

Bruxelles, 15 gennaio 2015
(OR. en)

5191/15

**Fascicolo interistituzionale:
2010/0208 (COD)**

**CODEC 34
AGRILEG 4
ENV 12
AGRI 9
MI 16
DENLEG 6
PE 2**

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	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 - Risultati della seconda lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, dal 12 al 15 gennaio 2015)

I. INTRODUZIONE

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare ha votato la presentazione al Parlamento in seduta plenaria di 51 emendamenti alla posizione del Consiglio in prima lettura riguardo al regolamento in oggetto.

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294 del TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in seconda lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere alla procedura di conciliazione.

¹ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5

In tale contesto, la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare ha presentato alla plenaria un ulteriore emendamento, di compromesso, che era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra ed era inteso a sostituire i 51 emendamenti già adottati dalla commissione.

II. VOTAZIONE

Nella votazione che ha avuto luogo il 13 gennaio 2015 la plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso. Non sono stati adottati altri emendamenti. L'emendamento adottato corrisponde a quanto convenuto fra le tre istituzioni e dovrebbe quindi essere accettabile per il Consiglio. Di conseguenza, previa revisione del testo da parte dei giuristi-linguisti, il Consiglio dovrebbe essere in grado di approvare l'emendamento. In tal caso l'atto sarebbe considerato adottato.

Il testo dell'emendamento adottato e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato della presente nota. L'emendamento è presentato sotto forma di testo consolidato in cui le parti aggiunte sono evidenziate in *neretto e corsivo*, le soppressioni sono indicate dal simbolo "■" e le modifiche di tipo linguistico o formale dal simbolo "||".

Possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM

*****II**

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 13 gennaio 2015 relativa alla posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione della direttiva 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 organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio (10972/3/2014 – C8-0145/2014 – 2010/0208(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: seconda lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la posizione del Consiglio in prima lettura (10972/3/2014 – C8-0145/2014),
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 9 dicembre 2010²,
 - visto il parere del Comitato delle regioni del 28 gennaio 2011³,
 - vista la sua posizione in prima lettura⁴ sulla proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2010)0375),
 - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 10 dicembre 2014, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 8, lettera a), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 294, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - visto l'articolo 69 del suo regolamento,
 - vista la raccomandazione per la seconda lettura della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A8-0038/2014),
1. adotta la posizione in seconda lettura figurante in appresso;
 2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

² GU C 54 del 19.2.2011, pag. 51.

³ GU C 104 del 2.4.2011, pag. 62.

⁴ GU C 33 E del 5.2.2013, pag. 350.

Posizione del Parlamento europeo definita in seconda lettura il 13 gennaio 2015 in vista dell'adozione della direttiva (UE) 2015/... 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 organismi geneticamente modificati (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,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁵,

visto il parere del Comitato delle regioni⁶,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria⁷,

⁵ GU C 54 del 19.2.2011, pag. 51.

⁶ GU C 102 del 2.4.2011, pag. 62.

⁷ Posizione del Parlamento europeo del 5 luglio 2011 (GU C 33 E del 5.2.2013, pag. 350) e posizione del Consiglio in prima lettura del **23 luglio 2014** (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Posizione del Parlamento europeo del 13 gennaio 2015.

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁸ e il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹, definiscono un quadro giuridico completo per l'autorizzazione degli organismi geneticamente modificati (OGM), pienamente applicabile agli OGM da utilizzare nell'Unione ai fini della coltivazione come sementi o altri materiali di moltiplicazione delle piante ("OGM destinati alla coltivazione").
- (2) In conformità a tale quadro normativo, per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Unione, ciascun OGM destinato alla coltivazione deve essere sottoposto ad una valutazione del rischio ai sensi dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE, ***tenendo conto degli effetti diretti e indiretti, immediati e differiti, nonché degli effetti cumulativi a lungo termine, sulla salute umana e l'ambiente. La valutazione del rischio fornisce pareri scientifici volti a orientare il processo decisionale ed è seguita da una decisione relativa alla gestione del rischio.*** L'obiettivo di tale procedura di autorizzazione è garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori, assicurando al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. È opportuno raggiungere e mantenere un livello elevato uniforme di protezione della salute, dell'ambiente ***e dei consumatori*** su tutto il territorio dell'Unione. ***È opportuno tenere sempre conto del principio di precauzione nel quadro della direttiva 2001/18/CE e della sua successiva attuazione.***

⁸ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁹ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

(3) *Conformemente alle conclusioni adottate dal Consiglio il 4 dicembre 2008 sugli organismi geneticamente modificati ("conclusioni del Consiglio del 2008"), è necessario cercare di migliorare l'attuazione del quadro giuridico per l'autorizzazione degli OGM. In tale contesto, le norme sulla valutazione del rischio andrebbero, se del caso, aggiornate regolarmente al fine di tenere conto del miglioramento continuo delle conoscenze scientifiche e dei procedimenti d'analisi, in particolare per quanto riguarda gli effetti ambientali a lungo termine delle colture geneticamente modificate e i loro potenziali effetti sugli organismi non bersaglio, le caratteristiche degli ambienti riceventi e delle zone geografiche in cui le piante geneticamente modificate possono essere coltivate nonché i criteri e i requisiti per la valutazione degli OGM che producono pesticidi e degli OGM tolleranti agli erbicidi. È quindi opportuno modificare in tal senso gli allegati della direttiva 2001/18/CE.*

- (4) Oltre all'autorizzazione per l'immissione in commercio, le varietà geneticamente modificate devono anche soddisfare i requisiti del diritto dell'Unione in materia di commercializzazione delle sementi e dei materiali di moltiplicazione delle piante stabiliti in particolare nelle direttive del Consiglio 66/401/CEE¹⁰, 66/402/CEE¹¹, 68/193/CEE¹², 98/56/CE¹³, 99/105/CE¹⁴, 2002/53/CE¹⁵, 2002/54/CE¹⁶, 2002/55/CE¹⁷, 2002/56/CE¹⁸, 2002/57/CE¹⁹, e 2008/90/CE²⁰. 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.

¹⁰ Direttiva 66/401/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere (GU P 125 dell'11.7.1966, pag. 2298).

¹¹ Direttiva 66/402/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali (GU P 125 dell'11.7.1966, pag. 2309).

¹² Direttiva 68/193/CEE del Consiglio, del 9 aprile 1968, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite (GU L 93 del 17.4.1968, pag. 15).

¹³ Direttiva 98/56/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali (GU L 226 del 13.8.1998, pag. 16).

¹⁴ Direttiva 99/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione (GU L 11 del 15.1.2000, pag. 17).

¹⁵ Direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 1).

¹⁶ Direttiva 2002/54/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di barbabietole (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 12).

¹⁷ Direttiva 2002/55/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 33).

¹⁸ Direttiva 2002/56/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione dei tuberi-seme di patate (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 60).

¹⁹ Direttiva 2002/57/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante oleaginose e da fibra (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 74).

²⁰ Direttiva 2008/90/CE del Consiglio, del 29 settembre 2008, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (GU L 267 dell'8.10.2008, pag. 8).

- (5) Quando un OGM è autorizzato ai fini della coltivazione a norma del quadro normativo dell'Unione sugli OGM e soddisfa, per quanto concerne la varietà da immettere in commercio, le prescrizioni del diritto dell'Unione sulla commercializzazione delle sementi e dei materiali di moltiplicazione delle piante, gli Stati membri non sono autorizzati a vietare, limitare o ostacolare la sua libera circolazione nel loro territorio, tranne alle condizioni definite dal diritto dell'Unione.
- (6) L'esperienza ha dimostrato che la coltivazione degli OGM è una questione trattata in modo più approfondito a livello di Stati membri. Le questioni relative all'immissione in commercio e all'importazione degli OGM dovrebbero continuare ad essere disciplinate a livello di Unione al fine di conservare il mercato interno. Tuttavia la coltivazione può richiedere maggiore flessibilità in certi casi essendo una questione con forte dimensione nazionale, regionale e locale dato il suo legame con l'uso del suolo, le strutture agricole locali e la protezione o il mantenimento degli habitat, degli ecosistemi e dei paesaggi. ***In conformità dell'articolo 2, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), gli Stati membri hanno diritto di adottare atti giuridicamente vincolanti che limitano o vietano la coltivazione degli OGM sul loro territorio, dopo che per tali OGM è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Unione.*** Tale flessibilità non dovrebbe ***tuttavia*** incidere negativamente sulla procedura di autorizzazione comune, in particolare sul processo di valutazione ***condotto principalmente dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità")***.

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

- (8) ■ In questo contesto, è opportuno garantire agli Stati membri, conformemente al principio di sussidiarietà, maggiore flessibilità nel decidere se desiderino oppure no coltivare colture GM nel loro territorio, senza conseguenze per la valutazione del rischio prevista dal sistema UE di autorizzazione degli OGM nel corso della procedura di autorizzazione o successivamente e indipendentemente dalle misure che gli Stati membri *che coltivano colture GM* sono autorizzati *o tenuti* a prendere a norma della direttiva 2001/18/CE per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti. Dare questa possibilità agli Stati membri *può migliorare* il processo *di autorizzazione degli OGM e*, al tempo stesso, *può garantire* la libertà di scelta dei consumatori, degli agricoltori e degli operatori, assicurando maggiore chiarezza alle parti interessate per quanto riguarda la coltivazione di OGM nell'Unione. La presente direttiva dovrebbe pertanto favorire il corretto funzionamento del mercato interno.

- (9) *Al fine di garantire che la coltivazione di OGM non dia luogo alla presenza involontaria di OGM in altri prodotti nel rispetto del principio di sussidiarietà, particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla prevenzione di eventuali contaminazioni transfrontaliere a partire da uno Stato membro in cui la coltivazione è autorizzata e che potrebbero interessare uno Stato membro limitrofo in cui essa è vietata, a meno che gli Stati membri interessati non convengano che tale prevenzione è resa superflua dalle particolari condizioni geografiche.*
- (10) *La raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010²¹ prevede orientamenti per gli Stati membri ai fini dell'elaborazione di misure di coesistenza, anche nelle aree frontaliere. Essa incoraggia gli Stati membri a cooperare tra di loro per adottare i provvedimenti necessari alle frontiere degli Stati membri al fine di evitare le conseguenze involontarie della contaminazione transfrontaliera.*

²¹ *Raccomandazione della Commissione, del 13 luglio 2010, recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche (GU C 200 del 22.7.2010, pag. 1).*

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

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

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

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

- (15) Gli Stati membri dovrebbero inoltre essere in grado di fondare le decisioni da essi adottate ai sensi della direttiva 2001/18/CE su motivazioni concernenti gli impatti socio-economici derivanti dalla coltivazione di un OGM sul territorio dello Stato membro interessato. Mentre le misure in materia di coesistenza sono già state affrontate dalla raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010, gli Stati membri devono comunque avere anche la possibilità di adottare misure che limitano o vietano la coltivazione di OGM autorizzati in tutto il loro territorio o in parte di esso. Le suddette motivazioni possono essere connesse **al costo elevato**, all'impraticabilità ovvero all'impossibilità di attuare misure di coesistenza a causa di condizioni geografiche specifiche, **ad esempio isole molto piccole o zone montuose**, o all'esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti quali prodotti specifici o particolari **■**. Inoltre la Commissione ha riferito al Parlamento europeo e al Consiglio, come richiesto dalle conclusioni del Consiglio del **■** 2008 **■**, in merito alle implicazioni socioeconomiche della coltivazione di OGM. I risultati di questa relazione possono fornire informazioni preziose per gli Stati membri che valutano l'opportunità di adottare decisioni in base alla presente direttiva. **Le motivazioni legate agli obiettivi di politica ambientale possono includere l'esigenza di tutelare la diversità della produzione agricola nonché la necessità di garantire la purezza di sementi e materiali di moltiplicazione vegetale. Agli Stati membri dovrebbe essere consentito di basare le loro misure anche su altre motivazioni, che possono includere la destinazione dei suoli, l'assetto territoriale urbano e rurale o altri fattori legittimi come quelli legati alle tradizioni culturali.**

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

- (17) Le misure degli Stati membri adottate ai sensi della presente direttiva dovrebbero essere sottoposte a una procedura di controllo e informazione a livello dell'Unione. Considerato il livello di controllo e informazione da parte dell'Unione, non è necessario prevedere in aggiunta l'applicazione della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²². Gli Stati membri possono limitare o vietare in tutto il loro territorio o in parte di esso la coltivazione di OGM sin dalla data di entrata in vigore dell'autorizzazione dell'Unione e ***per tutta la durata dell'assenso/dell'autorizzazione***, purché sia scaduto un termine di differimento prestabilito entro il quale la Commissione ha avuto l'opportunità di commentare le misure proposte. ■ Lo Stato membro interessato dovrebbe ***pertanto*** comunicare un progetto di dette misure alla Commissione almeno 75 giorni prima della loro adozione affinché la Commissione abbia l'opportunità di formulare osservazioni e durante tale periodo dovrebbe astenersi dall'adottare e dall'attuare tali misure. Alla scadenza del termine di differimento prestabilito, lo Stato membro dovrebbe poter adottare le misure originalmente proposte o quelle modificate per tenere conto delle osservazioni della Commissione.

²² 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 (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37).

- (18) *Durante il periodo di differimento, il richiedente/titolare dell'autorizzazione eventualmente interessato dalle misure volte a limitare o vietare la coltivazione di un OGM in uno Stato membro dovrebbe astenersi da tutte le attività legate alla coltivazione di tale OGM in detto Stato membro.*
- (19) *Le decisioni degli Stati membri che limitano o vietano la coltivazione di OGM in tutto il loro territorio o in parte di esso non devono impedire lo svolgimento di attività di ricerca biotecnologica purché, nello svolgere tali attività di ricerca, siano osservate tutte le necessarie misure di sicurezza **relative alla salute umana o animale e alla tutela dell'ambiente e l'attività non comprometta il rispetto delle motivazioni per le quali il divieto è stato introdotto.** Inoltre, l'Autorità e gli Stati membri dovrebbero perseguire la formazione di una vasta rete di organizzazioni scientifiche in rappresentanza di tutte le discipline, comprese quelle relative alle tematiche ecologiche, e collaborare per individuare tempestivamente potenziali discordanze tra i pareri scientifici allo scopo di rettificare o chiarire le questioni scientifiche oggetto di controversia. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero garantire la messa a disposizione delle risorse necessarie per la ricerca indipendente sui rischi potenziali che possono insorgere a seguito dell'emissione deliberata o dell'immissione in commercio di OGM e fare in modo che i ricercatori indipendenti abbiano accesso a tutta la documentazione pertinente, nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.*

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

█

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

- (22) Le autorizzazioni scritte e le decisioni di autorizzazione rilasciate o adottate con un ambito geografico limitato a determinate aree, ovvero le misure adottate dagli Stati membri a norma della presente direttiva e intese a limitare o vietare la coltivazione di OGM non devono impedire o limitare l'utilizzo di OGM autorizzati da parte di altri Stati membri. Inoltre, la presente direttiva e le misure nazionali adottate in forza della medesima non dovrebbero pregiudicare le disposizioni del diritto dell'Unione relative alla presenza involontaria e accidentale di OGM in varietà non geneticamente modificate di sementi e materiali di moltiplicazione delle piante, e non dovrebbero impedire la coltivazione di varietà che rispettino tali disposizioni.
- (23) Secondo il regolamento (CE) n. 1829/2003, i riferimenti fatti nelle parti A e D della direttiva 2001/18/CE agli OGM autorizzati a norma della parte C di detta direttiva sono da ritenersi validi anche per gli OGM autorizzati a norma di tale regolamento. Di conseguenza, le misure adottate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/18/CE si dovrebbero applicare anche agli OGM autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (24) La presente direttiva lascia impregiudicati gli obblighi degli Stati membri per quanto riguarda la libera circolazione delle sementi, del materiale di moltiplicazione vegetale e dei prodotti del raccolto convenzionali ai sensi del pertinente diritto dell'Unione e conformemente al TFUE.

- (25) *Nell'ottica di garantire un livello elevato di protezione dei consumatori, gli Stati membri e gli operatori dovrebbero inoltre adottare misure efficaci in materia di etichettatura e informazione in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 e del regolamento (CE) n. 1830/2003 onde assicurare la trasparenza per quanto concerne la presenza di OGM nei prodotti.*
- (26) Al fine di conciliare gli obiettivi della presente direttiva con gli interessi legittimi degli operatori economici in relazione agli OGM che sono stati autorizzati, o che sono sottoposti al processo di autorizzazione, prima dell'entrata in vigore della presente direttiva dovrebbero essere previste adeguate misure transitorie. Le misure transitorie sono giustificate anche dalla necessità di evitare l'insorgere di possibili distorsioni della concorrenza derivanti da una differenza di trattamento tra i titolari di autorizzazione esistenti e i futuri richiedenti di autorizzazione. Negli interessi della certezza giuridica, il periodo durante il quale possono essere adottate tali misure transitorie dovrebbe essere limitato allo stretto necessario per assicurare una transizione armoniosa al nuovo regime. Dette misure transitorie dovrebbero pertanto consentire agli Stati membri di applicare le disposizioni della presente direttiva a prodotti che sono stati autorizzati o che sono in corso di autorizzazione prima dell'entrata in vigore della presente direttiva, a condizione che non siano interessate le varietà geneticamente modificate di sementi e materiale di moltiplicazione delle piante autorizzati, già legalmente piantati.

(27) *L'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 26 ter e 26 quater della direttiva 2001/18/CE lascia impregiudicati l'articolo 23 di tale direttiva e l'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003²³.*

■

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

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

²³ *Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).*

Articolo 1

La direttiva 2001/18/CE è così modificata:

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

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

⁺ *GU: si prega di inserire la data: due anni dopo la data di entrata in vigore della direttiva di cui al documento st 10972/14.*

2) *sono inseriti gli articoli seguenti:*

"Articolo 26 ter

Coltivazione

1. Nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM o del rinnovo dell'autorizzazione, uno Stato membro può ***chiedere*** di adeguare l'ambito geografico ***dell'autorizzazione scritta o dell'autorizzazione*** in modo che tutto il territorio di tale Stato membro o parte di esso debba essere escluso dalla coltivazione. Tale ***domanda*** è comunicata alla Commissione al più tardi entro **45** giorni dalla trasmissione della relazione di valutazione effettuata a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, della presente direttiva oppure dal ricevimento del parere dell'Autorità a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, e dell'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1829/2003. La Commissione ***presenta*** senza indugio la ***domanda*** dello Stato membro al notificante/richiedente e agli altri Stati membri. ***La Commissione pubblica la domanda per via elettronica.***
2. ***Entro 30*** giorni dalla ***presentazione della domanda*** da parte della Commissione, ***il notificante/richiedente può adeguare o confermare l'ambito geografico della sua notifica/richiesta.***

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

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

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

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

- a) gli obiettivi di politica ambientale ■ ;
- b) la pianificazione urbana e territoriale;
- c) l'uso del suolo;
- d) gli impatti socio-economici;
- e) l'esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo l'articolo 26 bis;
- f) gli obiettivi di politica agricola;
- g) l'ordine pubblico.

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

4. Uno Stato membro che intende adottare misure a norma del paragrafo 3 del presente articolo, trasmette preventivamente alla Commissione un progetto di tali misure e le corrispondenti motivazioni addotte. Tale comunicazione può avvenire prima del completamento della procedura di autorizzazione di un OGM, a norma della parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Nel corso di un periodo di 75 giorni dalla data di tale comunicazione:
- a) lo Stato membro interessato si astiene dall'adottare e dall'attuare tali misure; ■
 - b) gli Stati membri accertano che gli operatori si astengano dal piantare l'OGM o gli OGM interessati; e*
 - c) la Commissione può formulare le osservazioni che ritiene opportune.

Alla scadenza del periodo di 75 giorni di cui al primo comma **■**, lo Stato membro interessato può, *per tutta la durata dell'assenso/dell'autorizzazione e a decorrere dalla data di entrata in vigore dell'autorizzazione dell'Unione*, adottare misure nella forma originariamente proposta o in una versione modificata al fine di tenere conto delle osservazioni *non vincolanti* ricevute dalla Commissione. Tali misure sono comunicate senza indugio alla Commissione, agli altri Stati membri e al *titolare dell'autorizzazione*.

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

■

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

6. Ai fini dell'adeguamento dell'ambito geografico dell'autorizzazione di un OGM ai sensi *del paragrafo 5*:
 - a) per un OGM autorizzato a norma della presente direttiva, l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione scritta modifica di conseguenza l'ambito geografico dell'autorizzazione e informa la Commissione e gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione una volta completata la modifica;
 - b) per un OGM che è stato autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, la Commissione modifica di conseguenza la decisione di autorizzazione, senza applicare la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, di detto regolamento. La Commissione informa di conseguenza gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione.
7. Qualora uno Stato membro abbia revocato misure adottate ai sensi dei paragrafi 3 e 4, ne informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri.
8. Le misure adottate ai sensi del presente articolo non incidono sulla libera circolazione degli OGM, come tali o contenuti in prodotti.

Articolo 26 quater

Misure transitorie

1. Dal ...⁺ al ...⁺⁺, uno Stato membro può **chiedere** di adeguare l'ambito geografico di una notifica/riciesta presentata, o di un'autorizzazione concessa, a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003 anteriormente al ...⁺. La Commissione **presenta** senza indugio la **domanda** dello Stato membro al notificante/richiedente nonché agli altri Stati membri.
2. Qualora una **notifica/riciesta** sia pendente e il notificante/richiedente **non abbia confermato l'ambito geografico della sua notifica/riciesta iniziale** entro 30 giorni dalla comunicazione **della domanda di cui al paragrafo 1 del presente articolo**, l'ambito geografico della notifica/riciesta è adeguato di conseguenza. L'autorizzazione scritta rilasciata a norma della presente direttiva e, se del caso, la decisione emessa conformemente all'articolo 19 **della presente direttiva**, nonché la decisione di autorizzazione adottata a norma degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono **quindi** emesse sulla base dell'ambito di applicazione geografico modificato **■**.

⁺ **GU: si prega di inserire la data di entrata in vigore della direttiva di cui al documento st 10972/14.**

⁺⁺ **GU: si prega di inserire la data: sei mesi dopo la data di entrata in vigore della direttiva di cui al documento st 10972/14.**

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

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

5. Il presente articolo lascia impregiudicata la coltivazione di sementi e materiale di moltiplicazione delle piante geneticamente modificati autorizzati che siano stati piantati legalmente prima che la coltivazione di tale OGM fosse limitata o vietata nello Stato membro.
6. Le misure adottate ai sensi del presente articolo non incidono sulla libera circolazione degli OGM in quanto tali o dei loro prodotti."

Articolo 2

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

Entro la medesima data, la Commissione presenta una relazione sull'effettiva riparazione dei danni ambientali che possono essere causati dalla coltivazione degli OGM, sulla base delle informazioni messe a disposizione della Commissione in conformità degli articoli 20 e 31 della direttiva 2001/18/CE e degli articoli 9 e 21 del regolamento (CE) n. 1823/2003.

⁺ GU: si prega di inserire la data: quattro anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

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

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ..., il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

⁺ *GU: si prega di inserire la data: due anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.*