



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 23 luglio 2014  
(OR. en)

---

---

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

---

---

**10972/3/14  
REV 3**

**AGRI 445  
ENV 621  
AGRILEG 130  
DENLEG 108  
MI 496  
CODEC 1489  
PARLNAT 216**

#### **ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI**

---

Oggetto: 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  
- Adottata dal Consiglio il 23 luglio 2014

---

**DIRETTIVA .../...UE**  
**DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del**

**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 europeo<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>2</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> GU C 54 del 19.2.2011, pag. 51

<sup>2</sup> GU C 102 del 2.4.2011, pag. 62.

<sup>3</sup> 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 ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup> e il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>, 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. 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 e dell'ambiente su tutto il territorio dell'Unione.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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) 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/CEE<sup>1</sup>, 66/402/CEE<sup>2</sup>, 68/193/CEE<sup>3</sup>, 98/56/CE<sup>4</sup>, 99/105/CE<sup>5</sup>, 2002/53/CE<sup>6</sup>, 2002/54/CE<sup>7</sup>, 2002/55/CE<sup>8</sup>, 2002/56/CE<sup>9</sup>, 2002/57/CE<sup>10</sup>, e 2008/90/CE<sup>11</sup>. 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.

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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).

- (4) 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.
- (5) 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. Tale flessibilità non dovrebbe incidere negativamente sulla procedura di autorizzazione comune, in particolare sul processo di valutazione.

- (6) Per limitare o proibire la coltivazione di OGM, alcuni Stati membri hanno fatto ricorso 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 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (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.

- (7) Conformemente all'articolo 2, paragrafo 2, TFUE, gli Stati membri devono pertanto avere la possibilità, durante la procedura di autorizzazione e successivamente, di decidere di limitare la coltivazione di un OGM nel proprio territorio con l'effetto di escludere la coltivazione di un determinato OGM in tutto il proprio territorio o in parte di esso. 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 sono autorizzati 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 dovrebbe facilitare il processo decisionale nel campo degli OGM. Al tempo stesso si dovrebbe mantenere 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.
- (8) Nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM, dovrebbe essere garantita la possibilità che uno Stato membro chieda alla Commissione di sollecitare il notificante/richiedente ad aggiustare 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 richiesta dello Stato membro al notificante/richiedente e quest'ultimo dovrebbe rispondere a tale domanda entro un limite temporale stabilito.

- (9) L'ambito geografico della notifica/domanda dovrebbe essere adeguato di conseguenza qualora il notificante/richiedente acconsenta esplicitamente o tacitamente alla richiesta dello Stato membro entro un limite temporale stabilito dal ricevimento della comunicazione della Commissione di tale richiesta. Se il notificante/richiedente si oppone alla domanda dovrebbe informarne la Commissione e gli Stati membri. Tuttavia, il rifiuto del notificante/richiedente di adeguare l'ambito geografico della notifica/richiesta non dovrebbe pregiudicare 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 europea per la sicurezza alimentare ("Autorità").
- (10) Inoltre, e solo nel caso in cui il notificante/richiedente abbia rifiutato di adeguare l'ambito geografico della notifica/richiesta di un OGM come richiesto da uno Stato membro, tale Stato membro dovrebbe avere la possibilità di adottare misure motivate che limitano o vietano in tutto il suo territorio o in parte di esso la coltivazione di OGM in base a motivazioni distinte da 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.

- (11) 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 relativi a obiettivi di politica ambientale che non contrastano con la 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 di determinati tipi di caratteristiche naturali e paesaggistiche, di taluni habitat ed ecosistemi, nonché di funzioni e servizi ecosistemici specifici.

- (12) 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<sup>1</sup>, 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 all'impraticabilità ovvero all'impossibilità di attuare misure di coesistenza a causa di condizioni geografiche specifiche, dall'esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti quali prodotti specifici o particolari, ovvero dall'esigenza di tutelare la diversità della produzione agricola o di garantire la purezza di sementi e materiali di moltiplicazione vegetale. Inoltre la Commissione ha riferito al Parlamento europeo e al Consiglio, come richiesto dalle conclusioni del Consiglio del 5 dicembre 2008 sugli organismi geneticamente modificati, 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.

---

<sup>1</sup> 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).

- (13) 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.
- (14) 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 Consiglio <sup>1</sup>. 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 non oltre due anni dalla data in cui viene dato/a l'assenso/l'autorizzazione, purché sia scaduto un termine di differimento prestabilito entro il quale la Commissione ha avuto l'opportunità di commentare le misure proposte.
- (15) 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.

---

<sup>1</sup> 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).

- (16) Quando circostanze nuove ed obiettive giustificano un adeguamento dell'ambito geografico dell'assenso/autorizzazione di un OGM, e comunque non prima di due anni dalla data in cui è stato/a dato/a l'assenso/l'autorizzazione, uno Stato membro dovrebbe avere facoltà di chiedere al titolare dell'assenso/autorizzazione, attraverso la Commissione, di adeguarne l'ambito geografico. Se il titolare dell'assenso/autorizzazione non acconsente, esplicitamente o tacitamente, lo Stato membro dovrebbe avere la possibilità di adottare misure motivate che limitano o vietano la coltivazione di detto OGM. Lo Stato membro interessato dovrebbe 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.
- (17) 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.

- (18) 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.
- (19) 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.
- (20) 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.

- (21) 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.
- (22) La raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 prevede orientamenti per gli Stati membri ai fini dell'elaborazione di misure di coesistenza, anche nelle aree frontaliere.
- (23) È opportuno, pertanto, modificare di conseguenza la direttiva 2001/18/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## *Articolo 1*

Nella direttiva 2001/18/CE 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 richiedere al notificante/richiedente, attraverso la Commissione, di adeguare l'ambito geografico della notifica/riciesta presentata a norma della parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003, in modo che tutto il territorio di tale Stato membro o parte di esso debba essere escluso dalla coltivazione. Tale richiesta è comunicata alla Commissione al più tardi entro 30 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 comunica senza indugio la richiesta dello Stato membro al notificante/richiedente e agli altri Stati membri.

2. Se il notificante/richiedente si oppone alla richiesta di uno Stato membro ai sensi del paragrafo 1, ne informa la Commissione e gli Stati membri entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta da parte della Commissione. In caso di consenso esplicito o tacito del notificante/richiedente, l'ambito geografico della notifica/richiesta è adeguato di conseguenza nell'autorizzazione scritta o nell'autorizzazione.

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

3. Se il notificante/richiedente si oppone all'adeguamento dell'ambito geografico della sua notifica/richiesta corrispondente a una richiesta formulata da uno Stato membro ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo, detto Stato membro può adottare misure che limitano o vietano in tutto il suo territorio o in parte di esso la coltivazione di OGM, una volta autorizzato 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) obiettivi di politica ambientale distinti dagli elementi valutati a norma della presente direttiva e del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- b) 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; e
- b) la Commissione può formulare le osservazioni che ritiene opportune.

Alla scadenza del periodo di 75 giorni di cui al primo comma e non oltre due anni dalla data in cui viene concessa l'autorizzazione, lo Stato membro interessato può adottare misure nella forma originariamente proposta o in una versione modificata al fine di tenere conto delle osservazioni ricevute dalla Commissione. Tali misure sono comunicate senza indugio alla Commissione, agli altri Stati membri e al notificante/richiedente.

5. Qualora, dopo l'autorizzazione di un OGM ai sensi della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003 e non prima di due anni dalla data in cui è dato/a l'assenso/l'autorizzazione, uno Stato membro ritenga che circostanze nuove ed obiettive giustifichino un adeguamento dell'ambito geografico dell'autorizzazione, esso può applicare, mutatis mutandis, la procedura di cui ai paragrafi da 1 a 4 purché tali misure non incidano negativamente sulla coltivazione di sementi e materiale di moltiplicazione di piante geneticamente modificate, piantati legalmente prima dell'adozione di tali misure.
6. 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.

7. Ai fini dell'adeguamento dell'ambito geografico dell'autorizzazione di un OGM ai sensi dei paragrafi 5 e 6, e a condizione che il titolare dell'autorizzazione, a norma del paragrafo 5, approvi esplicitamente o tacitamente la richiesta dello Stato membro:
- 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.
8. 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.
9. 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 richiedere al notificante/richiedente, attraverso la Commissione, di adeguare l'ambito geografico di una notifica/richiesta presentata, o di un'autorizzazione concessa, a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003 anteriormente al ...<sup>+</sup>. La Commissione comunica senza indugio la richiesta dello Stato membro al notificante/richiedente nonché agli altri Stati membri.
  
2. Qualora una richiesta sia pendente e il notificante/richiedente l'abbia approvata esplicitamente o tacitamente entro 30 giorni dalla comunicazione di tale richiesta, l'ambito geografico della notifica/richiesta è adeguato di conseguenza. L'autorizzazione scritta rilasciata a norma della presente direttiva e, se del caso, la decisione emessa conformemente all'articolo 19, nonché la decisione di autorizzazione adottata a norma degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono emesse sulla base dell'ambito di applicazione geografico modificato, esplicitamente o tacitamente approvato dal notificante/richiedente.

3. Qualora l'autorizzazione sia già stata concessa e il titolare dell'autorizzazione abbia approvato esplicitamente o tacitamente una richiesta entro 30 giorni dalla comunicazione di tale richiesta, l'autorizzazione è come approvata dal titolare dell'autorizzazione. Per un'autorizzazione scritta a norma della presente direttiva, l'autorità competente modifica di conseguenza l'ambito geografico dell'autorizzazione come esplicitamente o tacitamente approvato dal titolare 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 un notificante/richiedente o, a seconda dei casi, un titolare di autorizzazione si oppone a tale richiesta, si applicano mutatis mutandis i paragrafi da 3 a 9 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.

---

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

\*\* GU: inserire la data di entrata in vigore della direttiva di cui al documento st 10972/14 + 6 mesi."

## *Articolo 2*

Entro 4 anni dal ...<sup>+</sup>, 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. La Commissione riferisce inoltre in merito ai progressi compiuti verso l'assegnazione di uno status normativo al documento orientativo rafforzato dell'autorità del 2010 sulla valutazione del rischio derivante da piante geneticamente modificate.

## *Articolo 3*

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*

*Il presidente*

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

---

---

<sup>+</sup> GU: inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva.