

MINISTERO DELL'AMBIENTE

e della tutela del territorio

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

RELAZIONE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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