalità dell'emissione deliberata, di sospenderla o di interromperla definitivamente, informandone il pubblico.

Art. 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 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.

6. Chiunque coltiva piante geneticamente modificate appone adeguati cartelli di segnalazione che indicano chiaramente la presenza di OGM.

Art. 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 e 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, all'APAT ed alle regioni e province autonome interessate.

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 ed alle regioni e province autonome interessate.

Art. 14.

Scambio di informazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri e con 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 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 degli OGM i cui rilasci non sono stati autorizzati.

### **Titolo III**

#### **Immissione sul mercato di ogm come tali o contenuti in prodotti**

Art. 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, di etichettatura, di monitoraggio, di informazione del pubblico e di 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, di gestione del rischio, di etichettatura, di monitoraggio, di informazione del pubblico e di clausola di salvaguardia previsti dalla normativa comunitaria relativa ai medicinali per uso umano e veterinario.

Art. 16.

#### Procedura di notifica

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

2. L'autorita' nazionale competente:

a) invia immediatamente alla Commissione europea e alle autorita' competenti degli altri Stati membri, nonche' alle regioni e province autonome, la sintesi di cui al comma 3, lettera i);

b) trasmette alla Commissione europea copia della notifica, se la stessa rispetta i requisiti previsti dal comma 3, e, contestualmente, la 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 tengono conto della diversita' dei luoghi di impiego dell'OGM e riportano 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, parte D con particolare attenzione ai rischi per la diversita' degli ecosistemi naturali, l'agrobiodiversita', i sistemi agrari e la filiera agroalimentare;

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 puo' 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 conformita' alle linee guida di cui alla, decisione 2002/812/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee del 18 ottobre 2002, n. L 280, 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 per l'ambiente, puo' chiedere all'autorita' nazionale competente di autorizzarlo a non fornire, in tutto o in parte, le informazioni di cui all'allegato

IV, parte B, fermi restando gli obblighi previsti dal decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, e dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, 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 relative 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 per la prima volta in Italia l'immissione sul mercato 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 e per l'ambiente, valgono le disposizioni di cui all'articolo 23, commi 2 e 3.

Art. 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 sono riportate le esigenze di misure di prevenzione ambientale e di misure di tutela della salute umana, indicate rispettivamente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e 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) nel caso in cui la relazione di valutazione di cui al comma 3, indica 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) nel caso in cui la relazione di valutazione di cui al comma 3 indica 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 non pregiudica la presentazione di detta notifica all'autorita' competente di un altro Stato membro.

#### Art. 18.

##### Adempimenti successivi alla relazione di valutazione

1. L'autorita' nazionale competente, qualora la relazione di valutazione di cui all'articolo 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'autorita' 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'autorita' competente di uno Stato membro o della Commissione europea.

2. Il provvedimento di autorizzazione e' trasmesso al notificante ed alle regioni e province autonome e di esso e' data informazione alle autorita' competenti degli altri Stati membri e alla Commissione europea entro trenta giorni.

3. Nei casi in cui l'autorita' competente di un altro Stato membro o la Commissione europea sollevano obiezioni motivate, entro sessanta giorni dalla data di invio della documentazione di cui all'articolo 17, comma 5, lettera a), e non viene raggiunto l'accordo di cui al comma 1, lettera b), l'autorita' nazionale competente assume le proprie determinazioni in merito alla notifica oggetto delle obiezioni in conformita' alla decisione, adottata dalla Commissione europea. La decisione adottata dall'autorita' nazionale competente e' comunicata alle autorita' 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), e' sospeso per il tempo necessario all'autorita' nazionale competente per acquisire eventuali ulteriori informazioni dal notificante.

5. L'autorizzazione e' valida per un periodo massimo di dieci anni a partire dalla data di rilascio.

6. In tutti i casi in cui l'autorita' nazionale competente rigetta la richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM ne da' comunicazione al notificante, specificandone i motivi.

7. Nel caso in cui l'autorizzazione per un OGM o un derivato di un OGM viene richiesta al semplice scopo di commercializzarne i prodotti sementieri, il periodo della prima autorizzazione e' 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 puo' comunque essere superiore a dieci anni a partire dalla data dell'iscrizione della prima varieta' vegetale contenente tale OGM nel catalogo nazionale delle varieta' vegetali.

8. Per i materiali riproduttivi forestali, la validita' della prima autorizzazione e' di 10 anni a partire dalla data della prima inclusione del materiale di base contenente l'OGM nel catalogo nazionale dei materiali di base.

9. Entro sessanta giorni dal ricevimento di una relazione di valutazione elaborata dall'autorita' competente di un altro Stato membro, l'autorita' nazionale competente provvede, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, a trasmettere alla Commissione europea le proprie osservazioni, compresa l'eventuale richiesta di ulteriori informazioni ovvero, se del caso, una obiezione motivata all'immissione sul mercato dell'OGM oggetto della relazione di

valutazione.

#### Art. 19.

##### 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 per l'ambiente e devono basarsi su riscontri scientifici e sull'esperienza maturata in casi analoghi.

#### Art. 20.

##### 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 e 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, dai Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio, della salute, delle politiche agricole e forestali e dalle regioni e province autonome, 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, la Commissione europea e le regioni e province autonome entro i successivi trenta giorni.

7. Nel caso in cui l'autorita' competente di un altro Stato membro o la Commissione europea chiedono ulteriori informazioni, formulano osservazioni o presentano obiezioni motivate, entro sessanta giorni dalla data di trasmissione della relazione di cui al comma 5, e non viene raggiunto un accordo, entro settantacinque giorni dalla data di invio di detta relazione, l'autorita' nazionale competente provvede sulla notifica in conformita' alla decisione adottata in sede comunitaria a norma dell'articolo 18 della direttiva 2001/18/CE. Nel caso in cui si raggiunge l'accordo, entro il termine di settantacinque giorni, l'autorita' nazionale competente provvede sulla notifica in conformita' all'accordo raggiunto. L'autorita' nazionale competente trasmette per iscritto al notificante la decisione definitiva e ne informa le autorita' 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 puo' 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 puo' continuare a immettere sul mercato l'OGM, alle condizioni indicate nell'autorizzazione per la quale ha chiesto il rinnovo, fino alla comunicazione della autorita' nazionale competente di cui ai commi 6 e 7.

10. Per il rinnovo di una autorizzazione sulla base della relazione di valutazione elaborata da un altro Stato membro, entro sessanta giorni dal ricevimento della medesima, l'autorita' nazionale competente provvede, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, a trasmettere alla Commissione europea le proprie osservazioni, compresa l'eventuale richiesta di ulteriori informazioni ovvero, se del caso, una obiezione motivata al rinnovo dell'autorizzazione relativa all'immissione sul mercato dell'OGM.

#### Art. 21.

##### Provvedimento di autorizzazione

1. Salvo ulteriori obblighi derivanti da norme contenute in atti diversi dal presente decreto, un OGM puo' essere utilizzato se nei suoi confronti e' stato rilasciato un provvedimento di autorizzazione alla immissione sul mercato da parte dell'autorita' 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 puo' procedere all'immissione sul mercato di un OGM solo dopo aver ottenuto dall'autorita' nazionale competente il relativo provvedimento di autorizzazione di cui agli articoli 18 e 20 del presente decreto, e purché siano rispettate tutte le condizioni in esso prescritte.

3. Il provvedimento di autorizzazione di cui al comma 2 deve sempre indicare:

- a) l'esatto oggetto dell'autorizzazione;
- b) l'identita' dell'OGM da immettere sul mercato, nonché l'identificatore unico;
- c) il periodo di validita' 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'autorita' 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.

#### Art. 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.

#### Art. 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 le predette informazioni e le misure adottate all'autorità nazionale competente che ne dà informazione alle regioni e province autonome.

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 la relazione di cui al comma 2 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 del caso, al notificante e, contestualmente, può stabilire di avvalersi di quanto previsto dall'articolo 18, comma 1, ai fini del ripristino dei tempi previsti per il rilascio del provvedimento di autorizzazione.

4. Qualora dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul

mercato di un OGM, l'autorita' 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 unitamente ad una relazione di valutazione integrativa comprendente, se del caso, una proposta di modifica delle condizioni imposte nel provvedimento di autorizzazione ovvero una proposta di revoca dell'autorizzazione stessa.

5. Trascorsi sessanta giorni dalla data in cui la Commissione europea ha trasmesso alle autorita' competenti degli Stati membri la documentazione di cui al comma 4, se non vengono sollevate obiezioni motivate da parte dell'autorita' competente di altro Stato membro o della Commissione europea, l'autorita' nazionale competente modifica l'autorizzazione originaria sulla base della proposta di cui al comma 4, ne trasmette immediatamente copia al notificante e ne da' notizia alle autorita' competenti degli altri Stati membri e alla Commissione europea nei successivi trenta giorni.

6. Nei casi in cui le autorita' competenti di un altro Stato membro o la Commissione europea sollevano obiezioni motivate, entro sessanta giorni dalla trasmissione da parte della Commissione europea alle autorita' competenti degli altri Stati membri della documentazione integrativa di cui al comma 4, e non viene raggiunto un accordo entro settantacinque giorni dalla suddetta data di trasmissione, l'autorita' nazionale competente assume le proprie determinazioni in merito alla proposta di modifica del provvedimento di autorizzazione originario in conformita' alla decisione adottata dalla Commissione europea a norma dell'articolo 18 della direttiva 2001/18/CE. Nel caso in cui e' raggiunto l'accordo entro il termine di settantacinque giorni, l'autorita' nazionale competente provvede sulla notifica in conformita' all'accordo raggiunto. L'autorita' nazionale competente trasmette per iscritto al notificante la decisione definitiva e ne informa le autorita' 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'autorita' nazionale competente per acquisire eventuali ulteriori informazioni dal notificante.

#### Art. 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 puo' essere fissata, in conformita' alla normativa comunitaria, una soglia minima al di sotto della quale tali prodotti non devono essere etichettati a norma del comma 1, fatta salva la disciplina in materia di sementi. In ogni caso, la prova della non intenzionalita' e dell'inevitabilita' tecnica di tale presenza deve essere dimostrata dal produttore.

#### Art. 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, per quanto di rispettiva 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, come tale o contenuto in un prodotto, qualora, dopo la data di autorizzazione, sulla base di nuove o ulteriori informazioni che riguardano la valutazione dei rischi ambientali o a seguito di una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, hanno fondati motivi di ritenere che detto OGM possa costituire un rischio per la salute

umana, animale e per l'ambiente. Il provvedimento puo' indicare le misure ritenute necessarie per ridurre al minimo il rischio ipotizzato ed e' immediatamente comunicato dai Ministeri della salute e delle politiche agricole all'autorita' nazionale competente.

2. L'autorita' nazionale competente da' immediata comunicazione alla Commissione europea e alle autorita' 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 devono essere modificate o l'autorizzazione stessa deve essere revocata. Dei predetti provvedimenti l'autorita' nazionale competente da' idonea informazione al pubblico.

Art. 26.

Informazione pubblica

1. Fatto salvo l'articolo 27, l'autorita' nazionale competente mette a disposizione del pubblico, non appena ne entra in possesso, e secondo le modalita' indicate nell'allegato VIII, le relazioni di valutazione di cui agli articoli 17, comma 2, e 20, comma 4, nonche' quelle elaborate dalle autorita' 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 autorita' 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 III-bis***

### ***Limitazione e divieto di coltivazione di OGM sul territorio nazionale))***

Art. 26-bis

***((Finalita' e campo di applicazione))***

***((1. Il presente titolo definisce le procedure per limitare o vietare la coltivazione di OGM sul territorio nazionale, in attuazione della direttiva (UE) 2015/412 che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilita' per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio.***

***2. Le misure adottate ai sensi del presente titolo non incidono sulla libera circolazione degli OGM, come tali o contenuti in prodotti.***

***3. Le misure adottate ai sensi del presente titolo non riguardano la coltivazione a fini sperimentali cosi' come disciplinata dal titolo II del presente decreto.***

***4. Ai fini del presente titolo:***

***a) si intende per autorizzazione all'immissione in commercio l'autorizzazione all'immissione sul mercato rilasciata ai sensi del titolo III del presente decreto e l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa ai sensi della parte C della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1829/2003;***

***b) l'autorita' nazionale competente e' il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.))***

Art. 26-ter  
(Adeguamento dell'ambito geografico)

((1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, puo' chiedere l'adeguamento dell'ambito geografico dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM in modo che tutto il territorio nazionale o parte di esso sia escluso dalla coltivazione di tale OGM. Tale richiesta e' presentata nel corso della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio ed e' comunicata all'Autorita' nazionale competente di cui all'articolo 2, comma 1, e al Ministero della salute.

2. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica alla Commissione europea la richiesta di cui al comma 1 entro quarantacinque giorni dalla trasmissione della relazione di valutazione effettuata a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE, dell'articolo 17, comma 5, o dalla ricezione del parere dell'Autorita' europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, e dell'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

3. L'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciata ai sensi dell'articolo 18, comma 1, la decisione adottata ai sensi dell'articolo 18, comma 3, o il rinnovo dell'autorizzazione, rilasciato ai sensi dell'articolo 20, in mancanza di conferma da parte del notificante, sono emessi sulla base dell'ambito geografico modificato.

4. Qualora la richiesta di cui al comma 1 sia stata comunicata alla Commissione europea dopo la data di trasmissione della relazione di valutazione effettuata ai sensi dell'articolo 17, il termine per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 18, comma 1, e quello per l'adozione della decisione di cui all'articolo 18, comma 3, sono prorogati per una sola volta di quindici giorni.)

Art. 26-quater  
(Misure che limitano o vietano la coltivazione di OGM sul territorio nazionale)

((1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali puo' adottare misure che limitano o vietano su tutto il territorio nazionale o su una parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM, definito in base alla coltura o al tratto, autorizzati all'immissione in commercio, nel caso in cui non sia stata presentata alcuna richiesta a norma dell'articolo 26-ter, ovvero il notificante o il richiedente abbia confermato l'ambito geografico della notifica o della domanda iniziale. Tali misure sono conformi al diritto dell'Unione europea, rispettose dei principi di proporzionalita' e di non discriminazione, e motivate in base a:

- a) obiettivi di politica ambientale;
- b) pianificazione urbana e territoriale;
- c) uso del suolo;
- d) impatti socio-economici;
- e) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo quanto disposto dall'articolo 26-bis della direttiva 2001/18/CE;
- f) obiettivi di politica agricola;
- g) ordine pubblico.

2. Le misure che limitano o vietano la coltivazione di OGM sul territorio nazionale sono adottate, sentiti l'Autorita' nazionale competente di cui all'articolo 2, comma 1, e il Ministero della salute, nonche', se motivate in base al fattore di cui al comma 1, lettera b), il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e, se motivate in base al fattore di cui al comma 1, lettera d), il Ministero dello sviluppo economico, d'intesa con la Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Qualora le misure siano motivate in base a situazioni riconducibili al fattore di cui al comma 1, lettera g), il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisisce il parere vincolante del Ministero dell'interno.

3. Fatta eccezione per la motivazione prevista dal comma 1, lettera g), che non può essere utilizzata singolarmente, le motivazioni di cui al comma 1 possono essere adottate singolarmente o in combinazione, a seconda delle circostanze particolari del territorio in cui si applicano le misure, e, in ogni caso, le misure di cui al comma 1 non devono contrastare con la valutazione del rischio ambientale effettuata ai sensi della direttiva 2001/18/CE, del presente decreto o del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmette alla Commissione europea le proposte di misure corredate delle corrispondenti motivazioni, prima della loro adozione. Tale comunicazione può essere effettuata anche prima del completamento della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM.

5. Per un periodo di settantacinque giorni dalla data della comunicazione di cui al comma 4:

a) il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali si astiene dall'adottare le misure di cui al comma 1;

b) è vietato impiantare l'OGM o gli OGM interessati dalle proposte di misure di cui al comma 4 nelle aree alle quali tali misure sono riferite;

c) le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul cui territorio devono essere attuate le misure di cui al comma 1, informano gli operatori circa il divieto di cui alla lettera b) nonché l'autorità, di cui all'articolo 35-bis, comma 4, competente all'applicazione delle sanzioni amministrative previste dal medesimo articolo.

6. Trascorso il termine di cui al comma 5, le misure di cui al comma 1 sono adottate con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e, se motivate in base al fattore di cui al comma 1, lettera b), con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, se motivate in base al fattore di cui al comma 1, lettera d), con il Ministro dello sviluppo economico, e, se motivate in base al fattore di cui al comma 1, lettera g), con il Ministero dell'interno, nonché d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Dette misure sono adottate o nella forma originariamente proposta o in una versione modificata che tiene conto delle osservazioni eventualmente ricevute dalla Commissione europea, rese note alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano.

7. Le misure adottate ai sensi del presente articolo non sono applicate alle coltivazioni di sementi e materiale di moltiplicazione di OGM autorizzati che siano stati legittimamente impiantati prima dell'adozione delle misure che limitano e vietano la coltivazione di OGM sul territorio nazionale, conformemente al comma 6.

8. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica l'adozione delle misure di cui al presente articolo alla Commissione europea, agli altri Stati membri e al titolare dell'autorizzazione. L'autorità nazionale competente di cui all'articolo 2, comma 1, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministero della salute nonché le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano pubblicano le misure adottate sui propri siti internet istituzionali.)

Art. 26-quinquies

((Reintegrazione nell'ambito geografico e revoca delle misure di limitazione o divieto))

((1. Ogni regione o provincia autonoma puo' chiedere al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che il suo territorio o parte di esso sia reintegrato nell'ambito geografico dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM dal quale era stato precedentemente escluso ai sensi dell'articolo 26-ter, o di revocare le misure di cui all'articolo 26-quater relativamente al proprio territorio. La richiesta di reintegrazione dell'ambito geografico o la revoca delle misure di limitazione o divieto sono predisposte con atto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Se le richieste di cui al comma 1 riguardano la reintegrazione nell'ambito geografico dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmette dette richieste all'autorita' che ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Se la coltivazione di un OGM e' stata autorizzata ai sensi dell'articolo 18, commi 1 e 3, l'autorita' nazionale competente di cui all'articolo 2, comma 1, ricevuta la richiesta di reintegrazione, modifica l'ambito geografico dell'autorizzazione ovvero della decisione e informa la Commissione europea, gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione.

4. Se le richieste di reintegrazione riguardano la revoca delle misure adottate ai sensi dell'articolo 26-quater, queste ultime sono revocate di conseguenza, con le medesime modalita' di cui allo stesso articolo 26-quater, comma 6. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali informa della revoca la Commissione europea, gli altri Stati membri e il titolare dell'autorizzazione. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, l'autorita' nazionale competente di cui all'articolo 2, comma 1, il Ministero della salute e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano pubblicano le misure modificate sui propri siti internet istituzionali.))

Art. 26-sexies

((Coesistenza nelle zone di frontiera o tra Regioni confinanti))

((1. A decorrere dal 3 aprile 2017, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in cui sono coltivati OGM, limitrofe ad altri Stati membri o ad altre regioni e province autonome in cui la coltivazione di tali OGM e' vietata, adottano nelle zone di frontiera o di confine del loro territorio i provvedimenti necessari al fine di evitare eventuali contaminazioni transfrontaliere nel territorio degli Stati o delle regioni e delle province autonome limitrofi, tenuto conto della raccomandazione della Commissione europea del 13 luglio 2010 e nel rispetto del principio di coesistenza, dandone notizia al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai fini della comunicazione di detti provvedimenti alla Commissione europea.

2. Se la regione o provincia autonoma di cui al comma 1, ritiene che non sussistano le condizioni previste dall'articolo 26-bis, paragrafo 1-bis, della direttiva 2001/18/CE, alla luce delle particolari condizioni geografiche, ne da' comunicazione motivata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, che informa lo Stato, la regione o la provincia autonoma confinante in cui la coltivazione degli OGM e' vietata. Se lo Stato, la regione o la provincia autonoma limitrofa ritiene che sussistano le condizioni previste dall'articolo 26-bis, paragrafo 1-bis, della direttiva 2001/18/CE, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali richiede alla regione o provincia autonoma interessata di adottare i provvedimenti di cui al comma 1.

3. Nelle more dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, e'

*vietato impiantare OGM nelle zone di frontiera con Stati membri in cui la coltivazione di tali OGM e' vietata ai sensi degli articoli 26-ter della direttiva 2001/18/CE e nelle zone di confine con le regioni e province autonome in cui la coltivazione di tali OGM e' vietata ai sensi degli articoli 26-ter e 26-quater del presente decreto. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul cui territorio devono essere attuati tali provvedimenti, informano gli operatori circa tale divieto nonche' l'autorita' competente ad irrogare le sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 35-bis.))*

## Titolo IV Disposizioni finali

### Art. 27.

#### Riservatezza

1. I dati e le informazioni, comunque acquisiti dall'autorita' 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, e' tenuto a non divulgare le informazioni di cui viene a conoscenza.

2. Il notificante puo' comunicare per iscritto all'autorita' 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'autorita' nazionale competente accoglie le richieste di cui al comma 2 ovvero, previa consultazione del notificante, stabilisce quali informazioni tenere 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) localita' 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 nonche', in caso di procedure amministrative o giudiziarie, alle pubbliche autorita' che ne fanno richiesta e che sono responsabili dei relativi procedimenti, segnalandone il carattere di riservatezza.

### Art. 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.

### Art. 29.

#### Adeguamento degli allegati al progresso tecnico

1. Gli allegati al presente decreto sono modificati, in conformita' alle variazioni apportate in sede comunitaria, con apposito regolamento a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, adottato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del

territorio, previa comunicazione ai Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali e delle attivita' produttive; ogni qualvolta la nuova direttiva prevede poteri discrezionali per il proprio recepimento, il regolamento e' adottato di concerto con i Ministri della salute, delle politiche agricole e forestali e delle attivita' produttive, a seconda dei rispettivi ambiti di competenza.

Art. 30.

#### Publici registri

1. Presso l'autorita' nazionale competente e' istituito, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, un pubblico registro informatico dove sono annotate le localizzazioni degli OGM emessi in virtu' del Titolo II. Sono, altresì, istituiti presso le regioni e le province autonome registri informatici su cui sono annotate le localizzazioni degli OGM coltivati in virtu' del Titolo III, per consentire, in particolare, il controllo del 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.

2. Chiunque coltiva OGM comunica alle regioni e province autonome competenti per territorio, entro quindici giorni dalla messa in coltura, la localizzazione delle coltivazioni e conserva per dieci anni le informazioni relative agli OGM coltivati ed alla loro localizzazione.

Art. 31.

#### Informazione alla Commissione europea

1. Ogni tre anni l'autorita' 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.

Art. 32.

#### Attivita' di vigilanza

1. Ferme restando le attribuzioni delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, l'attivita' di vigilanza sull'applicazione del presente decreto e' esercitata dall'autorita' nazionale competente, dalle regioni e province autonome e dagli enti locali, secondo le rispettive attribuzioni, sulla base di un piano generale, da adottarsi con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, sentita la conferenza unificata, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto. Detto piano definisce, in particolare, il numero minimo di ispezioni da effettuare, le forme di coordinamento tra le amministrazioni competenti, nonche' i criteri e le modalita' per l'aggiornamento del piano stesso, da effettuarsi con cadenza annuale.

2. Per l'esercizio dell'attivita' di vigilanza le amministrazioni di cui al comma 1 si avvalgono di ispettori iscritti in apposito registro nazionale, designati dalle amministrazioni di appartenenza fra personale con adeguato profilo tecnico-scientifico e nominati con provvedimento dell'autorita' nazionale competente. Detti ispettori nell'esercizio dell'attivita' di vigilanza svolgono funzioni di polizia giudiziaria e sono tenuti agli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 27.

3. L'attivita' di vigilanza e' svolta su incarico delle amministrazioni di cui al comma 1 e, nel caso di incarico da parte dell'autorita' nazionale competente, sentita la Commissione cui all'articolo 6.

Art. 33.

#### Spese

1. Le spese relative alle ispezioni ed ai controlli di cui all'articolo 32, nonche' 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 5, comma 2, 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 entrata in vigore 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 e della tutela del territorio per il finanziamento delle attività di cui agli articoli 5, comma 2, 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.

6. Con disposizioni regionali sono determinate, sulla base del costo del servizio, le tariffe corrispondenti relative alle attività di competenza e le modalità di versamento delle stesse tariffe.

#### Art. 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.

2. 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.

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 emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500.

5. Chiunque, 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 ad euro 46.500, nel secondo, con l'arresto sino a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700.

6. Chiunque, 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 ad euro 25.900.

7. Chiunque, nell'ipotesi prevista dall'articolo 12, comma 6, non appone adeguati cartelli di segnalazione che indicano chiaramente la presenza di OGM, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 4.000 ad euro 10.000.

#### Art. 35.

### Sanzioni relative al Titolo III

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

2. 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.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche nella fattispecie di cui all'articolo 16, comma 7.

4. Chiunque, dopo essere stato autorizzato dall'autorita' nazionale competente o dall'autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' 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 a immettere sul mercato l'OGM dopo che il rinnovo del provvedimento di autorizzazione sia stato rifiutato o revocato, e' punito, nel primo caso, con le pene di cui al comma 1, nel secondo caso, con le pene di cui al comma 2.

5. Chiunque 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'autorita' competente nazionale o dalla autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea, ivi comprese quelle sull'etichettatura e sull'imballaggio, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500.

6. Chiunque, dopo la notifica all'autorita' nazionale competente o dopo avere ottenuto dalla stessa o dalla autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM disponendo di nuove informazioni sui rischi dell'OGM per la salute umana, animale e per l'ambiente, non adotta immediatamente tutte le misure necessarie per tutelare la salute umana, animale e l'ambiente o non comunica all'autorita' nazionale competente le informazioni predette e le misure adottate e' punito, nel primo caso, con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700, nel secondo, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500.

7. Gli utenti di un OGM immesso sul mercato a seguito del provvedimento di autorizzazione o del rinnovo dello stesso rilasciati dall'autorita' nazionale competente o dall'autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' 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 ad euro 6.200.

8. Chiunque, 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'autorita' nazionale competente o dalla autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea ovvero non invia all'autorita' nazionale competente la relazione concernente il monitoraggio, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 25.900.

9. Chiunque 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, e' punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

10. Chiunque, nell'ipotesi prevista dall'articolo 30, comma 2, non comunica alle regioni e alle province autonome competenti per

territorio, entro quindici giorni dalla messa in coltura, la localizzazione delle coltivazioni degli OGM o non conserva per dieci anni le informazioni relative agli OGM coltivati ed alla localizzazione delle coltivazioni, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 6.000 a euro 12.000.

Art. 35-bis

((Sanzioni relative al Titolo III-bis))

((1. Salvo che il fatto costituisca reato, e' punito con una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 25.000 a euro 75.000 chiunque viola:

a) i divieti di coltivazione introdotti con l'adeguamento dell'ambito geografico stabilito, nei casi previsti, da uno dei seguenti provvedimenti:

1) l'autorizzazione concessa dalla Commissione europea, ai sensi degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003;

2) l'autorizzazione emessa dall'autorita' nazionale competente di uno Stato membro ai sensi degli articoli 15, 17 e 18 della direttiva 2001/18/CE;

3) l'autorizzazione rilasciata dall'autorita' nazionale competente di cui all'articolo 2, comma 1, ai sensi dell'articolo 18, comma 1, e, se ne ricorrono i presupposti, la decisione adottata dalla medesima autorita', ai sensi dell'articolo 18, comma 3;

b) i divieti di coltivazione adottati ai sensi dell'articolo 26-quater, comma 6;

c) i divieti temporanei di impianto dell'OGM o degli OGM interessati previsti dall'articolo 26-quater, comma 5, lettera b), e dall'articolo 26-sexies, comma 3.

2. Al trasgressore e' applicata con ordinanza-ingiunzione, la sanzione amministrativa accessoria della sospensione, fino a sei mesi, della facolta' di coltivazione di OGM attribuita con i provvedimenti di immissione in commercio.

3. Chiunque viola i divieti di cui al comma 1 e' tenuto a procedere alla distruzione delle coltivazioni di OGM illecitamente impiantate e al ripristino dello stato dei luoghi a proprie spese in solido con il proprietario e con i titolari di diritti reali o personali di godimento sull'area, ai quali tale violazione sia imputabile a titolo di dolo o colpa, in base agli accertamenti effettuati, in contraddittorio con i soggetti interessati, dai soggetti preposti al controllo. L'Autorita' di cui al comma 4 dispone con ordinanza le operazioni a tal fine necessarie ed il termine entro cui provvedere, decorso il quale procede all'esecuzione in danno dei soggetti obbligati ed al recupero delle somme anticipate.

4. Il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualita' e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e' autorita' competente all'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal presente articolo. Restano ferme le competenze spettanti, ai sensi della normativa vigente, agli organi preposti all'accertamento delle violazioni.

5. Il pagamento delle somme dovute per le sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente articolo e' devoluto ad apposito capitolo del capo XVII dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato.)

Art. 36.

Sanzioni per danni provocati alla salute umana e all'ambiente, bonifica e ripristino ambientale e risarcimento del danno ambientale

1. Fatte salve le disposizioni previste negli articoli 34 e 35 e sempre che il fatto non costituisca piu' 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 e' punito con l'arresto sino a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

2. Chiunque, 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, e' 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 e' 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, n. 22.

3. Ai sensi dell'articolo 18 della legge 8 luglio 1986, n. 349, e' 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 ragguaglio fra la stessa e la pena pecuniaria ha luogo calcolando duecentosei 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, n. 152, come modificato dall'articolo 22 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 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. Chiunque non ottempera alle prescrizioni di cui al comma 2 e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 2.600 ad euro 25.900.

Art. 37.

#### Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non possono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 38.

#### Disposizioni transitorie e finali

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. Fino all'adozione del decreto di cui all'articolo 33, comma 2, si applicano le tariffe in materia di OGM adottate in attuazione del citato decreto legislativo n. 92 del 1993.

3. E' abrogato il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' 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, addi' 8 luglio 2003

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Buttiglione, Ministro per le politiche comunitarie

Matteoli, Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio

Frattini, Ministro degli affari esteri  
Castelli, Ministro della giustizia  
Tremonti, Ministro dell'economia e  
delle finanze  
Sirchia, Ministro della salute  
Maroni, Ministro del lavoro e delle  
politiche sociali  
Marzano, Ministro delle attivita'  
produttive  
Alemanno, Ministro delle politiche  
agricole e forestali  
La Loggia, Ministro per gli affari  
regionali

Visto, il Guardasigilli: Castelli

ALLEGATO I A  
(articolo 3, comma 1, lettera b)

#### TECNICHE DI MODIFICAZIONE GENETICA

##### PARTE I

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, in un plasmide batterico o in qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi meno all'esterno di un organismo, nonche' 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 piu' 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 traduzione e la trasformazione,
- 3) induzione della poliploidia.

ALLEGATO I B  
(articolo 4, comma 1)

#### TECNICHE DI MODIFICAZIONE GENETICA

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 piu' tecniche oppure uno o piu' 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.

ALLEGATO II

(articoli 5, 8, 11 e 16)

PRINCIPI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE

Il presente allegato descrive, in linea generale, l'obiettivo da raggiungere, gli elementi da considerare, nonché i principi e le 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 del 30 luglio 2002, n. L. 200.

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:

- 1) "effetti diretti": effetti primari sulla salute umana, animale e sull'ambiente attribuiti all'OGM e non dovuti ad una serie causale di eventi;
- 2) "effetti indiretti": effetti sulla salute umana, animale e 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;
- 3) "effetti immediati": effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente osservati durante il periodo di emissione dell'OGM. Gli effetti immediati possono essere diretti o indiretti;
- 4) "effetti differiti": effetti sulla salute umana, animale e 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 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 piu' appropriati.

#### B) Principi generali

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

- 1) le caratteristiche accertate dell'OGM ed il suo impiego, che hanno la capacita' potenziale di causare effetti negativi devono essere confrontati con quelli propri dell'organismo non modificato da cui l'OGM e' stato ricavato e col suo impiego in situazioni corrispondenti;
- 2) la valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata in maniera scientificamente valida e trasparente, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili;
- 3) 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 e' potenzialmente destinato, tenendo conto, tra l'altro, degli OGM gia' presenti nell'ambiente;
- 4) qualora si rendano disponibili nuove informazioni sull'OGM e sui suoi effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente, puo' essere necessario riconsiderare la valutazione del rischio ambientale al fine di:
  - a) determinare se il rischio e' cambiato;
  - b) determinare se e' necessario modificare di conseguenza la gestione del rischio.

#### C) Metodologia

##### 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:

- a) dell'organismo o degli organismi riceventi/progenitori;
- b) delle modificazioni genetiche, sia nel caso di inclusione che di delezione di materiale genetico, e delle informazioni relative al vettore e al donatore;
- c) dell'OGM;
- f) dell'emissione o dell'uso previsti, inclusa la loro portata;
- g) dell'ambiente cui esso e' potenzialmente destinato;
- h) 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, nonche' alle loro interazioni con ambienti affini.

##### 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:

- a) 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 e 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.

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

1.1 affezioni per gli esseri umani, inclusi gli effetti tossici o allergenici; si confrontino, ad esempio, i punti B.1.m e B.3b.9 dell'allegato III A ed il punto B.7 dell'allegato III B;

1.2 malattie per animali o piante, inclusi gli effetti tossici e, se del caso, gli effetti allergenici; si confrontino, ad esempio, i punti B.1.m, e B.3b.9 dell'allegato III A ed i punti B.7 e D.8 dell'allegato III B;

1.3 effetti sulla dinamica delle popolazioni delle specie all'interno dell'ambiente cui essi sono destinati e sulla diversità genetica di ciascuna di tali popolazioni; si confrontino, ad esempio, i punti D.2h, i ed n dell'allegato III A;

1.4 alterazioni della sensibilità agli agenti patogeni tali da facilitare la diffusione di malattie infettive e creare nuovi organismi ospiti o vettori;

1.5 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; si confrontino, ad esempio, i punti B.1.m.5 e B.3.b.9.4 dell'allegato III A;

1.6 effetti di tipo biogeochimico, ovvero cicli biogeochimici, in particolare sui cicli del carbonio e dell'azoto derivanti da modificazioni nella decomposizione di materia organica nel suolo; si confrontino, ad esempio, i punti B.1.m.6 e D.2.q dell'allegato III A ed il punto D.11 dell'allegato III B.

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

2.1 la dispersione dell'OGM nell'ambiente;

2.2 trasferimento dell'insero genetico ad organismi diversi o allo stesso tipo di organismo, geneticamente o non geneticamente modificato;

2.3 instabilità fenotipica e genetica;

2.4 interazioni con altri organismi;

2.5 cambiamenti dei modi di impiego, comprese, ove applicabile, le pratiche agricole.

b) 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.

c) 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.

d) 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 probabilita' che l'effetto negativo si verifichi e l'entita' delle possibili conseguenze.

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

La valutazione del rischio puo' identificare rischi che necessitano di essere gestiti nonche' la modalita' per gestirli nel modo migliore; deve inoltre essere definita una strategia di gestione del rischio.

- f) 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 1 e 2. Queste informazioni hanno lo scopo di contribuire all'elaborazione di conclusioni sul potenziale impatto ambientale dell'emissione o dell'immissione sul mercato dell'OGM:

- 1) OGM diversi dalle piante superiori:

- a) probabilita' che l'OGM divenga persistente e invasivo in habitat naturali alle condizioni della o delle emissioni proposte;
- b) ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito all'OGM e probabilita' che quest'ultimo venga realizzato alle condizioni della o delle emissioni proposte;
- c) 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;
- d) impatto ambientale immediato e/o differito delle interazioni dirette e indirette tra OGM e organismi bersaglio, se del caso;
- e) 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, simbionti, predatori, parassiti e patogeni;
- f) 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;
- g) 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;
- h) 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;
- i) 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.

2) Piante superiori geneticamente modificate PSGM:

- a) probabilita' che la PSGM diventi piu' persistente delle piante ospiti o parentali in habitat agricoli oppure piu' invasiva in habitat naturali;
- b) ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito alla PSGM;
- c) potenzialita' del trasferimento genico dalla PSGM, nelle condizioni in cui essa e' coltivata, ad altre specie vegetali identiche o sessualmente compatibili e ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito a tali specie vegetali;
- d) 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;
- e) 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;
- f) 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;
- g) 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;
- h) 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 prossimita' dei siti di emissione dell'OGM;
- i) 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

(articoli 8 e 16)

INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LA NOTIFICA

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 dovra' contenere, comunque, quelle ad essa pertinenti.

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, potra' rendersi necessaria non appena verra' 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, ovvero le Gimnosperme e le Angiosperme.

#### ALLEGATO III A

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

###### A. INFORMAZIONI GENERALI

- 1) nome e indirizzo del notificante, ovvero societa' o istituto;
- 2) nome, qualifica ed esperienza professionale del ricercatore o dei ricercatori responsabili;
- 3) titolo del progetto.

###### B. INFORMAZIONI SULL'OGM

- 1) Caratteristiche dell'organismo o degli organismi donatori; dell'organismo o degli organismi ospiti; e, se del caso, dell'organismo o degli organismi progenitori:

- a) nome scientifico;
- b) tassonomia;
- c) altri nomi, ovvero nome comune, nome del ceppo, ecc.;
- d) marcatori fenotipici e genetici;
- e) grado di parentela tra donatore e ospite o tra i rispettivi organismi progenitori;
- f) descrizione delle tecniche di individuazione e rilevamento;
- g) sensibilita', attendibilita', in termini quantitativi, e specificita' delle tecniche di rilevamento e individuazione;
- h) descrizione della distribuzione geografica e dell'habitat naturale dell'organismo, ivi comprese informazioni sui predatori naturali, le prede, i parassiti, i competitori, i simbionti e gli ospiti;
- i) organismi con i quali e' noto che il trasferimento di materiale genetico avviene in condizioni naturali;
- l) verifica della stabilita' genetica dell'organismo e fattori che la influenzano;
- m) caratteristiche patologiche, ecologiche e fisiologiche:

1. classificazione del rischio secondo le vigenti norme comunitarie per la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente;

2. tempo di generazione negli ecosistemi naturali, ciclo riproduttivo sessuato e assessuato;

3. informazioni su modalita' di diffusione e condizioni e forme di sopravvivenza, compresa la stagionalita';

4. patogenicita': infettivita', tossigenicita', virulenza, allergenicita', vettore di agenti patogeni, vettori e ospiti possibili, ivi compresi gli organismi non bersaglio; eventuale attivazione di virus latenti, ovvero, provirus; capacita' di colonizzare altri organismi;

5. resistenza agli antibiotici e potenziale uso, a scopo profilattico o terapeutico di questi antibiotici nell'uomo e negli animali domestici;

6. partecipazione a processi ambientali: produzione primaria, ricambio nutritivo, decomposizione della materia organica, respirazione, ecc.

- n) Natura dei vettori indigeni:

1. sequenza;
  2. frequenza di mobilizzazione;
  3. specificita';
  4. presenza di geni che conferiscono resistenza.
- o) Precedenti modificazioni genetiche.
- 2) Caratteristiche del vettore:
- a) natura e fonte del vettore;
  - b) 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;
  - c) frequenza di mobilizzazione del vettore inserito e capacita' di trasferimento di materiale genetico e metodi di determinazione;
  - d) informazioni circa la misura in cui il vettore si limita al DNA necessario per ottenere la funzione desiderata;
- 3) Caratteristiche dell'organismo modificato:
- a) Informazioni relative alla modificazione genetica:
1. metodi utilizzati per effettuare la modificazione;
  2. metodi utilizzati per la costruzione e di introduzione dell'inserito o degli inserti nell'ospite o per una delezione di sequenza;
  3. descrizione dell'inserito e della costruzione del vettore;
  4. 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;
  5. metodi e criteri di selezione utilizzati;
  6. sequenza, identita' funzionale e localizzazione del o dei segmenti di acido nucleico modificati, inseriti o eliminati, con particolare riferimento ad eventuali sequenze notoriamente dannose.
- b) Informazioni sull'OGM oggetto della notifica:
1. descrizione dei tratti genetici o delle caratteristiche fenotipiche e, in particolare, di ogni nuovo tratto e caratteristica che puo' o non puo' piu' esprimersi;
  2. struttura e quantita' di ciascun vettore e acido nucleico del donatore che resta nel costrutto finale dell'organismo modificato;
  3. stabilita' genetica dell'organismo;
  4. velocita' e livello di espressione del nuovo materiale genetico. Metodo di misura e sua sensibilita';
  5. attivita' delle proteine espresse;
  6. descrizione delle tecniche di identificazione e di rilevamento, comprese quelle per identificare e rivelare le sequenze e i vettori inseriti;
  7. sensibilita', attendibilita', in termini quantitativi, e specificita' delle tecniche di rilevamento e di identificazione;
  8. precedenti emissioni o utilizzazioni dell'OGM;
  9. analisi degli aspetti che possono avere influenza sulla salute umana e animale, nonche' effetti fitosanitari:
    - 9.1. effetti tossici o allergenici dell'OGM e dei loro prodotti metabolici;
    - 9.2. confronto dell'organismo modificato con l'organismo donatore, ospite o, se del caso, progenitore, sotto l'aspetto patogeno;
    - 9.3. capacita' di colonizzazione;

- 9.4. se l'organismo e' patogeno per esseri umani immunocompetenti:
- 9.4.1. disturbi causati e meccanismo patogeno, comprese invasivita' e virulenza;
  - 9.4.2. trasmissibilita';
  - 9.4.3. dose infettante;
  - 9.4.4. eventualita' di alterazione della gamma degli ospiti possibili;
  - 9.4.5. possibilita' di sopravvivenza al di fuori dell'ospite umano;
  - 9.4.6. presenza di vettori o mezzi di diffusione;
  - 9.4.7. stabilita' biologica;
  - 9.4.8. morfologia della resistenza agli antibiotici;
  - 9.4.9. allergenicita';
  - 9.4.10. disponibilita' di terapie appropriate;
- 9.5 altri rischi insiti nel prodotto.

C) INFORMAZIONI SULLE CONDIZIONI IN CUI AVVIENE L'EMISSIONE  
DELIBERATA E SULL'AMBIENTE OSPITE

1) Informazioni sull'emissione:

- a) descrizione dell'emissione deliberata proposta, inclusi gli scopi e i prodotti previsti;
- b) date previste per l'emissione e calendario della sperimentazione, comprese la frequenza e la durata delle emissioni;
- c) preparazione del sito prima dell'emissione;
- d) dimensione del sito;
- e) metodo o metodi utilizzati per l'emissione;
- f) quantita' di OGM da emettere;
- g) elementi di perturbazione del sito, ovvero, tipo e metodo di coltivazione, attivita' estrattive, irrigazione, altre attivita';
- h) misure di protezione degli operatori durante l'emissione;
- i) trattamento del sito dopo l'emissione;
- l) tecniche previste per eliminare o rendere inattivo l'OGM a conclusione della sperimentazione;
- m) informazioni sulle precedenti emissioni dell'OGM e relativi risultati, specialmente se effettuate su scale diverse e in ecosistemi differenti.

2) Informazioni sull'ambiente, ovvero, sito di emissione e ambiente circostante:

- a) 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 localita' previste per l'uso del prodotto;
- b) prossimita' fisica o biologica con persone e altri importanti bioti;
- c) prossimita' con biotopi significativi o aree protette o siti di approvvigionamento di acqua potabile;
- d) caratteristiche climatiche della regione o delle regioni che potrebbero essere interessate;
- e) caratteristiche geografiche, geologiche e pedologiche;
- f) flora e fauna, ivi comprese colture, allevamenti e specie migratorie;
- g) descrizione degli ecosistemi bersaglio o non bersaglio che possono essere interessati;
- h) confronto dell'habitat naturale dell'organismo ospite con i siti proposti per l'emissione;
- i) ogni eventuale notizia relativa a piani di sviluppo o a modifica della destinazione d'uso del suolo nell'area interessata che potrebbero avere influenza sull'impatto ambientale dell'emissione.

D) INFORMAZIONI SULLE INTERAZIONI TRA L'OGM E L'AMBIENTE

1. Caratteristiche che hanno influenza sulla sopravvivenza, sulla moltiplicazione e sulla diffusione:

- a) peculiarita' biologiche che incidono sulla sopravvivenza, sulla moltiplicazione e sulla diffusione;
- b) condizioni ambientali note o previste che possono avere influenza sulla sopravvivenza, sulla moltiplicazione e sulla diffusione, ovvero, vento, acqua, suolo, temperatura, pH, ecc.;
- c) sensibilita' ad agenti specifici.

2. Interazioni con l'ambiente:

- a) prevedibile habitat dell'OGM;
- b) studi sull'OGM in ambienti naturali simulati, come microcosmi, laboratori di coltivazione, serre relativi a:

- 1. comportamento;
- 2. caratteristiche;
- 3. impatto ecologico;

c) capacita' di trasferimento di materiale genetico dopo l'emissione:

- 1. dall'OGM ad organismi negli ecosistemi interessati dall'emissione;
- 2. da organismi indigeni all'OGM.

- d) probabilita' di selezione dopo l'emissione, con conseguente espressione di tratti impreveduti e indesiderabili nell'organismo modificato;
- e) misure intraprese per garantire e verificare la stabilita' genetica e i metodi di verifica adottati. Descrizione dei caratteri genetici che possono prevenire o ridurre al minimo la diffusione di materiale genetico;
- f) vie di diffusione biologica, interazioni note o potenziali con l'agente di diffusione, incluse l'inalazione, l'ingestione, il contatto superficiale, la penetrazione, ecc;
- g) individuazione e descrizione degli ecosistemi in cui l'OGM potrebbe essere diffuso;
- h) possibilita' di incremento eccessivo delle popolazioni nell'ambiente;
- i) vantaggio competitivo dell'OGM rispetto all' organismo o agli organismi ospiti o progenitori non modificati;
- l) identificazione e descrizione degli organismi bersaglio, qualora essi esistano;
- m) meccanismo previsto e risultati dell'interazione tra l'OGM emesso e l'organismo o gli organismi bersaglio, qualora essi esistano;
- n) 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;
- o) probabilita' di variazioni, dopo l'emissione, delle interazioni biologiche o della gamma di possibili ospiti;
- p) interazioni note o previste sugli organismi non bersaglio nell'ambiente, compresi i competitori, le prede, gli ospiti, i simbiotici, i predatori, i parassiti e i patogeni;
- q) coinvolgimento noto o previsto in processi biogeochimici;
- r) altre potenziali interazioni con l'ambiente.

E) INFORMAZIONI SUL PIANO DI MONITORAGGIO, DI CONTROLLO E DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI E SUL PIANO DI INTERVENTO IN CASO DI

## EMERGENZA.

### 1. Tecniche di monitoraggio:

- a) metodi per rintracciare gli OGM e per distinguerli dagli organismi donatori, ospiti o, ove possibile, progenitori;
- b) metodi per monitorare gli effetti dell'emissione deliberata proposta, ovvero, sensibilita', specificita' e attendibilita';
- c) Tecniche per rilevare il trasferimento del materiale genetico donato in altri organismi;
- d) durata e frequenza del monitoraggio.

### 2. Controllo dell'emissione:

- a) metodi e procedure per evitare e ridurre al minimo la diffusione dell'OGM oltre il sito d'emissione o dell'area destinata all'impiego;
- b) metodi e procedure per proteggere il sito dall'intrusione di soggetti non autorizzati;
- c) metodi e procedure per impedire che altri organismi penetrino nel sito.

### 3. Trattamento dei rifiuti:

- a) tipo di rifiuti prodotti;
- b) volume di rifiuti previsto;
- c) descrizione del trattamento previsto.

### 4. Piani di intervento in caso di emergenza:

- a) metodi e procedure di controllo dell'OGM in caso di dispersione imprevista;
- b) metodi di decontaminazione delle aree colpite, per esempio eradicazione dell'OGM;
- c) metodi di eliminazione o disinfezione per piante, animali, suoli, ecc., esposti durante o dopo la diffusione;
- d) metodi di isolamento della zona interessata dalla dispersione;
- e) piani per la protezione della salute umana, animale e dell'ambiente in caso di manifestazione di effetti non desiderati.

## ALLEGATO III B

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, ovvero, societa' o istituto;
- 2. nome, qualifica ed esperienza professionale del ricercatore o dei ricercatori responsabili;
- 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. Informazioni sulla riproduzione:

a) informazioni generali:

1. modalita' di riproduzione, se sessuata, allogama, autogama, asessuata, propaguli, stoloni, tuberi ecc;
2. eventuali fattori specifici che influiscono sulla riproduzione;
3. tempi generazionali;

b) compatibilita' sessuale con altre specie vegetali coltivate o selvatiche, compresa la distribuzione in Europa ed in Italia delle specie compatibili;

3. Capacita' di sopravvivenza:

- a) capacita' di sviluppare strutture di sopravvivenza o latenza, inclusa l'indicazione sulla vitalita' del seme;
- b) fattori ambientali ed altri eventuali fattori specifici che influiscono sulla capacita' di sopravvivenza;

4. Diffusione:

- a) modalita' e portata della diffusione, ad esempio, stima di come si riducono con la distanza la vitalita' del polline e/o la presenza di semi vitali;
- b) eventuali fattori specifici che influiscono sulla diffusione, per esempio vento, pioggia, insetti vettori, pratiche agricole ecc....).

5. Distribuzione geografica della pianta, inclusa, ove nota, l'identificazione di centri di origine e di diversita' genetica.

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 simbiotici.

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 o dei tratti e delle caratteristiche introdotte o modificate, nonche' dello scopo dell'introduzione o della modifica

2. Informazioni su ciascuna delle sequenze effettivamente inserite o eliminate:

- a) dimensioni e struttura dell'inserito, ovvero 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 insetti 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) modalita' e tempi di espressione dell'inserito durante il ciclo vitale della pianta;
- b) sito di espressione, ad esempio 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) modalita', velocita' e capacita' di riproduzione;
- b) diffusione;
- c) capacita' di sopravvivenza.

5. Stabilita' genetica dell'inserito e stabilita' fenotipica della PSGM.

6. Eventuali modifiche della capacita' 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. Prossimita' 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 modalita' 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.

ALLEGATO IV

(articoli 16, 24 e 28)

#### INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Il presente allegato descrive in linea generale 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). Detto allegato e' 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'autorita' competente.
- 2. Nome e indirizzo completo del soggetto stabilito nella Comunita' 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 diversita' 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 e' previsto l'uso del prodotto, comprese, ove possibile, le stime sull'entita' dell'uso in ciascuna area.
- 6. Categorie dei possibili utenti del prodotto, ad esempio: industria, agricoltura, commercio specializzato, pubblico in generale in qualita' di consumatore.
- 7. Informazioni sulla modificazione genetica ai fini dell'iscrizione

in uno o piu' 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'autorita' 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 specificita' 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 nonche' indicare le modalita' 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'autorita' competente, affinche' l'autorita' 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 puo' essere usato il prodotto.
5. Imballaggio proposto.
6. Stima dei quantitativi prodotti e importati nella Comunita' e in Italia.
7. Etichettatura supplementare proposta. L'etichetta puo' contenere, almeno in sintesi, le informazioni di cui ai punti A.4, A.5, B.1, B.2, B.3 e B.4 di questo allegato.

ALLEGATO V

(articolo 10)

#### CRITERI PER L'APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DIFFERENZIATE

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

A) Devono essere ben conosciute la collocazione tassonomica e le caratteristiche biologiche, ad esempio le modalita' di riproduzione e di impollinazione, la possibilita' di incrocio con specie prossime, la patogenicita', dell'organismo ospite non modificato.

B) 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.

C) 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.

D) Devono essere rese disponibili tutte le informazioni necessarie a dimostrare che e' 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'entita' 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.

E) Nelle condizioni di emissione sperimentale l'OGM non deve comportare rischi per la salute umana, animale o per l'ambiente piu' numerosi o piu' rilevanti di quanto avvenga nelle emissioni dei corrispondenti organismi progenitori, se del caso, e degli organismi riceventi. L'eventuale capacita' di diffusione nell'ambiente e di invasione di altri ecosistemi non collegati cosi', come l'eventuale capacita' di trasferimento del materiale genetico in altri organismi presenti nell'ambiente non devono determinare effetti negativi.

#### ALLEGATO VI

(articoli 17, 20, 22 e 23)

#### LINEE GUIDA PER LA REDAZIONE DELLE RELAZIONI DI VALUTAZIONE

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

A) l'identificazione delle caratteristiche dell'organismo ospite che siano rilevanti per la valutazione dell'OGM in questione. L'identificazione di eventuali rischi noti per la salute umana, animale e per l'ambiente che derivino dall'emissione nell'ambiente dell'organismo ospite non modificato.

B) la descrizione del risultato della modificazione genetica nell'organismo modificato.

C) la valutazione circa la sufficiente caratterizzazione della modificazione genetica ai fini della valutazione di ogni eventuale rischio per la salute umana, animale e per l'ambiente.

D) l'identificazione di ogni eventuale nuovo rischio per la salute umana, animale e per l'ambiente che potrebbe derivare dall'emissione dell'OGM in questione rispetto all'emissione del corrispondente organismo non modificato in base alla valutazione del rischio effettuata in conformita' dell'Allegato II.

E) Una valutazione conclusiva circa:

1. la possibilita' di immettere sul mercato l'OGM in questione e le relative condizioni;
2. l'opportunita' di non immettere in commercio l'OGM;
3. la necessita' di richiedere i pareri alle autorita' competenti degli altri Stati membri e alla Commissione Europea su punti specifici della valutazione del rischio ambientale.

F) 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'autorita' competente deve motivarne le ragioni.

#### ALLEGATO VII

(articoli 16, 20, 21 e 22)

#### PIANO DI MONITORAGGIO

Il presente allegato descrive in generale 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, riporta le note orientative per l'elaborazione di detto piano di monitoraggio.

#### A) Obiettivo

L'obiettivo del piano di monitoraggio e':

1. 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;

2. individuare il verificarsi di effetti negativi dell'OGM o del suo impiego sulla salute umana, animale e 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 e' 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 attivita' esistenti. Nel caso in cui si osservino modifiche dell'ambiente, deve essere presa in considerazione la possibilita' 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 e' prevista l'emissione dell'OGM;

3. comprendere una sorveglianza di carattere generale per gli effetti negativi impreveduti e, se necessario, un apposito monitoraggio incentrato sugli effetti negativi identificati nella valutazione del rischio ambientale mediante:

a) un'attivita' 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, nonche', se appropriato, differiti ed indiretti identificati nella relazione di valutazione del rischio ambientale, ovvero

b) un'attivita' di sorveglianza che possa, se appropriato, avvalersi delle consuete prassi di sorveglianza gia' 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 modalita' con le quali otterra' 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 e dell'ambiente;

5. identificare le persone, notificante e 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

(articoli 12 e 26)

#### CONSULTAZIONE PUBBLICA

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'.

##### A) 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.

##### B) Informazione

1. 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.

2. 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.