

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 208

ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, recepita con decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92

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

Trasmesso alla Presidenza il 28 marzo 2003

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMANA

Il seguente decreto legislativo:

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Campo di applicazione

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

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

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

Articolo 2

Autorità nazionale competente

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

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

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

Articolo 4

Deroghe

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

Articolo 5
Obblighi generali

1. Prima di presentare una notifica ai sensi del Titolo II o del Titolo III, il notificante effettua una valutazione del rischio ambientale a norma dell'allegato II, tenendo conto dell'impatto ambientale in funzione del tipo di organismo introdotto e dell'ambiente ospite. I potenziali effetti negativi, sia diretti che indiretti sulla salute umana, animale e sull'ambiente, compresi quelli eventualmente provocati dal trasferimento di un gene dall'OGM ad altri organismi devono essere attentamente valutati caso per caso. Le informazioni necessarie all'esecuzione di tale valutazione figurano nell'allegato III. Le valutazioni così effettuate sono oggetto della notifica di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20. Ogniqualevolta il notificante è tenuto a trasmettere informazioni all'autorità competente di cui all'articolo 2, deve inviare la documentazione in quadruplica copia.

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

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

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

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

Articolo 6

Commissione interministeriale di valutazione

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

TITOLO II

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

Articolo 7

Preparati medicinali

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

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

Articolo 8

Notifica

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

Articolo 9

Istruttoria della notifica

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

Articolo 10

Procedure differenziate e semplificate

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

Modifiche e nuove informazioni sulle notifiche

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

Articolo 12
Consultazione e informazione pubblica

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

Articolo 13

Relazione conclusiva sull'emissione

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

Articolo 14

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

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

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

Articolo 15

Normativa settoriale

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

Articolo 16

Procedura di notifica

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

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

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

Articolo 17

Relazione di valutazione

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

5. L'autorità nazionale competente:

- a) nei casi in cui la relazione di valutazione di cui al comma 3 indichi che l'OGM può essere immesso sul mercato, invia detta relazione, unitamente alle informazioni di cui al comma 4 ed alle eventuali altre informazioni su cui si basa la relazione stessa alla Commissione Europea e al notificante;
- b) nei casi in cui la relazione di valutazione di cui al comma 3 indichi che l'OGM non può essere immesso sul mercato:
 - 1) la trasmette immediatamente al notificante;
 - 2) trascorsi almeno quindici giorni dalla trasmissione al notificante e, comunque, non oltre centocinque giorni dalla data di ricevimento della notifica, trasmette la relazione di cui alla lettera b), unitamente alle informazioni di cui al comma 4 ed alle eventuali altre informazioni su cui essa si basa, alla Commissione Europea.

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

Articolo 18

Adempimenti successivi alla relazione di valutazione

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

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

Criteria e informazione per determinati OGM

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

Rinnovo dell'autorizzazione

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

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

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

Provvedimento di autorizzazione

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

Articolo 22

Monitoraggio e ricerca

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

Articolo 23

Gestione delle nuove informazioni

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

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

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

Articolo 24

Etichettatura

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

Articolo 25

Clausola di salvaguardia

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

Articolo 26

Informazione pubblica

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

TITOLO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 27

Riservatezza

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

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

Articolo 28

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

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

Adeguamento degli allegati al progresso tecnico

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

Pubblici registri

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

Articolo 31

Informazione alla Commissione Europea

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

Articolo 32

Attività di vigilanza

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

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

Spese

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

Articolo 34

Sanzioni relative al Titolo II

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

Articolo 35

Sanzioni relative al Titolo III

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

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

Articolo 36

Sanzioni per danni provocati alla salute umana e all'ambiente

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

Norme finali ed abrogazione

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

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

Dato a Roma, addì