II

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione non è obbligatoria)

DECISIONI

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 12 ottobre 2007

relativa agli articoli 111 e 172 del progetto di legge polacco sugli organismi geneticamente modificati, notificati dalla Repubblica di Polonia a norma dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE in deroga alle disposizioni della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

[notificata con il numero C(2007) 4697]

(Il testo in lingua polacca è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/62/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95, paragrafi 5 e 6,

considerando quanto segue:

1. **PROCEDIMENTO**

(1) L'articolo 95, paragrafo 5 e paragrafo 6, primo comma, dispone quanto segue:

«5. […] allorché, dopo l'adozione da parte del Consiglio o della Commissione di una misura di armonizzazione, uno Stato membro ritenga necessario introdurre disposizioni nazionali fondate su nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, giustificate da un problema specifico a detto Stato membro insorto dopo l'adozione della misura di armonizzazione, esso notifica le disposizioni previste alla Commissione precisando i motivi dell'introduzione delle stesse.

6. La Commissione, entro sei mesi dalle notifiche di cui ai paragrafi […] e 5, approva o respinge le disposizioni nazionali in questione dopo aver verificato se esse costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.»

(2) Con lettera del 13 aprile 2007, la rappresentanza permanente della Polonia presso l'Unione europea ha notificato alla Commissione, a norma dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE, gli articoli 111 e 172 del progetto di legge polacco sugli organismi geneticamente modificati, che rappresentano una deroga alle disposizioni della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [1] sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (di seguito «direttiva 2001/18/CE»).

(3) Con lettera del 9 luglio 2007, la Commissione ha informato le autorità polacche di aver ricevuto la notifica a norma dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE, e che il periodo di sei mesi prescritto dall'articolo 95, paragrafo 6, per il suo esame era iniziato dopo il ricevimento della notifica.

(4) La Commissione ha inoltre pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* [2] una notifica relativa alla richiesta, al fine di portare a conoscenza delle altre parti interessate le disposizioni nazionali che la Polonia intende adottare [3].

---

[1] GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

[2] GU C 173 del 26.7.2007, pag. 8.

[3] Sono pervenute osservazioni dalla Lettonia, da EuropaBio, dalla European Seed Association e da Greenpeace. Inoltre, anche numerosi cittadini, associazioni professionali e istituti polacchi hanno inviato commenti.

2. LEGISLAZIONE COMUNITARIA PERTINENTE

2.1. Direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

(5) La direttiva 2001/18/CE si basa sull'articolo 95 del trattato CE ed è finalizzata al ravvicinamento della legislazione e delle procedure vigenti negli Stati membri per l'autorizzazione degli OGM destinati all'emissione deliberata nell'ambiente. A norma dell'articolo 34, gli Stati membri erano tenuti a recepirla nell'ordinamento nazionale entro il 17 ottobre 2002.

(6) La direttiva 2001/18/CE stabilisce una procedura di autorizzazione articolata in più fasi, basata su una valutazione caso per caso dei rischi per la salute umana e l'ambiente, che deve necessariamente precedere l'emissione nell'ambiente o l'immissione in commercio di qualsiasi OGM o prodotto contenente o costituito da OGM o da microrganismi geneticamente modificati (MGM). La direttiva prevede due diverse procedure, una per le emissioni sperimentali («emissioni della parte B») e l'altra per l'immissione in commercio («emissioni della parte C»). Per le emissioni della parte B è necessaria un'autorizzazione a livello nazionale, mentre le emissioni della parte C sono soggette a una procedura comunitaria e la decisione finale è valida in tutta l'Unione europea. La direttiva 2001/18/CE disciplina l'immissione in commercio e l'emissione sperimentale nell'ambiente di animali transgenici sul presupposto che siano classificati come OGM. Anche se finora non sono state concesse autorizzazioni a tali fini relative ad animali o pesci transgenici, la direttiva prevede comunque questa possibilità. Oltre alle citate disposizioni relative alle procedure di autorizzazione, la direttiva 2001/18/CE contiene, all'articolo 23, una «clausola di salvaguardia». In particolare questo articolo stabilisce principalmente che «qualora uno Stato membro, sulla base di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione e che riguardino la valutazione di rischi ambientali o una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, abbia fondati motivi di ritenere che un OGM come tale o contenuto in un prodotto debitamente notificato e autorizzato per iscritto in base alla presente direttiva rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l'uso o la vendita sul proprio territorio». Inoltre, in caso di grave rischio, gli Stati membri possono adottare misure di emergenza, quali la sospensione o la cessazione dell'immissione in commercio di un OGM, e devono comunicare alla Commissione la decisione adottata in virtù dell'articolo 23 nonché i motivi che la giustificano. Su questa base viene adottata a livello comunitario una decisione sulla clausola di salvaguardia invocata, secondo la procedura di comitato di cui all'articolo 30, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE.

2.2. Regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

(7) Come stabilito nell'articolo 1, il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ([1]) [di seguito «regolamento (CE) n. 1829/2003»] è finalizzato a: a) fornire la base per 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 in relazione agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno; b) istituire procedure comunitarie per l'autorizzazione e vigilanza degli alimenti e mangimi geneticamente modificati; e c) stabilire norme per l'etichettatura degli alimenti e mangimi geneticamente modificati. Alla luce di questa varietà di obiettivi, il regolamento ha come base giuridica gli articoli 37, 95 e 152, paragrafo 4, lettera b), del trattato CE. Il regolamento è applicabile agli OGM destinati all'uso negli alimenti e nei mangimi, agli alimenti e ai mangimi che contengono o sono costituiti da OGM e agli alimenti e ai mangimi che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM. Come stabilito nel considerando 11 del regolamento medesimo, può essere rilasciata un'autorizzazione anche a un OGM da impiegare come materiale di base per la produzione di alimenti o di mangimi.

(8) Il suddetto regolamento istituisce un sistema centralizzato per l'autorizzazione degli OGM (articoli da 3 a 7 per gli alimenti geneticamente modificati e articoli da 15 a 19 per i mangimi geneticamente modificati). Ogni domanda deve essere corredata di un incartamento contenente le informazioni richieste negli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE e le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE [articolo 5, paragrafo 5, lettera a) e articolo 17, paragrafo 5, lettera a)]. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) prepara un parere su ciascuna autorizzazione (articoli 6 e 18). Nel caso di organismi geneticamente modificati da impiegare come sementi o altri materiali di moltiplicazione vegetale che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento, l'articolo 6, paragrafo 3, lettera c), e articolo 18, paragrafo 3, lettera c), stabiliscono che l'EFSA chieda all'autorità nazionale competente di effettuare la valutazione del rischio ambientale. L'articolo 8 del regolamento istituisce le norme applicabili ai «prodotti esistenti», ovvero i prodotti

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1981/2006 della Commissione (GU L 368 del 23.12.2006, pag. 99).

alimentari immessi sul mercato ai sensi della direttiva 90/220/CEE del Consiglio [1] prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio [2] o conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 258/97 o altri prodotti legalmente immessi sul mercato comunitario prima dell'applicazione del regolamento e per i quali gli operatori responsabili della loro immissione in commercio abbiano notificato alla Commissione che i prodotti sono stati immessi sul mercato comunitario prima della data d'applicazione del regolamento, entro sei mesi dalla data di applicazione dello stesso. L'articolo 8 stabilisce anche che tali prodotti possono rimanere sul mercato e continuare ad essere utilizzati e lavorati purché siano soddisfatte determinate condizioni. L'articolo 20 del regolamento istituisce la medesima procedura per i mangimi autorizzati in virtù delle direttive 90/220/CEE o della direttiva 2001/18/CE, compreso l'uso quali mangimi, in virtù della direttiva 82/471/CEE del Consiglio [3], se sono prodotti a partire da OGM, o in virtù della direttiva 70/524/CEE del Consiglio [4], se contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da OGM. Entro un anno dalla data di applicazione del regolamento e previa verifica che siano state presentate ed esaminate tutte le informazioni richieste, i prodotti interessati sono iscritti nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati (di seguito il «registro»).

3. DISPOSIZIONI NAZIONALI NOTIFICATE

3.1. Ambito delle disposizioni nazionali notificate

(9) La Polonia ha corredato la notifica di tutte le disposizioni del progetto di legge. Tuttavia, in base alla nota esplicativa presentata dalla Polonia, la deroga alla direttiva 2001/18/CE dovrebbe riguardare solo l'articolo 111, paragrafo 2, punti 5 e 6, della parte IV del progetto di legge, che interessa l'emissione deliberata di OGM a fini sperimentali, e l'articolo 172. La valutazione contenuta nella presente decisione riguarda pertanto solo tali disposizioni, fatte salve eventuali altre procedure ufficiali finalizzate alla valutazione della conformità del resto della legge — comprese le altre disposizioni dell'articolo 111 — al diritto comunitario.

3.1.1. *Articolo 111 (emissione deliberata a fini sperimentali)*

(10) L'articolo 111 definisce il contenuto della domanda in vista dell'adozione di una decisione riguardante l'emissione deliberata di un OGM.

In base all'articolo 111, paragrafo 1: «Una domanda presentata ai fini dell'adozione di una decisione riguardante l'emissione deliberata deve contenere:».

In base all'articolo 111, paragrafo 2: «Una domanda presentata ai fini dell'adozione di una decisione riguardante l'emissione deliberata deve essere corredata dei seguenti documenti:»

1) una valutazione del rischio relativa agli organismi geneticamente modificati di cui è prevista l'emissione […];

2) la documentazione sulla preparazione della valutazione del rischio […];

3) la documentazione tecnica sull'emissione deliberata;

4) un programma d'azione se sussiste un rischio per la salute delle persone o degli animali o per la sicurezza dell'ambiente in relazione all'emissione deliberata;

5) un certificato rilasciato dal sindaco della città o dall'amministrazione del distretto che attesti che il piano locale di sviluppo territoriale prevede la possibilità di introdurre deliberatamente OGM nell'ambiente, tenuto conto della necessità di tutelare l'ambiente naturale locale e il paesaggio culturale dell'area interessata;

6) dichiarazioni scritte dei titolari delle imprese agricole limitrofe al luogo in cui dovrebbe avvenire l'emissione deliberata, attestanti che essi non si oppongono a tale emissione;

7) una copia autenticata del contratto per lo svolgimento dell'emissione deliberata […];

8) una sintesi della domanda.

3.1.2. *Articolo 172 (istituzione di zone speciali per la coltivazione di OGM)*

(11) L'articolo 172 recita:

«1. È vietato coltivare piante geneticamente modificate, fatte salve le disposizioni del paragrafo 2.

[1] GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15. Direttiva modificata dalla direttiva 2001/18/CE.
[2] GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).
[3] GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/116/CE della Commissione (GU L 379 del 24.12.2004, pag. 81).
[4] GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1800/2004 della Commissione (GU L 317 del 16.10.2004, pag. 37).

2. A seguito della presentazione di una domanda ai fini dell'adozione di una decisione riguardante l'istituzione di una zona adibita alla coltivazione di piante geneticamente modificate da parte del richiedente di cui all'articolo 4, paragrafo 21, lettera f), il ministro dell'Agricoltura, previa consultazione del ministro dell'Ambiente e del consiglio dell'autorità distrettuale (*gimna*) responsabile del territorio interessato dalla coltivazione di piante geneticamente modificate, adotta una decisione riguardante l'istituzione di una zona adibita alla coltivazione di piante geneticamente modificate in una determinata area situata all'interno del territorio del distretto (zona destinata alla coltivazione di piante geneticamente modificate).

3. La domanda di decisione riguardante l'istituzione di una zona adibita alla coltivazione di piante geneticamente modificate deve contenere:

1) nome e cognome o ragione sociale, sede legale e indirizzo del richiedente di cui all'articolo 4, paragrafo 21, lettera f);

2) specie e varietà della pianta geneticamente modificata, caratteristiche ottenute dalla manipolazione genetica e identificatore unico;

3) numero della particella catastale contenente il terreno agricolo ai sensi delle norme sul sistema nazionale di registrazione dei dati dei produttori, delle imprese agricole e delle domande per la concessione di pagamenti, la superficie del terreno agricolo in ettari, l'ubicazione del terreno agricolo all'interno della particella catastale, il numero del foglio della mappa catastale relativo alla particella catastale in questione, il nome della regione catastale e il nome del distretto e della circoscrizione regionale (*voivod*).

4. La domanda deve essere presentata in formato cartaceo ed elettronico.

5. La domanda di cui al paragrafo 3 è corredata delle dichiarazioni scritte dei proprietari dei terreni situati all'interno dell'area di isolamento dal terreno in cui dovrebbero essere coltivate le piante transgeniche, attestanti che essi non si oppongono alla designazione di una zona adibita alla coltivazione di piante geneticamente modificate.

6. Entro cinque giorni dalla data alla quale è stata presentata la domanda ai fini dell'adozione di una decisione riguardante la designazione di una zona adibita alla coltivazione di piante geneticamente modificate, il ministro responsabile dell'agricoltura deve inviarne una copia su carta e in formato elettrico:

1) al ministro dell'Ambiente;

2) al consiglio dell'autorità distrettuale in cui è prevista la coltivazione delle piante geneticamente modificate.

Questi ultimi, entro 45 giorni dal ricevimento della copia della domanda di cui al paragrafo 3, espongono la propria posizione in materia al ministro dell'Agricoltura, motivando la propria decisione.

7. Il ministro dell'Ambiente trasmette al ministro dell'Agricoltura la posizione di cui al paragrafo 6, punto 1, dopo aver consultato il gruppo citato all'articolo 26, paragrafo 4, e aver sentito il parere del comitato di cui all'articolo 25.

8. Il consiglio dell'autorità distrettuale di cui al paragrafo 6, punto 2, immediatamente dopo aver ricevuto la domanda rende pubbliche le informazioni in essa contenuta nella città o nel paese in cui è prevista la creazione della zona, secondo le modalità abitualmente in uso nell'area interessata.»

(12) La Polonia ha notificato alla Commissione tutte le disposizioni dell'articolo 172. Fatte salve altre procedure ufficiali tese a verificare la conformità del resto dell'atto alla legislazione comunitaria, la Commissione ritiene che tutte le disposizioni contenute nell'articolo 172 costituiscano una deroga alla direttiva 2001/18/CE.

3.2. **Incidenza delle disposizioni nazionali notificate sulla legislazione comunitaria**

3.2.1. *Incidenza dell'articolo 111, paragrafo 2, punti 5 e 6*

(13) Dall'ambito di applicazione di queste ultime disposizioni e dalla nota esplicativa si evince che esse incideranno principalmente sull'emissione degli OGM destinati a scopi diversi dall'immissione in commercio (in particolare le sperimentazioni sul campo) di cui alla parte B (articoli da 5 a 11) della direttiva 2001/18/CE.

3.2.2. *Incidenza dell'articolo 172*

(14) L'articolo 172, paragrafo 1, del progetto di legge avrà un impatto in particolare sui seguenti aspetti:

— la coltivazione di varietà di sementi geneticamente modificate autorizzate nell'ambito della parte C (articoli da 12 a 24) della direttiva 2001/18/CE,

— la coltivazione di varietà di sementi geneticamente modificate già approvate a norma della direttiva 90/220/CEE e ora notificate come prodotti esistenti ai sensi degli articoli 8 e 20 del regolamento (CE) n. 1829/2003,

— la coltivazione di varietà di sementi geneticamente modificate autorizzate a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. MOTIVAZIONI FORNITE DALLA POLONIA

(15) Le informazioni sul progetto di legge, contenenti un'interpretazione dell'incidenza dell'atto sulla legislazione comunitaria e della conformità ad essa, sono presentate nella nota esplicativa del progetto di legge (pagine 12 e da 16 a17) e nel testo della notifica (pagine da 3 a 5).

4.1. **Motivazioni alla base dell'articolo 111, paragrafo 2, punti 5 e 6**

(16) Secondo la notifica della Polonia (pagine 3 e 4) e la nota esplicativa (pagina 12), le motivazioni illustrate di seguito suffragano l'esistenza di «elementi legati a condizioni specifiche» nel significato di cui all'articolo 95, paragrafo 5, del trattato.

(17) Nel redigere le norme che disciplinano l'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati nell'ambiente a fini di sperimentazione, è stato adottato il principio secondo il quale è necessario istituire una serie di modalità il più possibile rigorose per valutare la sicurezza di un determinato esperimento sul campo ai fini della sicurezza per l'ambiente. Si tratta di un principio particolarmente importante perché l'emissione è la prima fase della ricerca, nella quale il nuovo organismo geneticamente modificato entra in contatto con l'ambiente e l'esperimento viene effettuato senza quelle efficaci misure di protezione che sono invece adottate in un sistema chiuso.

(18) L'impatto di un organismo di questo tipo sull'ambiente non è noto e può essere potenzialmente pericoloso (in particolare nel caso di organismi diversi dalle piante superiori geneticamente modificate). Per questo un intervento di questo tipo impone il mantenimento di condizioni particolari di sicurezza, in conformità al principio di precauzione applicabile negli Stati membri dell'UE. Considerato il patrimonio di biodiversità esistente in Polonia, l'introduzione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati può deteriorarne gravemente il funzionamento.

(19) È stato pertanto applicato il principio generale di una valutazione il più possibile rigida di tutti gli elementi che costituiscono un determinato esperimento sul campo. In particolare si è posta l'attenzione sulle condizioni ambientali (composizione del suolo, flora, fauna, presenza di specie protette, condizioni climatiche ecc.).

(20) Le proposte (cioè la necessità di subordinare l'emissione al consenso dei proprietari dei terreni agricoli limitrofi e le disposizioni dei piani territoriali locali) impongono ai richiedenti ulteriori obblighi, ma non escludono lo svolgimento delle attività che comportano l'emissione deliberata di OGM nell'ambiente. L'approccio restrittivo alla problematica dell'emissione è connesso anche alla struttura dell'agricoltura polacca, che è tra le più frammentate della Comunità. Tale frammentazione rappresenta un grave problema non solo per la coltivazione commerciale di piante geneticamente modificate, ma anche per la sicurezza dei luoghi ove svolgere gli esperimenti sul campo.

(21) Le autorità polacche non fanno riferimento ad alcuna nuova prova scientifica emersa dall'adozione della direttiva e attinente alla tutela dell'ambiente.

4.2. **Motivazioni alla base dell'articolo 172**

(22) Secondo quanto emerge dalla notifica della Polonia (pagine 4 e 5) e dalla nota esplicativa (pagine 16 e 17), le norme sulla coltivazione a scopo commerciale contenute nelle disposizioni nazionali si fondano in massima parte sulla raccomandazione 2003/556/CE 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 [1].

(23) L'idea di creare zone destinate alla coltivazione di piante geneticamente modificate si configura come uno sviluppo del paragrafo 3.3 dell'allegato della suddetta raccomandazione, che riguarda la cooperazione tra aziende limitrofe. Si è inoltre tenuto conto del paragrafo 2 e del paragrafo 3.3.2 (coordinamento delle misure di gestione) che riguarda il raggruppamento volontario di appezzamenti appartenenti ad aziende diverse per coltivare varietà simili (GM, convenzionali o biologiche) all'interno di una data zona di produzione e del paragrafo 3.3.3 sugli accordi volontari tra agricoltori operanti in zone specializzate in una data filiera di produzione.

(24) In base al progetto di legge, la coltivazione di piante geneticamente modificate dovrebbe limitarsi alle zone che non presentano elementi di valore sotto il profilo della conservazione della natura e la cui struttura agraria permette la coltivazione in sicurezza di piante transgeniche, senza danni per le attività degli altri agricoltori.

[1] GU L 189 del 29.7.2003, pag. 36.

(25) Le norme previste nel progetto di legge consentono di ridurre al minimo il rischio associato alla mescolanza di materiale riproduttivo o all'incrocio di piante geneticamente modificate con piante non modificate, e permettono lo svolgimento di ispezioni delle colture transgeniche.

(26) Un motivo per introdurre deroghe nelle disposizioni nazionali al fine di limitare la coltivazione di piante transgeniche è la necessità di venire incontro alle aspettative della società polacca. Le disposizioni intese a limitare la coltivazione di piante geneticamente modificate hanno l'obiettivo di evitare i danni che potrebbero derivare qualora i transgeni dovessero trasferirsi nelle colture tradizionali. I timori connessi alla coltivazione di piante geneticamente modificate sono principalmente connessi all'impossibilità di eliminare il rischio di contaminazione delle colture a seguito di incroci. Ciò è dovuto al fatto che l'agricoltura polacca è estremamente frammentata: la Polonia ha infatti quasi due milioni di aziende agricole e la superficie media di un'azienda non supera gli 8 ettari. L'agricoltura polacca è caratterizzata da un sistema di produzione convenzionale e aumenta l'interesse per la produzione biologica. Tale frammentazione elevata non consente di isolare le colture geneticamente modificate dalle colture tradizionali o biologiche e ciò può rappresentare una seria minaccia per la possibilità di sviluppo dell'agricoltura biologica in Polonia. In una situazione di questo tipo, l'introduzione incontrollata di piante transgeniche nella coltivazione può causare perdite per gli agricoltori.

(27) La riluttanza degli agricoltori polacchi è inoltre accentuata dall'assenza di disposizioni per la compensazione delle perdite agricole derivanti dall'incrocio incontrollato di varietà. Per il momento non esistono disposizioni nazionali in materia di coesistenza tra le tre forme di agricoltura — agricoltura convenzionale, biologica e impiego delle piante transgeniche — e il progetto di legge è il primo tentativo di disciplinare la materia.

(28) Le autorità polacche non fanno riferimento ad alcuna nuova prova scientifica emersa dall'adozione della direttiva attinente alla tutela dell'ambiente.

5. **VALUTAZIONE GIURIDICA**

(29) L'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE si applica alle nuove misure nazionali che introducono, ai fini della protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, disposizioni incompatibili con quelle di una misura comunitaria di armonizzazione, motivate da un problema specifico allo Stato membro interessato insorto dopo l'adozione della misura di armonizzazione e giustificate da nuove prove scientifiche.

(30) Inoltre, ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 6, del trattato CE, la Commissione deve approvare o respingere le disposizioni nazionali in questione dopo aver verificato se esse costituiscano o no uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri e se rappresentino o no un ostacolo al funzionamento del mercato interno.

(31) La notifica presentata dalle autorità polacche il 13 aprile 2007 è finalizzata ad ottenere l'approvazione in merito all'introduzione dell'articolo 111, paragrafo 2, punti 5 e 6, e dell'articolo 172 della legge, che la Polonia ritiene rappresentino una deroga alla direttiva 2001/18/CE.

(32) La Polonia ha presentato la notifica esclusivamente come deroga alla direttiva 2001/18/CE; la valutazione giuridica contenuta nella presente decisione s'incentra pertanto solo sulla direttiva in questione.

(33) La direttiva 2001/18/CE armonizza a livello comunitario le norme riguardanti l'emissione deliberata di OGM, a fini sperimentali o di immissione in commercio. Questa normativa orizzontale può essere considerata la pietra miliare per ogni emissione deliberata di OGM nell'ambiente dell'Unione europea, soprattutto perché anche le autorizzazioni a norma della legislazione in materia di alimenti e mangimi geneticamente modificati [cioè il regolamento (CE) n. 1829/2003] vengono concesse sulla base di questi principi di base.

(34) Se si comparano le disposizioni della direttiva 2001/18/CE con le misure nazionali notificate emerge che queste ultime sono più restrittive di quelle previste dalla direttiva, in particolare per i seguenti aspetti:

— secondo le disposizioni della parte B della direttiva 2001/18/CE, l'emissione di OGM a fini sperimentali non è subordinata al consenso di terzi (ad esempio gli agricoltori confinanti come stabilito dal progetto di legge polacco) e all'autorizzazione di autorità diverse dalle autorità competenti designate a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva (ad esempio le autorità distrettuali locali, come indicato nel progetto di legge polacco),

— la direttiva 2001/18/CE consente la libera circolazione delle sementi geneticamente modificate approvate a livello comunitario; gli articoli da 13 a 18 della direttiva istituiscono una procedura di autorizzazione comprendente la valutazione di ciascuna notifica riguardante gli OGM da parte delle autorità competenti e, a determinate condizioni, l'autorizzazione mediante la procedura di comitato di cui agli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CEE del Consiglio ([1]). A norma dell'articolo 19 della direttiva («Autorizzazione» «[…] un OGM come tale o contenuto in un prodotto può essere utilizzato senza ulteriori notifiche in tutta la Comunità solo se è stata rilasciata l'autorizzazione scritta alla sua immissione sul mercato e rispettando scrupolosamente le specifiche condizioni di impiego e le relative restrizioni circa ambienti e/o aree geografiche.» Inoltre, l'articolo 22 della direttiva («Libera circolazione») stabilisce che «fatto salvo l'articolo 23, gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, conformi ai requisiti della presente direttiva.»

(35) Alla luce degli elementi summenzionati, se un OGM ottiene l'autorizzazione per la coltivazione nell'UE nell'ambito della procedura prevista dalla direttiva 2001/18/CE, gli Stati membri non possono introdurre ulteriori restrizioni alla sua coltivazione. La legge polacca ne vieta invece la coltivazione, se non in zone specifiche, anche se l'autorizzazione scritta concessa a norma della direttiva non prevede tale restrizione.

(36) Il progetto di legge incide sulla direttiva 2001/18/CE, perché limita la coltivazione di tutti gli OGM in Polonia, mentre la direttiva (articoli da 13 a 18) istituisce, prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM, una procedura che prevede un'analisi dei rischi a livello comunitario per ciascun singolo caso.

(37) Il proposto divieto di coltivazione di sementi geneticamente modificate in Polonia crea inoltre un ostacolo all'immissione in commercio di sementi geneticamente modificate per le quali sia già stata rilasciata un'autorizzazione a tal fine ai sensi della direttiva 2001/18/CE. Pertanto il progetto di legge rischia di avere implicazioni sia per le sementi geneticamente modificate la cui immissione in commercio è già stata autorizzata in base alla normativa comunitaria vigente, sia per le future autorizzazioni.

([1]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

(38) L'articolo 111, paragrafo 2, punti 5 e 6, del progetto di legge polacco intende limitare la coltivazione delle sementi geneticamente modificate per le emissioni a fini sperimentali. Le emissioni sperimentali di sementi geneticamente modificate sono disciplinate dalla direttiva 2001/18/CE, ma gestite a livello nazionale più che a livello comunitario. Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva («Procedura normale di autorizzazione»), la notifica per ogni emissione di OGM a fini sperimentali deve essere presentata all'autorità competente dello Stato membro sul cui territorio avverrà l'emissione. In base all'articolo 6, paragrafo 8, il notificante può procedere all'emissione solamente dopo l'autorizzazione scritta dell'autorità competente e rispettando tutte le condizioni in essa precisate. Pertanto, le disposizioni del progetto di legge notificato che impongono ulteriori obblighi amministrativi in merito all'autorizzazione di tali emissioni, come i certificati dei sindaci e le dichiarazioni scritte degli agricoltori limitrofi attestanti che essi non si oppongono a tale emissione, a prescindere dal rischio potenziale che questa comporta, devono essere considerate in contrasto con la direttiva.

(39) L'articolo 172, paragrafo 1, del progetto di legge vieta la coltivazione di piante geneticamente modificate, fatte salve le disposizioni del paragrafo 2, ovvero la designazione di zone specifiche da parte del ministero dell'Agricoltura. Questo divieto generale rappresenta una violazione dell'articolo 19 della direttiva 2001/18/CE, in base al quale un OGM come tale o contenuto in un prodotto può essere utilizzato senza ulteriori notifiche in tutta la Comunità se è stata rilasciata l'autorizzazione scritta alla sua immissione sul mercato e rispettando scrupolosamente le specifiche condizioni di impiego e le relative restrizioni circa ambienti e/o aree geografiche. Il divieto generale previsto dal progetto di legge polacco si configura inoltre come una violazione dell'articolo 22 della direttiva medesima, in base al quale gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, conformi ai requisiti della direttiva.

(40) Infine, a norma dell'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE, lo Stato membro che, sulla base di nuove informazioni riguardanti la valutazione di rischi ambientali divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione, abbia fondati motivi di ritenere che un OGM come tale o contenuto in un prodotto debitamente notificato e autorizzato per iscritto in conformità della direttiva 2001/18/CE rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l'uso o la vendita sul proprio territorio. Questa disposizione chiarisce che è possibile vietare la coltivazione di un OGM solo in maniera puntuale e a determinate condizioni (disponibilità di nuove informazioni successivamente alla data di rilascio dell'autorizzazione), ma non offre agli Stati membri alcuna base per adottare un divieto generale alla coltivazione o ad altri usi degli OGM.

(41) Da quanto sopra si deduce pertanto che, come le autorità polacche hanno illustrato nella loro notifica, l'articolo 111, paragrafo 2, punti 5 e 6, e l'articolo 172 non sono compatibili con la direttiva 2001/18/CE. Alla luce di questa situazione, ai fini della presente decisione non è necessario esaminare ulteriormente le suddette disposizioni alla luce di altre normative comunitarie, ed in particolare del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, la valutazione del progetto di legge notificato a norma della direttiva 2001/18/CE non preclude la possibilità di esaminarne la conformità ad altri atti del diritto comunitario, in particolare al regolamento (CE) n. 1829/2003, nell'ambito di altre procedure comunitarie.

(42) L'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE prevede una deroga ai principi dell'applicazione uniforme del diritto comunitario e dell'unità del mercato interno. Secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia, qualsiasi eccezione a questi due principi deve essere interpretata in maniera restrittiva. Pertanto l'eccezione di cui all'articolo 95, paragrafo 5, del trattato deve essere interpretata in modo tale che il suo ambito di applicazione non vada al di là dei casi da esso espressamente previsti.

(43) Tenuto conto dei termini stabiliti dall'articolo 95, paragrafo 6, del trattato CE, nel verificare se le misure nazionali proposte notificate ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 5, sono giustificate, la Commissione deve basarsi sui «motivi» addotti dallo Stato membro. Ciò significa che, secondo il trattato, la responsabilità di provare che le misure sono giustificate spetta allo Stato membro che presenta la domanda. Dato il quadro procedurale stabilito dall'articolo 95 del trattato CE, ivi compreso in particolare un termine ben preciso per l'adozione di una decisione, normalmente la Commissione deve limitarsi a esaminare la pertinenza degli elementi presentati dallo Stato membro richiedente, senza dover cercare essa stessa eventuali giustificazioni.

(44) Inoltre, data l'eccezionalità della misura nazionale interessata, l'onere di dimostrare l'esistenza dei requisiti necessari a giustificare l'adozione di tale misura ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato spetta allo Stato membro che notifica la misura.

(45) L'articolo 95, paragrafo 5, stabilisce che, allorché uno Stato membro ritenga necessario introdurre disposizioni nazionali in deroga ad una misura di armonizzazione, l'adozione di tali disposizioni deve basarsi su una serie di condizioni cumulative [1]:

— esistenza di nuove prove scientifiche,

— attinenza con la protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro,

— giustificazione in base ad un problema specifico dello Stato membro,

— insorgenza del problema dopo l'adozione della misura di armonizzazione.

(46) Pertanto, in base all'articolo summenzionato, l'introduzione di misure nazionali incompatibili con una misura comunitaria di armonizzazione deve essere giustificata innanzitutto da nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro.

(47) Come si può dedurre dal paragrafo 45 della presente decisione, spetta allo Stato membro che invoca la necessità di una deroga fornire nuove prove scientifiche a sostegno delle misure notificate.

(48) Le motivazioni proposte dalla Polonia (testo della notifica, pagine da 3 a 5) sono le seguenti:

— incertezza riguardante la prima fase della ricerca, quando il nuovo organismo geneticamente modificato entra in contatto con l'ambiente e l'effetto di tale organismo sull'ambiente è sconosciuto e potenzialmente pericoloso,

— necessità di limitare la coltivazione di piante geneticamente modificate alle zone dove non sono presenti elementi di valore ai fini della conservazione della natura e la cui struttura agraria permette di coltivare in sicurezza le piante transgeniche, senza danneggiare le attività di altri agricoltori,

— necessità di venire incontro alle aspettative della società polacca in un contesto in cui i timori associati alla coltivazione di piante geneticamente modificate riguardano principalmente l'impossibilità di eliminare il rischio di contaminazione delle colture a seguito di possibili incroci,

— elevata frammentazione dell'agricoltura polacca, che non consente di isolare le colture transgeniche dalle colture tradizionali o biologiche; l'introduzione incontrollata di piante transgeniche nella coltivazione potrebbe pertanto provocare perdite agli agricoltori,

[1] Corte di giustizia della Comunità europee, cause riunite C-439/05 P e C-454/05 P, paragrafi 56-58.

— riluttanza degli agricoltori polacchi nei confronti della coltivazione di OGM, accentuata dall'assenza di disposizioni per la compensazione delle perdite agricole derivanti dall'incrocio incontrollato di varietà; al momento non esistono infatti disposizioni nazionali in materia di coesistenza tra le tre forme di agricoltura (convenzionale, biologica e transgenica).

(49) Dalle motivazioni addotte dalla Polonia nella notifica o nella nota esplicativa di accompagnamento non emerge alcun riferimento a nuove informazioni inerenti la protezione dell'ambiente. Le motivazioni riguardano invece aspetti più generali come l'incertezza che contraddistingue la prima fase della ricerca, la conservazione della natura e l'aspetto della responsabilità. Non vi è alcun riferimento a nuovi studi, ricerche o letteratura scientifica né ad altri eventuali risultati emersi successivamente all'adozione della direttiva 2001/18/CE dai quali risultino nuove prove attinenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro.

(50) In questa situazione e in assenza di nuovi elementi scientifici la Commissione non aveva alcun motivo per sottoporre la notifica all'attenzione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e chiedere un parere come previsto dall'articolo 28, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE.

(51) Poiché la presentazione di nuove prove scientifiche rappresenta una della condizioni cumulative da rispettare ai fini dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE, la loro assenza comporta che la notifica venga respinta senza dover essere ulteriormente esaminata per verificare il rispetto di altre condizioni.

6. **CONCLUSIONI**

(52) A norma dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE, l'introduzione da parte di uno Stato membro di disposizioni nazionali in deroga a misure comunitarie di armonizzazione è subordinata a tre condizioni: le disposizioni devono essere fondate su nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, deve esistere un problema specifico allo Stato membro che presenta la richiesta e tale problema deve essere insorto dopo l'adozione della misura di armonizzazione.

(53) La notifica polacca non presenta alcuna nuova prova scientifica attinente alla tutela dell'ambiente e dell'ambiente di lavoro emersa successivamente all'adozione della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che renda necessarie le misure nazionali proposte.

(54) Ne consegue pertanto che la richiesta della Polonia di introdurre l'articolo 111, paragrafo 2, punti 5 e 6, e l'articolo 172, che rappresentano una deroga alle disposizioni della direttiva 2001/18/CE in merito all'emissione a fini sperimentali e alla coltivazione di OGM in Polonia, non risponde alle condizioni stabilite dall'articolo 95, paragrafo 5, del trattato.

(55) Alla luce degli elementi a sua disposizione al fine di valutare la fondatezza delle motivazioni che giustificano le misure nazionali notificate e in base alle considerazioni esposte in precedenza, la Commissione ritiene che la richiesta della Polonia di introdurre disposizioni nazionali in deroga alla direttiva 2001/18/CE, presentata il 13 aprile 2007, non soddisfa le condizioni stabilite dall'articolo 95, paragrafo 5, del trattato perché la Polonia non ha presentato nuove prove scientifiche attinenti alla tutela dell'ambiente e dell'ambiente di lavoro giustificate da un problema specifico alla Polonia.

(56) La Commissione ritiene pertanto che le disposizioni nazionali notificate non possano essere approvate in conformità all'articolo 95, paragrafo 6, del trattato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Sono respinti l'articolo 111, paragrafo 2, punti 5 e 6, e l'articolo 172 del progetto di legge sugli organismi geneticamente modificati, notificati dalla Polonia a norma dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE.

Articolo 2

La Repubblica di Polonia è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 12 ottobre 2007.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione