COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 13.7.2010
COM(2010) 375 definitivo

2010/0208 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio

{COM(2010) 375 definitivo}

RELAZIONE

1. Contesto della proposta

L'Unione europea (UE) ha adottato un quadro giuridico completo per l'autorizzazione dei prodotti costituiti o ricavati da organismi geneticamente modificati (OGM). La procedura di autorizzazione riguarda l'uso degli OGM per gli alimenti e i mangimi, la trasformazione industriale e la coltivazione e l'uso dei prodotti da essi derivati per scopi alimentari e per la produzione di mangimi.

Il sistema di autorizzazioni dell'Unione europea mira ad evitare gli effetti nocivi degli OGM sulla salute umana e animale e sull'ambiente e a creare un mercato interno per questi prodotti. Due testi legislativi, la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati[1] e il regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati[2], disciplinano l'autorizzazione che precede la commercializzazione degli OGM. Entrambi fissano criteri scientifici per la valutazione dei rischi potenziali per la salute umana, la salute animale e l'ambiente, nonché requisiti di etichettatura. Inoltre, il regolamento (CE) n. 1830/2003[3] definisce regole per la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e per la tracciabilità degli alimenti e dei mangimi prodotti da OGM.

Il Consiglio del dicembre 2008 ha concluso che l'attuale quadro legislativo sugli OGM è completo ed è necessario attuare meglio le disposizioni esistenti, in particolare riguardo alla coltivazione. Inoltre, ha rilevato la necessità di continuare ad esaminare le domande senza ritardi ingiustificati. Nel marzo del 2009, il Consiglio ha respinto le proposte della Commissione che avrebbero imposto ad Austria e Ungheria di abrogare le rispettive misure di salvaguardia nazionali, le quali, secondo l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), non erano scientificamente supportate, come previsto dalla legislazione dell'UE. Successivamente, un gruppo di 13 Stati membri[4] ha chiesto alla Commissione di formulare proposte per concedere agli Stati membri la libertà di decidere in merito alla coltivazione degli OGM[5].

A settembre 2009, gli orientamenti politici per la nuova Commissione tracciati dal presidente Barroso facevano riferimento al principio della sussidiarietà nel campo degli OGM quale esempio di equilibrio non sempre corretto tra un quadro UE e la necessità di tener conto della diversità in un'Unione europea composta da 27 Stati membri. Secondo tali orientamenti, dovrebbe essere possibile combinare un sistema di autorizzazioni dell'Unione europea basato sulla scienza con la libertà per gli Stati membri di decidere se desiderano coltivare colture GM sul loro territorio oppure no.

Il regolamento proposto intende attuare tali orientamenti fornendo una base giuridica all'interno del quadro giuridico dell'UE sugli OGM per autorizzare gli Stati membri a limitare o vietare la coltivazione degli OGM, autorizzati a livello di UE, in tutto il

---

1 GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.
2 GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.
3 GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.
4 AT, BG, IE, EL, CY, LV, LT, HU, LU, MT, NL, PL e SI.
5 I relativi dibattiti si sono tenuti durante le riunioni del Consiglio del 2 marzo, del 23 marzo e del 25 giugno 2009.

loro territorio o in parte di esso. Tali divieti o limitazioni devono essere giustificati da ragioni diverse da quelle contemplate nella valutazione del rischio ambientale e sanitario nel quadro del sistema di autorizzazioni dell'UE.

2. Opzione preferita e valutazione dei relativi impatti

2.1. Motivi per cui è preferibile modificare il quadro legislativo dell'UE rispetto ad altre opzioni

A. Il quadro legislativo attuale non soddisfa pienamente l'esigenza di dare maggiore libertà agli Stati membri in materia di coltivazione degli OGM, poiché non garantisce agli Stati membri la flessibilità sufficiente per decidere in merito alla coltivazione degli OGM dopo la loro autorizzazione a livello di UE.

La sostituzione della raccomandazione sulla coesistenza[6] con una raccomandazione recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche integra le iniziative realizzate in direzione del soddisfacimento del bisogno di flessibilità che consente agli Stati membri di tener conto delle peculiarità dell'agricoltura nel loro territorio. L'ambito della nuova raccomandazione, che riflette l'articolo 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE[7], può tuttavia riferirsi solo alle misure tese ad evitare la presenza involontaria di OGM in altre colture, misure che offrono agli Stati membri margini decisionali più ridotti rispetto ad una modifica giuridica complessiva.

Alcuni ulteriori elementi connessi al quadro dell'UE di autorizzazione degli OGM potrebbero consentire un margine di valutazione delle condizioni specifiche della coltivazione negli Stati membri. Tali elementi potrebbero essere: i) la considerazione degli aspetti regionali nel quadro della valutazione del rischio e delle condizioni di autorizzazione o ii) la considerazione di altri fattori legittimi a norma del regolamento. Queste opzioni tuttavia avrebbero un impatto solo sulle modalità di adozione delle autorizzazioni a livello di UE. Inoltre, il quadro entro cui è possibile applicare tali elementi appare eccessivamente restrittivo. Di conseguenza, esse non realizzerebbero l'idea fondamentale di consentire agli Stati membri di decidere in merito alla coltivazione degli OGM tenendo conto delle rispettive specificità.

Il fatto che attualmente gli Stati membri non abbiano alcun margine di valutazione in merito alla coltivazione degli OGM autorizzati ha spinto in alcuni casi taluni Stati membri a votare senza basarsi su fondamenta scientifiche. Alcuni di essi hanno anche invocato le clausole di

---

6 Raccomandazione della Commissione, del 23 luglio 2003, recante orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche.

7 Ai sensi dell'articolo 26 *bis*, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE: "*Gli Stati membri possono adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti*".

salvaguardia disponibili o utilizzato le procedure speciali di notifica a norma del trattato nell'ambito del mercato interno per vietare la coltivazione degli OGM a livello nazionale.

B. Conseguentemente, sarebbe necessaria una modifica del quadro legislativo esistente dell'UE per agevolare la presa di decisioni e tenere in considerazione tutti i fattori pertinenti. Presumibilmente, tale modifica contribuirebbe altresì a ridurre il ricorso da parte degli Stati membri alle misure di salvaguardia, che, a norma della legislazione, devono basarsi esclusivamente su prove scientifiche nuove o complementari riguardanti la sicurezza ambientale e sanitaria degli OGM. Inoltre, ridurrebbe gli oneri istituzionali gravanti sulla Commissione e sull'EFSA. Ancora, gli Stati membri non invocherebbero la procedura di cui all'articolo 114, paragrafo 5, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) al fine di vietare o limitare la coltivazione degli OGM sul loro territorio sulla base di considerazioni diverse dalla salvaguardia ambientale e della salute. Si prevede inoltre che la modifica proposta garantirebbe certezza del diritto agli Stati membri che desiderino limitare o vietare la coltivazione degli OGM. Infine, essa offrirebbe alle parti interessate (p. es. coltivatori di OGM, agricoltori biologici, agricoltori convenzionali, produttori/esportatori/importatori di sementi, allevatori, trasformatori di mangimi, consumatori e imprese biotecnologiche) maggiore chiarezza sulla coltivazione degli OGM nell'UE e potrebbe rendere il processo decisionale più prevedibile.

2.2. Impatti economici, sociali e ambientali della proposta

Fino a questo momento, la coltivazione di OGM nell'UE è stata molto limitata. Risulta dunque difficile quantificare con precisione *ex ante* i possibili impatti economici, sociali e ambientali derivanti dalla libertà per gli Stati membri di decidere di vietare/limitare tale coltivazione.

2.2.1. *Impatto economico*

La proposta non modifica la procedura di autorizzazione degli OGM dell'UE e la Commissione continuerà ad esaminare le domande relative alla coltivazione in conformità alle norme esistenti. La proposta non avrà dunque alcun impatto diretto sui richiedenti. Attualmente vi sono 17 domande in attesa di autorizzazione o di rinnovo dell'autorizzazione (concernenti principalmente il mais)[8].

A. Proseguimento delle tendenze attuali – produzione di sementi e colture GM nell'UE

In base all'attuale esperienza limitata di coltivazione nell'UE, si prevede che la produzione di sementi GM e la coltivazione di OGM nell'UE interesseranno principalmente gli Stati membri sul cui territorio è già presente questo tipo di coltivazione. Dai diversi

[8] Quattordici per il mais, una per la soia, una per la barbabietola da zucchero e una per la patata.

scenari tracciati in base al quadro legislativo esistente non appare chiara la velocità complessiva a cui potrebbe procedere la coltivazione di OGM nell'UE[9]. L'adozione degli OGM da parte degli agricoltori sarà il risultato di un compromesso tra, da un lato, il previsto aumento della produttività o le opportunità di mercato attese e, dall'altro, possibili vincoli quali i prezzi più elevati delle sementi GM, il premio sui prodotti non GM, il possibile rifiuto del mercato[10] e il costo delle misure nazionali di coesistenza e in materia di responsabilità. Sarà più difficile gestire la segregazione nelle regioni in cui la produzione convenzionale di sementi si sovrappone ad alte percentuali di produzione di sementi o colture GM.

B. Commercializzazione delle sementi GM

La presente proposta riguarda esclusivamente la libertà per gli Stati membri di vietare/limitare la coltivazione delle varietà GM, non riguarda invece la libera commercializzazione delle sementi GM autorizzate nell'UE o le importazioni da paesi terzi delle sementi GM autorizzate a livello di UE.

C. Effetti su altri tipi di produzioni e sugli operatori/utenti a valle

Relativamente ad altri tipi di produzione, la possibilità di escludere gli OGM da zone specifiche e il raggruppamento di catene produttive diverse può essere vantaggioso per gli operatori e i consumatori di prodotti convenzionali o biologici e ridurre i costi di segregazione. Nonostante risulti difficile valutare l'effetto sui prezzi finali al consumo, si prevede una maggiore scelta per i consumatori e gli operatori tra tre tipi diversi di prodotti: biologici, convenzionali e geneticamente modificati.

D. Effetti sui costi amministrativi

Grazie a questa opzione, si prevede una riduzione del numero di misure di salvaguardia nazionali, delle procedure ad esse collegate e dei conseguenti oneri amministrativi per gli Stati membri, l'EFSA o la Commissione. D'altro canto, potrebbero aumentare i costi amministrativi per gli Sati membri impegnati a far rispettare eventuali misure di limitazione o di divieto della coltivazione di OGM. Resta invariato il fatto che gli Stati membri in cui saranno coltivati OGM dovranno garantire le risorse per le ispezioni, i

---

9 "The economics of adventitious presence thresholds in the EU seed market", Kalaitzandonakes, Magnier; documento di lavoro, giugno 2007.

10 Secondo la relazione del 2006 della Commissione sull'attuazione del regolamento (CE) n. 1829/2003, le quote di mercato nell'UE dei prodotti alimentari e dei mangimi etichettati GM presentano un quadro contrastato. I mangimi recanti l'etichetta GM sono molto più commercializzati rispetto agli alimenti GM. Tale situazione è determinata essenzialmente da fattori che non sono legati al quadro legislativo in quanto tale bensì ad altri elementi tra cui la domanda al consumo, la disponibilità relativa e i costi dei diversi beni sul mercato mondiale, nonché le politiche dei produttori e dei dettaglianti di prodotti alimentari.

controlli e il monitoraggio, specialmente sul campo, in modo che siano adeguatamente soddisfatti i requisiti relativi alla fase successiva all'immissione in commercio.

2.2.2. *Impatto sociale*

Nel quadro dell'attuale proposta non è prevista alcuna modifica relativa alla superficie totale coltivata; di conseguenza, presumibilmente la proposta non avrà alcun impatto significativo sull'occupazione.

Alla luce dell'approccio più nazionale o regionale alla coltivazione degli OGM, si prevede altresì un maggiore coinvolgimento della collettività nel processo decisionale nazionale e regionale e un aumento delle risorse e del tempo dedicati dagli Stati membri al coinvolgimento della collettività nelle decisioni. Si prevede che le decisioni a livello nazionale, regionale o locale verranno prese tenendo conto degli aspetti sociali, economici ed etici.

2.2.3. *Impatto ambientale*

I rischi potenziali di ciascun OGM per la salute e l'ambiente continueranno ad essere valutati dall'EFSA a livello di UE e caso per caso. L'EFSA adotterà i relativi pareri tenendo conto dei contributi scientifici delle autorità nazionali competenti, in particolare relativamente agli aspetti regionali.

Così come avviene attualmente, nelle zone in cui saranno coltivati gli OGM, sulla base delle relative valutazioni del rischio, potranno essere richieste misure di gestione del rischio e di controllo dell'impatto ambientale potenziale. Per ottenere i risultati più efficaci possibili potrebbe essere necessario il coinvolgimento attivo delle autorità nazionali/regionali e di altre reti (p. es. agricoltori o scienziati).

2.3. Conclusioni

È opinione della Commissione che la modifica della legislazione sia necessaria per raggiungere il giusto equilibrio tra il mantenimento del sistema di autorizzazioni dell'UE basato sulla valutazione scientifica dei rischi sanitari e ambientali e l'esigenza di garantire agli Stati membri la libertà di affrontare gli aspetti nazionali, regionali o locali specifici legati alla coltivazione degli OGM. Si prevede che tale approccio, pur mantenendo inalterati il sistema di autorizzazioni degli OGM dell'UE e la libera circolazione e importazione di alimenti, mangimi e sementi GM, soddisferà le richieste di alcuni Stati membri e sarà sostenuto dall'opinione pubblica. Si prevede altresì che i possibili benefici economici e sociali della presente proposta supereranno gli svantaggi potenziali.

Gli Stati membri potranno meglio svolgere proprie valutazioni d'impatto per giustificare le rispettive decisioni sulla coltivazione degli OGM sul loro territorio a livello nazionale/regionale/locale.

3. Elementi giuridici della proposta

3.1. Contenuto della proposta

La proposta modifica la direttiva 2001/18/CE inserendo un nuovo articolo che consente agli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM autorizzati su tutto il loro territorio o parte di esso per motivi diversi da quelli previsti nella valutazione del rischio ambientale nel quadro del sistema di autorizzazioni dell'UE e dai motivi connessi ad evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti.

Tale modifica si applicherà agli OGM autorizzati per la coltivazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003, che disciplina anche le domande relative alla coltivazione di OGM destinati ad essere usati quali materiali di base per la successiva produzione di alimenti e mangimi. Essa si applicherà altresì alla coltivazione di tutte le varietà di sementi e materiali di moltiplicazione delle piante immesse in commercio a norma della legislazione UE pertinente[11].

La libertà garantita agli Stati membri riguarderà esclusivamente la coltivazione degli OGM, ma non l'immissione in commercio e l'importazione di sementi GM autorizzate, che dovranno continuare liberamente nel quadro del mercato interno e dei relativi obblighi internazionali dell'Unione. La proposta definisce due serie di condizioni alle quali è subordinata l'adozione di misure da parte degli Stati membri:

1. la valutazione della sicurezza degli OGM per la salute umana/animale e l'ambiente è condotta a livello dell'UE, quindi, in conformità al quadro giuridico esistente, gli Stati membri hanno la possibilità di invocare le procedure speciali della clausola di salvaguardia della direttiva 2001/18/CE (articolo 23) o le misure d'emergenza del regolamento (CE) n. 1829/2003 (articolo 34) nel caso in cui sussistano motivi seri per ritenere che il prodotto autorizzato potrebbe costituire un rischio grave per la salute e l'ambiente. Di conseguenza, la proposta prevede che gli Stati membri non possano invocare la salvaguardia della salute e dell'ambiente per giustificare un divieto nazionale di coltivazione degli OGM al di fuori di tali procedure speciali. Tale condizione mira a mantenere il sistema di autorizzazioni basato sulla scienza previsto nella legislazione dell'UE;

2. gli Stati membri possono dunque invocare motivi (diversi da quelli previsti nella valutazione del rischio ambientale nel quadro del sistema di autorizzazioni dell'UE) per limitare o vietare la coltivazione di OGM nel loro territorio. Le misure prese dagli Stati membri devono essere conformi al trattato sull'Unione europea (TUE) e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in particolare per quanto concerne il principio di non discriminazione tra prodotti nazionali e non e le disposizioni relative alle restrizioni quantitative agli scambi tra Stati

[11] Direttive 2002/53/CE e 2002/55/CE.

membri (articoli 34 e 36 del TFUE). Esse devono anche essere coerenti con gli obblighi internazionali dell'UE, in particolare con quelli stabiliti nel quadro dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC).

3.2. Scelta dello strumento

La proposta è formulata sotto forma di regolamento, nonostante modifichi una direttiva.

Il motivo di questa scelta è che la proposta ha portata generale, è obbligatoria in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri. Inoltre, essa non contiene nella sostanza nessuna disposizione che richieda attuazione, poiché si limita a fornire agli Stati membri una base giuridica per l'adozione di misure.

3.3. Principi di sussidiarietà e di proporzionalità

3.3.1. *Conformità della proposta al principio di sussidiarietà*

In conformità all'articolo 5, paragrafo 3, del TUE, in virtù del principio di sussidiarietà, nei settori che non sono di sua competenza esclusiva, l'Unione interviene soltanto se e in quanto gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, né a livello centrale né a livello regionale e locale, ma possono, a motivo della portata o degli effetti dell'azione in questione, essere conseguiti meglio a livello di Unione.

A norma dell'articolo 2, paragrafo 2, del TFUE, quando i trattati attribuiscono all'Unione una competenza concorrente con quella degli Stati membri in un determinato settore, l'Unione e gli Stati membri possono legiferare e adottare atti giuridicamente vincolanti in tale settore. Secondo l'ultima frase di questa disposizione, gli Stati membri esercitano nuovamente la loro competenza nella misura in cui l'Unione decida di cessare di esercitare la propria.

L'attuale quadro giuridico dell'UE armonizza interamente la coltivazione degli OGM. Gli Stati membri sono dunque autorizzati ad adottare misure motivate atte a limitare o vietare la coltivazione di OGM esclusivamente alle condizioni definite in tale quadro giuridico (essenzialmente le disposizioni in merito alle clausole di salvaguardia e alle misure di emergenza quando è identificato un rischio grave per la salute e l'ambiente e l'articolo 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE per evitare la presenza di OGM autorizzati in altri prodotti).

L'esperienza ha tuttavia dimostrato che la coltivazione di OGM è una questione trattata in modo più approfondito dagli Stati membri, a livello centrale o a livello regionale e locale. Essa è strettamente connessa all'uso del terreno e alle condizioni delle strutture agricole locali, alle catene produttive separate e alle richieste dei consumatori. Contrariamente alla valutazione della sicurezza degli OGM, i cui principi sono comuni a tutta l'UE, o alle questioni relative all'importazione e alla

commercializzazione degli OGM, che devono continuare ad essere disciplinate a livello di UE, è stato riconosciuto che la coltivazione degli OGM ha una forte dimensione locale/regionale. I livelli decisionali nazionale, regionale o locale sono dunque considerati i contesti più appropriati per occuparsi delle peculiarità legate alla coltivazione degli OGM.

In linea con il principio di sussidiarietà e in applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, ultima frase, del TUE, gli Stati membri dovrebbero dunque poter avere la possibilità di adottare misure relative alla coltivazione degli OGM sul loro territorio dopo che l'OGM è stato immesso legalmente in commercio dell'UE, purché tali misure non riguardino l'immissione in commercio e l'importazione dell'OGM e siano conformi ai trattati e agli impegni internazionali dell'UE, in particolare agli obblighi dell'UE nel quadro dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC).

3.3.2. *Conformità della proposta al principio di proporzionalità*

In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, del TUE, in virtù del principio di proporzionalità, il contenuto e la forma dell'azione dell'Unione si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi dei trattati.

Il contenuto dell'azione dell'Unione nella proposta si limita a consentire agli Stati membri di adottare misure motivate relative alla coltivazione degli OGM. Nei limiti previsti dalla proposta (vale a dire che le misure nazionali adottate dagli Stati membri non devono basarsi sui motivi contemplati nella valutazione del rischio ambientale di cui al sistema di autorizzazioni dell'UE e devono essere conformi ai trattati e agli obblighi internazionali pertinenti), esso non impedisce all'UE di raggiungere gli obiettivi dei trattati. Le misure adottate dagli Stati membri potranno riguardare esclusivamente la coltivazione degli OGM e non la libera circolazione e importazione di sementi e materiali di moltiplicazione delle piante geneticamente modificati, come tali o contenuti in prodotti, e i prodotti del loro raccolto.

Inoltre, si prevede che la proposta non comporterà alcun aumento dei costi per le parti coinvolte (come le imprese biotecnologiche o gli agricoltori) e i consumatori rispetto alla situazione corrente. Alcuni Stati membri potrebbero dover destinare ulteriori risorse amministrative per far fronte al possibile aumento delle ispezioni e dei controlli richiesti, ma presumibilmente tali costi non saranno eccessivi o ingiustificabili. Gli ulteriori impatti economici, sociali e ambientali sopradescritti indicano che non vi saranno oneri, costi o svantaggi eccessivi per gli operatori, i consumatori o nessuna altra parte interessata rispetto alla situazione corrente.

4. Incidenza sul bilancio

La presente proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio non ha alcuna incidenza sul bilancio dell'Unione.

La proposta non avrà alcun impatto sulle piccole e le medie imprese diverso da quello della situazione attuale.

2010/0208 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[12],

visto il parere del Comitato delle regioni[13],

previa trasmissione della proposta ai parlamenti nazionali,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria[14],

considerando quanto segue:

(1) 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[15] e il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati[16], definiscono un quadro giuridico completo per l'autorizzazione degli organismi geneticamente modificati (OGM), pienamente applicabile agli OGM da utilizzare nell'UE ai fini della coltivazione come sementi o altri materiali di moltiplicazione delle piante (di seguito "OGM destinati alla coltivazione").

(2) In conformità a tali normative, per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Unione, ciascun OGM destinato alla coltivazione deve essere sottoposto ad una valutazione del rischio. L'obiettivo di questa 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.

---

12 GU C , , pag. .
13 GU C , , pag. .
14 GU C , , pag. .
15 GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.
16 GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

(3) Oltre all'autorizzazione per l'immissione in commercio, le varietà geneticamente modificate devono anche soddisfare i requisiti della legislazione dell'UE in materia di commercializzazione delle sementi e dei materiali di moltiplicazione delle piante stabiliti in particolare nella direttiva 66/401/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere[17], nella direttiva 66/402/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali, nella direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole[18], nella direttiva 2002/54/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di barbabietole[19], nella direttiva 2002/55/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi[20], nella direttiva 2002/56/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione dei tuberi-seme di patate[21], nella direttiva 2002/57/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante oleaginose e da fibra[22], nella direttiva 68/193/CEE del Consiglio, del 9 aprile 1968, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite[23], nella direttiva 98/56/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali[24], nella direttiva 99/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione[25] e nella 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[26]. 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.

(4) Quando un OGM è autorizzato ai fini della coltivazione a norma del quadro legislativo dell'UE sugli OGM e soddisfa, per quanto concerne la varietà da immettere in commercio, le prescrizioni della legislazione UE 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, tranne alle condizioni definite nella legislazione dell'UE.

(5) L'esperienza ha dimostrato che la coltivazione degli OGM è una questione trattata in modo più approfondito dagli Stati membri, a livello centrale o a livello regionale e locale. Contrariamente a quanto attiene alle questioni relative all'immissione in commercio e all'importazione degli OGM, che devono continuare ad essere disciplinate a livello di UE al fine di conservare il mercato interno, è stato riconosciuto che la coltivazione è un tema con una forte connotazione locale/regionale. In

---

17 GU L 125 del 11.7.1966, pag. 2298.
18 GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.
19 GU L 193 del 20.7.2002, pag. 12.
20 GU L 193 del 20.7.2002, pag. 33.
21 GU L 193 del 20.7.2002, pag. 60.
22 GU L 193 del 20.7.2002, pag. 74.
23 GU L 93 del 17.4.1968, pag. 15.
24 GU L 226 del 13.8.1998, pag. 16.
25 GU L 11 del 15.1.2000, pag. 17.
26 GU L 267 del 08.1.2008, pag. 8.

conformità all'articolo 2, paragrafo 2, del TFUE, gli Stati membri devono dunque poter avere la possibilità di adottare norme relative alla coltivazione effettiva degli OGM sul loro territorio dopo che per l'OGM è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'UE.

(6) In questo contesto, è opportuno garantire agli Stati membri, in conformità al principio di sussidiarietà, maggiore libertà di decidere se desiderano oppure no coltivare colture GM sul loro territorio, senza modificare il sistema UE di autorizzazione degli OGM e indipendentemente dalle misure che gli Stati membri sono autorizzati a prendere a norma dell'articolo 26 *bis* della direttiva 2001/18/CE per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti.

(7) Gli Stati membri devono dunque essere autorizzati ad adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di tutti o di determinati OGM in tutto il loro territorio o in parte di esso e a modificare tali misure nel modo ritenuto opportuno, in qualsiasi fase della procedura di autorizzazione, di rinnovo dell'autorizzazione o di ritiro dal mercato dell'OGM in questione. Ciò deve valere anche per le varietà geneticamente modificate di sementi e materiali di moltiplicazione delle piante immesse in commercio a norma della legislazione pertinente sulla commercializzazione delle sementi e dei materiali di moltiplicazione delle piante, in particolare a norma delle direttive 2002/53/CE e 2002/55/CE. Le misure devono riguardare esclusivamente la coltivazione di OGM e non la libera circolazione e importazione di sementi e materiali di moltiplicazione delle piante geneticamente modificati, come tali o contenuti in prodotti, e i prodotti del loro raccolto. Allo stesso modo, esse non devono riguardare la coltivazione di varietà non geneticamente modificate di sementi e materiali di moltiplicazione delle piante in cui sono riscontrate tracce accidentali o tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati nell'UE.

(8) Secondo il quadro giuridico che disciplina l'autorizzazione degli OGM, il livello di protezione della salute umana/animale e dell'ambiente scelto nell'UE non può essere rivisto da uno Stato membro e tale situazione non deve essere modificata. Gli Stati membri possono tuttavia adottare misure per limitare o vietare la coltivazione di tutti o di taluni OGM in tutto il loro territorio o in parte di esso per motivi legati all'interesse pubblico diversi da quelli già previsti dalle norme UE armonizzate, che contemplano già procedure per tener conto dei rischi per la salute e per l'ambiente che un OGM destinato alla coltivazione potrebbe comportare. Tali misure devono inoltre essere conformi ai trattati, in particolare per quanto concerne il principio di non discriminazione tra prodotti nazionali e non e gli articoli 34 e 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e agli obblighi internazionali pertinenti dell'Unione, in particolare quelli nel quadro dell'Organizzazione mondiale del commercio.

(9) In base al principio di sussidiarietà, l'obiettivo del presente regolamento non è quello di armonizzare le condizioni di coltivazione negli Stati membri, ma di garantire agli Stati membri la libertà di addurre motivi diversi dalla valutazione scientifica dei rischi ambientali e sanitari per vietare la coltivazione degli OGM sul loro territorio. Inoltre, la 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[27], ha tra i suoi obiettivi quello di consentire alla Commissione di valutare l'adozione di atti vincolanti a livello di UE, obiettivo che non sarebbe raggiunto attraverso la notifica sistematica delle misure adottate dagli Stati membri a norma della direttiva medesima. Per di più, poiché le misure che gli Stati membri possono adottare a norma di tale regolamento non possono riguardare l'immissione in commercio degli OGM e dunque non modificano le condizioni di immissione in commercio degli OGM autorizzati a norma della legislazione esistente, la procedura di notifica a norma della direttiva 98/34/CE non sembra essere il canale di informazione più appropriato per la Commissione. Ne consegue, in deroga, che la direttiva 98/34/CE non si debba applicare. Un sistema più semplice di notifica delle misure nazionali prima della loro adozione appare essere uno strumento più proporzionato per consentire alla Commissione di conoscere tali misure. Le misure che gli Stati membri intendono adottare devono dunque essere comunicate, unitamente alla relativa motivazione, alla Commissione e agli altri Stati membri un mese prima della loro adozione, a fini informativi.

(10) Secondo l'articolo 7, paragrafo 8, e l'articolo 19, paragrafo 8, del 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 del presente regolamento si applicano anche agli OGM autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.

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

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Modifica della direttiva 2001/18/CE

Nella direttiva 2001/18/CE è inserito il seguente articolo, con effetto dalla data di entrata in vigore del presente regolamento:

"Articolo 26 ter
Coltivazione

Gli Stati membri possono adottare misure che limitano o vietano in tutto il loro territorio o in parte di esso la coltivazione di tutti o di determinati OGM autorizzati a norma della parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003 e costituiti da varietà geneticamente modificate immesse in commercio a norma della pertinente legislazione UE sulla commercializzazione delle sementi e dei materiali di moltiplicazione delle piante, purché:

a) tali misure siano basate su motivazioni diverse da quelle legate alla valutazione degli effetti negativi sulla salute e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di OGM;

e

[27] GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

b) siano conformi ai trattati.

In deroga alla direttiva 98/34/CE, gli Stati membri che intendono adottare misure motivate in conformità al presente articolo le comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri un mese prima della loro adozione, a fini informativi."

Articolo 2
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il […] giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente