

# Dall'Unione europea libertà agli Stati di coltivare o no organismi geneticamente modificati

**Direttiva 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015 che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio (G.U.U.E. 13 marzo 2015, n. L 68)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, vista la proposta della Commissione europea, previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali, visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(3)</sup>, considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> e il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup> definiscono un quadro giuridico completo per l'autorizzazione degli organismi geneticamente modificati (OGM), pienamente applicabile agli OGM da utilizzare nell'Unione ai fini della coltivazione come sementi o altri materiali di moltiplicazione delle piante («OGM destinati alla coltivazione»).

(2) In conformità di tale quadro normativo, per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Unione, ciascun OGM destinato alla coltivazione deve essere sottoposto ad una valutazione del rischio ai sensi dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE, tenendo conto degli effetti diretti e indiretti, immediati e differiti, nonché degli effetti cumulativi a lungo termine, sulla salute umana e l'ambiente. Tale valutazione del rischio fornisce pareri scientifici volti a orientare il processo decisionale ed è seguita da una decisione relativa alla gestione del rischio. L'obiettivo di tale procedura di autorizzazione è garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori, assicurando al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. È opportuno raggiungere e mantenere un livello uniforme ed elevato di protezione della salute, dell'ambiente e dei consumatori su tutto il territorio dell'Unione. È opportuno tenere sempre conto del principio di precauzione nel quadro della direttiva 2001/18/CE e della sua successiva attuazione.

(3) Conformemente alle conclusioni adottate dal Consiglio il 4 dicembre 2008 sugli organismi geneticamente modificati («conclusioni del Consiglio del 2008»), è necessario cercare di migliorare l'attuazione del quadro

<sup>(1)</sup> GU C 54 del 19.2.2011, pag. 51.

<sup>(2)</sup> GU C 102 del 2.4.2011, pag. 62.

<sup>(3)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 5 luglio 2011 (GU C 33 E del 5.2.2013, pag. 350) e posizione del Consiglio in prima lettura del 23 luglio 2014 (GU C 349 del 3.10.2014, pag. 1). Posizione del Parlamento europeo del 13 gennaio 2015 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 2 marzo 2015.

<sup>(4)</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

giuridico per l'autorizzazione degli OGM. In tale contesto, le norme sulla valutazione del rischio dovrebbero essere, se del caso, aggiornate regolarmente al fine di tenere conto degli sviluppi continui delle conoscenze scientifiche e delle procedure d'analisi, in particolare per quanto riguarda gli effetti ambientali a lungo termine delle colture geneticamente modificate e i loro potenziali effetti sugli organismi non bersaglio, le caratteristiche degli ambienti riceventi e le zone geografiche in cui le piante geneticamente modificate possono essere coltivate nonché i criteri e i requisiti per la valutazione degli OGM che producono pesticidi e degli OGM tolleranti agli erbicidi. È quindi opportuno modificare in tal senso gli allegati della direttiva 2001/18/CE.

(4) Oltre all'autorizzazione per l'immissione in commercio, le varietà geneticamente modificate devono anche soddisfare i requisiti del diritto dell'Unione in materia di commercializzazione delle sementi e dei materiali di moltiplicazione delle piante stabiliti in particolare nelle direttive del Consiglio 66/401/CEE<sup>(1)</sup>, 66/402/CEE<sup>(2)</sup>, 68/193/CEE<sup>(3)</sup>, 98/56/CE<sup>(4)</sup>, 1999/105/CE<sup>(5)</sup>, 2002/53/CE<sup>(6)</sup>, 2002/54/CE<sup>(7)</sup>, 2002/55/CE<sup>(8)</sup>, 2002/56/CE<sup>(9)</sup>, 2002/57/CE<sup>(10)</sup> e 2008/90/CE<sup>(11)</sup>. Tra queste, le direttive 2002/53/CE e 2002/55/CE contengono disposizioni che consentono agli Stati membri di vietare, a determinate condizioni ben definite, l'impiego di una varietà, in tutto il loro territorio o in parte di esso, o di prescrivere condizioni appropriate per la coltivazione di una varietà.

(5) Quando un OGM è autorizzato ai fini della coltivazione conformemente al quadro normativo dell'Unione sugli OGM e soddisfa, per quanto concerne la varietà da immettere in commercio, le prescrizioni del diritto dell'Unione sulla commercializzazione delle sementi e dei materiali di moltiplicazione delle piante, gli Stati membri non sono autorizzati a vietare, limitare o ostacolare la sua libera circolazione nel loro territorio, salvo che alle condizioni definite dal diritto dell'Unione.

(6) L'esperienza ha dimostrato che la coltivazione degli OGM è una questione affrontata in modo più approfondito a livello di Stati membri. Le questioni relative all'immissione in commercio e all'importazione degli OGM dovrebbero continuare ad essere disciplinate a livello di Unione al fine di salvaguardare il mercato interno. Tuttavia la coltivazione può richiedere maggiore flessibilità in certi casi, essendo una questione con forte dimensione nazionale, regionale e locale dato il suo legame con l'uso del suolo, le strutture agricole locali e la protezione o il mantenimento degli habitat, degli ecosistemi e dei paesaggi. In conformità dell'articolo 2, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), gli Stati membri hanno diritto di adottare atti giuridicamente vincolanti che limitano o vietano la coltivazione degli OGM sul loro territorio, dopo che per tali OGM è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Unione. Tale flessibilità non dovrebbe tuttavia incidere negativamente sulla procedura di autorizzazione comune, in particolare sul processo di valutazione condotto principalmente dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»).

(7) Per limitare o proibire la coltivazione di OGM, alcuni Stati membri hanno fatto ricorso in passato alle clausole di salvaguardia e alle misure di emergenza ai sensi dell'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE e dell'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 sulla base, a seconda dei casi, di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione e che riguardano la valutazione di rischi ambientali o di una nuova valutazione delle informazioni esistenti. Altri Stati membri hanno fatto ricorso alla procedura di notifica di cui all'articolo 114, paragrafi 5 e 6, TFUE, che richiede la presentazione di nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro. Inoltre il processo decisionale è risultato particolarmente difficoltoso per quanto riguarda la coltivazione di OGM, in quanto sono state espresse preoccupazioni nazionali non dettate unicamente da questioni legate alla sicurezza degli OGM per la salute e per l'ambiente.

(8) In questo contesto, è opportuno garantire agli Stati membri, conformemente al principio di sussidiarietà, maggiore flessibilità nel decidere se desiderino oppure no coltivare OGM nel loro territorio, senza conseguenze per la valutazione del rischio prevista dal sistema dell'Unione di autorizzazione degli OGM, nel corso della procedura di autorizzazione o successivamente, e indipendentemente dalle misure che gli Stati membri che

<sup>1</sup> Direttiva 66/401/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere (GU L 125 dell'11.7.1966, pag. 2298).

<sup>2</sup> Direttiva 66/402/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali (GU L 125 dell'11.7.1966, pag. 2309).

<sup>3</sup> Direttiva 68/193/CEE del Consiglio, del 9 aprile 1968, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite (GU L 93 del 17.4.1968, pag. 15).

<sup>4</sup> Direttiva 98/56/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali (GU L 226 del 13.8.1998, pag. 16).

<sup>5</sup> Direttiva 1999/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione (GU L 11 del 15.1.2000, pag. 17).

<sup>6</sup> Direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 1).

<sup>7</sup> Direttiva 2002/54/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di barbabietole (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 12).

<sup>8</sup> Direttiva 2002/55/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 33).

<sup>9</sup> Direttiva 2002/56/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione dei tuberi-seme di patate (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 60).

<sup>10</sup> Direttiva 2002/57/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante oleaginose e da fibra

(GU L 193 del 20.7.2002, pag. 74).

(<sup>11</sup>) Direttiva 2008/90/CE del Consiglio, del 29 settembre 2008, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (GU L 267 dell'8.10.2008, pag. 8).

coltivano OGM sono autorizzati o tenuti a prendere a norma della direttiva 2001/18/CE per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti. Dare questa possibilità agli Stati membri può migliorare il processo di autorizzazione degli OGM e, al tempo stesso, può garantire la libertà di scelta dei consumatori, degli agricoltori e degli operatori, assicurando maggiore chiarezza alle parti interessate per quanto riguarda la coltivazione di OGM nell'Unione. La presente direttiva dovrebbe pertanto favorire il corretto funzionamento del mercato interno.

(9) Al fine di garantire che la coltivazione di OGM non dia luogo alla loro presenza involontaria in altri prodotti e nel rispetto del principio di sussidiarietà, particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla prevenzione di eventuali contaminazioni transfrontaliere a partire da uno Stato membro in cui la coltivazione sia autorizzata verso uno Stato membro limitrofo in cui sia vietata, a meno che gli Stati membri interessati non convengano che tale prevenzione è resa superflua dalle particolari condizioni geografiche.

(10) La raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010<sup>1</sup> prevede orientamenti per gli Stati membri ai fini dell'elaborazione di misure di coesistenza, anche nelle aree frontaliere. Essa incoraggia gli Stati membri a cooperare tra di loro per adottare i provvedimenti necessari alle frontiere degli Stati membri al fine di evitare le conseguenze involontarie della contaminazione transfrontaliera.

(11) Nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM, dovrebbe essere garantita la possibilità che uno Stato membro richieda di adeguare l'ambito geografico della notifica/domanda presentata in conformità della parte C della direttiva 2001/18/CE o degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, in modo che tutto il territorio di tale Stato membro o parte di esso sia escluso dalla coltivazione. La Commissione dovrebbe agevolare la procedura presentando senza indugio la richiesta dello Stato membro al notificante/richiedente e quest'ultimo dovrebbe rispondere a tale richiesta entro un limite temporale stabilito.

(12) L'ambito geografico della notifica/domanda dovrebbe essere adeguato di conseguenza a meno che il notificante/ richiedente non confermi l'ambito geografico della sua notifica/domanda entro un limite temporale stabilito dal ricevimento della comunicazione della Commissione di tale richiesta. La conferma non pregiudica, tuttavia, la facoltà della Commissione, ai sensi dell'articolo 19 della direttiva 2001/18/CE o degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003, a seconda dei casi, di operare tale adeguamento, ove appropriato, alla luce della valutazione di rischio ambientale effettuata dall'Autorità.

(13) Anche se si prevede che la maggior parte delle limitazioni e dei divieti adottati in conformità della presente direttiva sarà attuata durante la fase di autorizzazione o rinnovo, gli Stati membri dovrebbero altresì avere la possibilità di adottare misure motivate che limitano o vietano in tutto il loro territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM definiti in base alla coltura o al tratto, una volta autorizzati, in base a motivazioni distinte e complementari rispetto a quelle valutate conformemente alla serie armonizzata di norme dell'Unione, ossia la direttiva 2001/18/CE e il regolamento (CE) n. 1829/2003, conformi al diritto dell'Unione. Tali motivazioni possono essere collegate a obiettivi della politica ambientale o agricola o ad altri fattori preminenti quali l'assetto territoriale urbano e rurale, la destinazione dei suoli, gli impatti socio-economici, la coesistenza e l'ordine pubblico. Tali motivazioni possono essere adottate individualmente o in combinazione a seconda delle circostanze specifiche dello Stato membro, della regione o dell'area in cui si applicano dette misure.

(14) Il livello di protezione della salute umana o animale e dell'ambiente scelto nell'Unione consente una valutazione scientifica uniforme in tutta l'Unione e la presente direttiva non dovrebbe modificare tale situazione. Pertanto, al fine di evitare interferenze con le competenze assegnate ai responsabili della valutazione del rischio e ai responsabili della gestione del rischio ai sensi della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1829/2003, uno Stato membro dovrebbe utilizzare soltanto motivazioni riguardanti obiettivi di politica ambientale legati a impatti che sono distinti e complementari rispetto alla valutazione dei rischi per la salute e l'ambiente valutati nel contesto delle procedure di autorizzazione di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003, come il mantenimento e lo sviluppo di pratiche agricole che combinano al meglio la produzione e la sostenibilità degli ecosistemi o il mantenimento della biodiversità locale, compresi taluni habitat ed ecosistemi, o determinati tipi di caratteristiche naturali e paesaggistiche, nonché funzioni e servizi ecosistemici specifici.

(15) Gli Stati membri dovrebbero inoltre essere in grado di fondare le decisioni da essi adottate ai sensi della direttiva 2001/18/CE su motivazioni concernenti gli impatti socio-economici derivanti dalla coltivazione di un OGM sul territorio dello Stato membro interessato. Mentre le misure in materia di coesistenza sono già state affrontate dalla raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010, gli Stati membri dovrebbero comunque avere anche la possibilità di adottare misure che limitano o vietano la coltivazione di OGM autorizzati in tutto il loro

<sup>1</sup> Raccomandazione della Commissione, del 13 luglio 2010, recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche (GU C 200 del 22.7.2010, pag. 1).

territorio o in parte di esso in virtù della presente direttiva. Le suddette motivazioni possono essere connesse al costo elevato, all'impraticabilità ovvero all'impossibilità di attuare misure di coesistenza a causa di condizioni geografiche specifiche, ad esempio piccole isole o zone montuose, o all'esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti quali prodotti specifici o particolari. Inoltre la Commissione ha riferito al Parlamento europeo e al Consiglio, come richiesto dalle conclusioni del Consiglio del 2008, in merito alle implicazioni socio-economiche della coltivazione di OGM. I risultati di questa relazione possono fornire informazioni preziose per gli Stati membri che valutano l'opportunità di adottare decisioni in base alla presente direttiva. Le motivazioni legate agli obiettivi di politica agricola possono includere l'esigenza di tutelare la diversità della produzione agricola nonché la necessità di garantire la purezza di sementi e materiali di moltiplicazione vegetale. Agli Stati membri dovrebbe essere anche consentito di basare le loro misure su altre motivazioni, che possono includere la destinazione dei suoli, l'assetto territoriale urbano e rurale o altri fattori legittimi come quelli legati alle tradizioni culturali.

(16) Le limitazioni o i divieti adottati ai sensi della presente direttiva dovrebbero riguardare la coltivazione, e non la libera circolazione e l'importazione, di sementi e materiale di propagazione vegetale geneticamente modificati, come tali o contenuti in prodotti, e dei prodotti del loro raccolto, e dovrebbero inoltre essere conformi ai trattati, in particolare per quanto riguarda il principio di non discriminazione tra prodotti nazionali e non nazionali, il principio di proporzionalità e l'articolo 34, l'articolo 36 e l'articolo 216, paragrafo 2, TFUE.

(17) Le misure adottate dagli Stati membri ai sensi della presente direttiva dovrebbero essere sottoposte a una procedura di controllo e informazione a livello dell'Unione. Considerato il livello di controllo e informazione da parte dell'Unione, non è

necessario prevedere in aggiunta l'applicazione della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>1</sup>). Gli Stati membri possono limitare o vietare in tutto il loro territorio o in parte di esso la coltivazione di OGM sin dalla data di entrata in vigore dell'autorizzazione dell'Unione e per tutta la durata dell'autorizzazione, purché sia scaduto un termine di differimento prestabilito entro il quale la Commissione ha avuto l'opportunità di commentare le misure proposte. Lo Stato membro interessato dovrebbe pertanto comunicare un progetto di dette misure alla Commissione almeno 75 giorni prima della loro adozione, al fine di dare alla Commissione l'opportunità di formulare osservazioni in merito, e dovrebbe astenersi, durante tale periodo, dall'adottare e dall'attuare tali misure. Alla scadenza del termine di differimento prestabilito, lo Stato membro dovrebbe poter adottare le misure originalmente proposte o quelle modificate per tenere conto delle osservazioni della Commissione.

(18) Durante il periodo di differimento prestabilito, il richiedente/titolare dell'autorizzazione eventualmente interessato dalle misure volte a limitare o vietare la coltivazione di un OGM in uno Stato membro dovrebbe astenersi da tutte le attività legate alla coltivazione di tale OGM in detto Stato membro.

(19) Le decisioni degli Stati membri che limitano o vietano la coltivazione di OGM in tutto il loro territorio o in parte di esso non dovrebbero impedire lo svolgimento di attività di ricerca biotecnologica purché, nello svolgere tali attività di ricerca, siano osservate tutte le necessarie misure di sicurezza relative alla salute umana o animale e alla tutela dell'ambiente e l'attività non comprometta il rispetto delle motivazioni per le quali la restrizione o il divieto sono stati introdotti. Inoltre, l'Autorità e gli Stati membri dovrebbero perseguire la formazione di una vasta rete di organizzazioni scientifiche in rappresentanza di tutte le discipline, comprese quelle relative alle tematiche ecologiche, e collaborare per individuare tempestivamente potenziali discordanze tra i pareri scientifici allo scopo di rettificare o chiarire le questioni scientifiche oggetto di controversia. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero garantire la messa a disposizione delle risorse necessarie per la ricerca indipendente sui rischi potenziali che possono insorgere a seguito dell'emissione deliberata o dell'immissione in commercio di OGM e fare in modo che i ricercatori indipendenti abbiano accesso a tutta la documentazione pertinente, nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.

(20) Data l'importanza delle prove scientifiche nell'adozione di decisioni circa il divieto o l'approvazione di OGM, l'Autorità dovrebbe raccogliere e analizzare i risultati delle attività di ricerca relative al rischio o al pericolo per la salute umana o l'ambiente derivanti dagli OGM e informare i responsabili della gestione del rischio di eventuali rischi emergenti. Tali informazioni dovrebbero essere pubblicamente accessibili.

(21) Uno Stato membro dovrebbe avere facoltà di chiedere all'autorità competente o alla Commissione di reintegrare tutto il suo territorio o parte di esso nell'ambito geografico dell'autorizzazione dal quale era stato precedentemente escluso. In tal caso, non dovrebbe essere necessario trasmettere la richiesta al titolare dell'autorizzazione e chiederne l'accordo. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione scritta o la Commissione, rispettivamente ai sensi della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003, dovrebbero modificare di conseguenza l'ambito geografico dell'autorizzazione o della decisione di autorizzazione.

<sup>1</sup>) Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37).

(22) Le autorizzazioni scritte e le decisioni di autorizzazione rilasciate o adottate con un ambito geografico limitato a determinate aree, ovvero le misure adottate dagli Stati membri a norma della presente direttiva e intese a limitare o vietare la coltivazione di OGM non dovrebbero impedire o limitare l'utilizzo di OGM autorizzati da parte di altri Stati membri. Inoltre, la presente direttiva e le misure nazionali adottate in forza della medesima non dovrebbero pregiudicare le disposizioni del diritto dell'Unione relative alla presenza involontaria e accidentale di OGM in varietà non geneticamente modificate di sementi e materiali di moltiplicazione delle piante, e non dovrebbero impedire la coltivazione di varietà che rispettino tali disposizioni.

(23) Secondo il regolamento (CE) n. 1829/2003, i riferimenti fatti nelle parti A e D della direttiva 2001/18/CE agli OGM autorizzati a norma della parte C di detta direttiva sono da ritenersi validi anche per gli OGM autorizzati a norma di tale regolamento. Di conseguenza, le misure adottate dagli Stati membri a norma della direttiva

2001/18/CE si dovrebbero applicare anche agli OGM autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(24) La presente direttiva lascia impregiudicati gli obblighi degli Stati membri per quanto riguarda la libera circolazione delle sementi, del materiale di moltiplicazione vegetale e dei prodotti del raccolto convenzionali ai sensi del pertinente diritto dell'Unione e conformemente al TFUE.

(25) Al fine di garantire un livello elevato di protezione dei consumatori, gli Stati membri e gli operatori dovrebbero inoltre adottare misure efficaci in materia di etichettatura e informazione in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 e del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> per assicurare la trasparenza per quanto concerne la presenza di OGM nei prodotti.

(26) Al fine di conciliare gli obiettivi della presente direttiva con gli interessi legittimi degli operatori economici in relazione agli OGM che sono stati autorizzati o che erano in corso di autorizzazione prima dell'entrata in vigore della presente direttiva, dovrebbero essere previste adeguate misure transitorie. Le misure transitorie sono giustificate anche dalla necessità di evitare l'insorgere di possibili distorsioni della concorrenza derivanti da una differenza di trattamento tra i titolari di autorizzazione esistenti e i futuri richiedenti di autorizzazione. A fini di certezza del diritto, il periodo durante il quale possono essere adottate tali misure transitorie dovrebbe essere limitato allo stretto necessario per assicurare una transizione armoniosa al nuovo regime. Dette misure transitorie dovrebbero pertanto consentire agli Stati membri di applicare le disposizioni della presente direttiva a prodotti che sono stati autorizzati o che erano in corso di autorizzazione prima dell'entrata in vigore della presente direttiva, a condizione che non siano interessate le varietà geneticamente modificate di sementi e materiale di moltiplicazione delle piante autorizzati e già legalmente piantati.

(27) L'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 26 *ter* e 26 *quater* della direttiva 2001/18/CE lascia impregiu" dicati l'articolo 23 di tale direttiva e l'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(28) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2001/18/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

ART. 1

La direttiva 2001/18/CE è così modificata:

1) all'articolo 26 *bis* è inserito il paragrafo seguente:

«1 *bis*. A decorrere dal 3 aprile 2017, gli Stati membri in cui sono coltivati OGM adottano i provvedimenti necessari nelle zone di frontiera del loro territorio al fine di evitare eventuali contaminazioni transfrontaliere in Stati membri limitrofi in cui la coltivazione di tali OGM è vietata, a meno che tali provvedimenti non siano superflui alla luce delle particolari condizioni geografiche. Tali misure sono comunicate alla Commissione.»;

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

2) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Art. 26 ter

### **Coltivazione**

1. Nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM o del rinnovo dell'autorizzazione, uno Stato membro può richiedere di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione scritta o dell'autorizzazione in modo che tutto il territorio di tale Stato membro o parte di esso debba essere escluso dalla coltivazione. Tale richiesta è comunicata alla Commissione al più tardi entro 45 giorni dalla trasmissione della relazione di valutazione effettuata a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, della presente direttiva oppure dal ricevimento del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, e dell'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1829/2003. La Commissione presenta senza indugio la richiesta dello Stato membro al notificante/richiedente e agli altri Stati membri. La Commissione pubblica la richiesta per via elettronica.

2. Entro 30 giorni dalla presentazione della richiesta da parte della Commissione, il notificante/richiedente può adeguare o confermare l'ambito geografico della sua notifica/domanda iniziale.

In mancanza di conferma, l'ambito geografico della notifica/domanda è adeguato di conseguenza nell'autorizzazione scritta rilasciata a norma della presente direttiva e, se del caso, nella decisione emessa conformemente all'articolo 19 della presente direttiva, nonché nella decisione di autorizzazione adottata a norma degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

L'autorizzazione scritta rilasciata a norma della presente direttiva e, se del caso, la decisione emessa conformemente all'articolo 19 della presente direttiva, nonché la decisione di autorizzazione adottata a norma degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono quindi emesse sulla base dell'ambito di applicazione geografico modificato della notifica/domanda.

Laddove la richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo è comunicata alla Commissione dopo la data di trasmissione della relazione di valutazione effettuata a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, della presente direttiva oppure dopo il ricevimento del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, e dell'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1829/2003, il termine per l'emissione dell'autorizzazione scritta di cui all'articolo 15 della presente direttiva o, a seconda del caso, il termine per la presentazione al comitato di un progetto di decisione da adottare di cui agli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono prorogati una sola volta di 15 giorni indipendentemente dal numero di Stati membri che presentano tale richiesta.

3. Se non è stata presentata alcuna richiesta a norma del paragrafo 1 del presente articolo o se il notificante/richiedente ha confermato l'ambito geografico della sua notifica/domanda iniziale, uno Stato membro può adottare misure che limitano o vietano in tutto il suo territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM definiti in base alla coltura o al tratto, una volta autorizzati a norma della parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003, a condizione che tali misure siano conformi al diritto dell'Unione, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione e, inoltre, che siano basate su fattori imperativi quali quelli connessi 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 l'articolo 26 bis;
- f) obiettivi di politica agricola;
- g) ordine pubblico.

Tali motivazioni possono essere adottate individualmente o in combinazione, ad eccezione della motivazione prevista dalla lettera g) che non può essere utilizzata individualmente, a seconda delle circostanze particolari dello Stato membro, della regione o dell'area in cui si applicano dette misure ma, in ogni caso, non devono contrastare con la valutazione di rischio ambientale effettuata a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. Uno Stato membro che intende adottare misure a norma del paragrafo 3 del presente articolo trasmette preventivamente alla Commissione un progetto di tali misure e le corrispondenti motivazioni adottate. Tale comunicazione può avvenire prima del completamento della procedura di autorizzazione di un OGM a norma della parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Nel corso di un periodo di 75 giorni dalla data di tale comunicazione:

- a) lo Stato membro interessato si astiene dall'adottare e dall'attuare tali misure;
- b) lo Stato membro interessato assicura che gli operatori si astengano dal piantare l'OGM o gli OGM interessati; e c) la Commissione può formulare le osservazioni che ritiene opportune.

Alla scadenza del periodo di 75 giorni di cui al primo comma, lo Stato membro interessato può, per tutta la durata dell'autorizzazione e a decorrere dalla data di entrata in vigore dell'autorizzazione dell'Unione, adottare misure nella forma originariamente proposta o in una versione modificata al fine di tenere conto delle osservazioni non vincolanti

ricevute dalla Commissione. Tali misure sono comunicate senza indugio alla Commissione, agli altri Stati membri e al titolare dell'autorizzazione.

Gli Stati membri rendono pubblicamente disponibili tali misure a tutti gli operatori interessati, compresi i coltivatori.

5. Qualora uno Stato membro desideri che tutto il suo territorio o parte di esso sia reintegrato nell'ambito geografico dell'autorizzazione dal quale era stato precedentemente escluso ai sensi del paragrafo 2, può fare una richiesta a tal fine all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione scritta a norma della presente direttiva o alla Commissione se l'OGM è stato autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione scritta o la Commissione, a seconda dei casi, modifica di conseguenza l'ambito geografico dell'autorizzazione o della decisione di autorizzazione.

6. Ai fini dell'adeguamento dell'ambito geografico dell'autorizzazione di un OGM ai sensi del paragrafo 5:

a) per un OGM autorizzato a norma della presente direttiva, l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione scritta modifica di conseguenza l'ambito geografico dell'autorizzazione e informa la Commissione, gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione una volta completata la modifica;

b) per un OGM che è stato autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, la Commissione modifica di conseguenza la decisione di autorizzazione, senza applicare la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, di detto regolamento. La Commissione informa di conseguenza gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione.

7. Qualora uno Stato membro abbia revocato misure adottate ai sensi dei paragrafi 3 e 4, ne informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri.

8. Le misure adottate ai sensi del presente articolo non incidono sulla libera circolazione degli OGM autorizzati, come tali o contenuti in prodotti.

ART. 26 *quater*

### Misure transitorie

1. Dal 2 aprile 2015 al 3 ottobre 2015, uno Stato membro può richiedere di adeguare l'ambito geografico di una notifica/domanda presentata, o di un'autorizzazione concessa, a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003 anteriormente al 2 aprile 2015. La Commissione presenta senza indugio la richiesta dello Stato membro al notificante/richiedente e agli altri Stati membri.

2. Qualora una notifica/domanda sia pendente e il notificante/richiedente non abbia confermato l'ambito geografico della sua notifica/domanda iniziale entro 30 giorni dalla comunicazione della richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'ambito geografico della notifica/domanda è adeguato di conseguenza. L'autorizzazione scritta rilasciata a norma della presente direttiva e, se del caso, la decisione emessa conformemente all'articolo 19 della presente direttiva, nonché la decisione di autorizzazione adottata a norma degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono quindi emesse sulla base dell'ambito di applicazione geografico modificato della notifica/domanda.

3. Qualora l'autorizzazione sia già stata concessa e il titolare dell'autorizzazione non abbia confermato l'ambito geografico dell'autorizzazione entro 30 giorni dalla comunicazione della richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'autorizzazione è modificata di conseguenza. Per un'autorizzazione scritta a norma della presente direttiva, l'autorità competente modifica di conseguenza l'ambito geografico dell'autorizzazione e informa la Commissione, gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione una volta completata la modifica. Per un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, la Commissione modifica di conseguenza la decisione di autorizzazione, senza applicare la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, di detto regolamento. La Commissione informa di conseguenza gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione.

4. Se non è stata presentata alcuna richiesta a norma del paragrafo 1 del presente articolo o se un notificante/richiedente o, a seconda dei casi, un titolare di autorizzazione ha confermato l'ambito geografico della sua domanda iniziale o, se del caso, della sua autorizzazione, si applica *mutatis mutandis* l'articolo 26 *ter*, paragrafi da 3 a 8.

5. Il presente articolo lascia impregiudicata la coltivazione di sementi e materiale di moltiplicazione delle piante geneticamente modificati autorizzati che siano stati piantati legalmente prima che la coltivazione dell'OGM fosse limitata o vietata nello Stato membro.

6. Le misure adottate ai sensi del presente articolo non incidono sulla libera circolazione degli OGM autorizzati come tali o contenuti in prodotti.»

ART. 2

Entro il 3 aprile 2019, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione relativa all'uso che gli Stati membri hanno fatto della presente direttiva, compresi l'efficacia delle disposizioni che consentono agli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM in tutto il loro territorio o in parte di esso e il corretto funzionamento del mercato interno. Tale relazione può essere accompagnata dalle proposte legislative che la Commissione ritenga opportune.

Entro la stessa data di cui al primo comma, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio anche una relazione sull'effettiva riparazione dei danni ambientali che possono essere causati dalla coltivazione degli OGM,

sulla base delle informazioni messe a disposizione della Commissione in conformità degli articoli 20 e 31 della direttiva 2001/18/CE e degli articoli 9 e 21 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

#### ART. 3

Entro il 3 aprile 2017, la Commissione aggiorna gli allegati della direttiva 2001/18/CE in conformità dell'articolo 27 di tale direttiva per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale, con l'obiettivo di introdurre e consolidare gli orientamenti rafforzati dell'Autorità del 2010 sulla valutazione del rischio ambientale delle piante geneticamente modificate.

#### Art. 4

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

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, l'11 marzo 2015