

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il presente schema di decreto legislativo è stato predisposto ai sensi della legge 9 luglio 2015, n. 114, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014, al fine di attuare la direttiva 2015/412/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, 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.

La direttiva 2015/412/UE fornisce una base giuridica all'interno per autorizzare gli Stati membri a limitare o vietare, nel proprio territorio, la coltivazione di OGM autorizzati a livello di UE, assicurando al contempo il corretto funzionamento del mercato interno, in conformità dell'articolo 114 del TFUE.

La facoltà di limitare o vietare la coltivazione di un dato OGM da parte degli Stati membri nel proprio territorio può essere esercitata sia nel corso della procedura europea di autorizzazione all'immissione in commercio, adottata ai sensi della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1829/2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, sia successivamente al rilascio della stessa autorizzazione. Le restrizioni o le proibizioni possono coprire tutto il territorio di uno Stato membro o parte di esso e possono essere adottate in qualsiasi momento, a partire dal rilascio dell'autorizzazione europea all'immissione in commercio dell'OGM, adottata ai sensi della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1829/2003, e per tutta la sua durata.

In particolare, la direttiva 2015/412/UE, allo scopo di garantire il minor turbamento possibile del mercato interno e, al contempo, facilitare comunque il processo di autorizzazione, stabilisce che, durante la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM destinato alla coltivazione, uno Stato membro può, in prima battuta, concordare le restrizioni dell'ambito geografico di un dato OGM con gli operatori economici, per il tramite della Commissione europea. Un siffatto meccanismo garantisce la massima certezza del diritto, sia per gli operatori che per gli Stati membri, in quanto conferisce a questi ultimi il diritto di decidere sulla coltivazione senza però obbligarli, in questa fase, a prendere decisioni che limitino la coltivazione. Difatti, in caso di accordo con l'operatore economico interessato, l'autorizzazione europea all'immissione in commercio è emessa sulla base dell'ambito geografico modificato.

Nel caso in cui non si raggiunga un accordo con l'operatore economico, o se lo Stato membro, per qualsiasi ragione, non chiede l'accordo con l'operatore economico durante la procedura di autorizzazione ovvero decida di adottare le limitazioni o il divieto solo successivamente al rilascio dell'autorizzazione europea all'immissione in commercio dell'OGM, lo Stato membro è autorizzato ad adottare provvedimenti che limitano o vietano la coltivazione di un dato OGM nel proprio territorio. Tali provvedimenti devono essere basati su motivi connessi ad una serie di fattori che in nessun caso devono entrare in conflitto con la valutazione scientifica dei rischi, condotta dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) durante la procedura per il rilascio dell'autorizzazione europea all'immissione in commercio dell'OGM.

Nell'eventualità che all'interno dell'Unione europea la coltivazione degli OGM sia diversamente disciplinata tra gli Stati membri, la direttiva 2015/412/UE ha reso obbligatoria l'adozione delle misure di coesistenza, finalizzate ad evitare la commistione di colture transgeniche, convenzionale e biologiche, nelle zone di frontiera degli Stati membri in cui sono coltivati OGM e che confinano con Stati membri in cui invece la coltivazione di detti OGM è vietata, in applicazione della direttiva 2015/412/UE.



Il provvedimento all'esame è stato predisposto secondo la tecnica della novella legislativa, apportando le opportune modifiche ed integrazioni al decreto legislativo dell'8 luglio 2003, n. 224, di recepimento della direttiva 2001/18/CE nell'ordinamento nazionale.

In particolare, le modifiche riguardano l'aggiunta di nuove definizioni all'elenco già previsto all'articolo 3 del citato decreto legislativo, l'inserimento del Titolo III-*bis*, riguardante la limitazione e il divieto di coltivazione di OGM sul territorio nazionale, in attuazione della direttiva (UE) 2015/412, e l'inserimento, nel Titolo IV, dell'articolo 35-*bis* rubricato "Sanzioni relative al Titolo III-*bis*".

Si passa di seguito alla illustrazione dei singoli articoli.

L'articolo 1, comma 1, lettera a), integra le definizioni previste dall'articolo 3 del decreto 8 luglio 2003, n. 224, con le seguenti: domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, richiedente e principio di coesistenza. L'inserimento delle prime tre definizioni sopra elencate si è reso necessario poiché l'applicazione di limitazioni e divieti di coltivazione di OGM sul territorio nazionale si inserisce nel contesto delle procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati previste sia dalla direttiva 2001/18/CE, trasposta nell'ordinamento nazionale con il decreto legislativo n. 224 del 2003, sia dal regolamento (CE) n. 1829/2003. Quanto alla definizione del principio di coesistenza, la modifica è giustificata dal fatto che il provvedimento in esame interviene anche sulle misure di coesistenza, di cui all'articolo 26-*bis* della direttiva 2001/18/CE, rendendole obbligatorie nelle zone di frontiera degli Stati membri, qualora la coltivazione di un dato OGM tra Stati membri confinanti fosse disciplinato diversamente in applicazione della direttiva (UE) 2015/412. Tale definizione rimanda al decreto-legge 22 novembre 2004 n. 279, recante disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica, convertito con modificazioni con legge 28 gennaio 2005, n. 5, che ha recepito nell'ordinamento nazionale l'articolo 26-*bis* della direttiva 2001/18/CE.

Con l'**articolo 1, comma 1, lettera b)**, viene inserito, dopo il Titolo III, il Titolo III-*bis*, relativo alla limitazione e divieto di coltivazione di OGM sul territorio nazionale, in attuazione della direttiva (UE) 2015/412.

Tale titolo consta di 5 articoli.

In particolare, l'**articolo 26-*bis***, reca le finalità e il campo di applicazione, consistenti nella definizione delle procedure per limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) nel territorio nazionale. L'articolo stabilisce altresì che le misure di limitazione e divieto adottate non incidono sulla libera circolazione degli OGM, come tali o contenuti in prodotti, né riguardano la coltivazione a fini sperimentali così come disciplinata dal Titolo II del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224. È, inoltre, prevista la definizione di autorizzazione all'immissione in commercio nonché l'individuazione, *ratione materiae*, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali quale autorità nazionale competente ai fini dell'attuazione del Titolo III *bis*.

L'**articolo 26-*ter*** definisce la procedura per richiedere l'adeguamento dell'ambito geografico dell'autorizzazione europea all'immissione in commercio di un dato OGM, che può essere rilasciata ai sensi della direttiva 2001/18/CE, del Titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, nonché del regolamento (CE) n. 1829/2003, in modo che tutto o parte del territorio sia escluso dalla coltivazione di tale OGM.

A tale scopo, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, nel corso della procedura per il rilascio dell'autorizzazione europea all'immissione in commercio di un dato OGM, così come prevista, a seconda dei casi, dalla direttiva 2001/18/CE, o dal Titolo III del decreto legislativo 8



luglio 2003, n. 224, ovvero dal regolamento (CE) n. 1829/2003, informa le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano circa la possibilità di presentare la richiesta di adeguamento dell'ambito geografico. L'informativa viene trasmessa per conoscenza anche al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e al Ministero della salute, in quanto autorità nazionali competenti ai sensi, rispettivamente, della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1829/2003. Entro trenta giorni dalla ricezione di detta informativa, le regioni e le province autonome comunicano al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali la propria decisione in merito alla richiesta di adeguamento dell'ambito geografico. La decisione delle regioni e province autonome può riguardare tre diverse possibilità: 1) la possibilità di coltivazione dell'OGM sul proprio territorio; 2) l'esclusione di parte del proprio territorio dalla coltivazione dell'OGM; 3) l'esclusione di tutto il proprio territorio dalla coltivazione dell'OGM. Decorso tale termine, l'eventuale silenzio da parte delle regioni viene considerato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali come richiesta che l'OGM non sia coltivato sull'intero territorio regionale.

Sulla base delle decisioni regionali, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica la richiesta di adeguamento dell'ambito geografico dell'autorizzazione alla Commissione europea entro quarantacinque giorni dalla trasmissione della relazione di valutazione, quando la procedura di autorizzazione dell'OGM è effettuata a norma della direttiva 2001/18/CE o del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, o dalla ricezione del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), quando la procedura di autorizzazione dell'OGM è invece effettuata a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. Della comunicazione sono informati il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero della salute e le regioni e province autonome. Se la procedura per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio è effettuata a norma del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, l'autorizzazione rilasciata dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è emessa sulla base dell'ambito geografico modificato. Inoltre, se la richiesta di adeguamento dell'ambito geografico viene comunicata alla Commissione dopo la trasmissione della relazione di valutazione, effettuata ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, il termine per il rilascio dell'autorizzazione o, nei casi previsti, della decisione da parte del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi del medesimo decreto legislativo, è prorogato per una sola volta di quindici giorni.

L'articolo 26-*quater* disciplina la procedura per l'adozione da parte degli Stati membri delle misure nazionali che limitano o vietano la coltivazione di un dato OGM nel territorio nazionale, una volta che esso è autorizzato a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE, o del Titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, o del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Dette misure possono essere adottate con provvedimenti nazionali quando non si raggiunge l'accordo sull'adeguamento geografico con l'operatore economico che ha richiesto il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un dato OGM, ovvero quando lo Stato membro, per qualsiasi ragione, non ha presentato la richiesta di adeguamento geografico di cui all'articolo 4.

Le misure di limitazione e divieto devono essere conformi al diritto dell'Unione europea, rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione e, inoltre, basate su fattori connessi a motivazioni che comprendono: obiettivi di politica ambientale, pianificazione urbana e territoriale, uso del suolo, impatti socio-economici, esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo quanto disposto dall'articolo 26-*bis* della direttiva 2001/18/CE relativo alle misure di coesistenza tra colture transgeniche, tradizionali e biologiche, obiettivi di politica agricola, ordine pubblico. Tali motivazioni possono essere utilizzate singolarmente o in combinazione, ad eccezione della motivazione relativa all'ordine pubblico e, comunque, in nessun caso, devono entrare in



conflitto o sovrapporsi con la valutazione di rischio ambientale effettuata a norma della direttiva 2001/18/CE, dello stesso decreto legislativo n. 224 del 2003 o del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Ai fini dell'emissione del provvedimento di limitazione o divieto nazionale, le regioni e province autonome trasmettono al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali la proposta di misure che limitano o vietano la coltivazione di un dato OGM o di un gruppo di OGM, che può essere definito in funzione della specie o del tratto genetico inserito con la modificazione genetica, e che possono essere riferite a tutto o parte del proprio territorio regionale. Insieme alla proposta delle misure, le regioni e le province autonome devono trasmettere una relazione in cui sono illustrate le motivazioni di cui al precedente comma.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali esegue la valutazione delle proposte di misure presentate dalle regioni e province autonome, con il coinvolgimento del Ministero della salute e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e, a seconda dell'ambito di competenza cui possono essere ricondotte le motivazioni addotte, anche del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero dell'interno, che, nel caso si manifestassero esigenze connesse a problemi di ordine pubblico, emette un parere vincolante.

Successivamente, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmette alla Commissione europea le proposte di misure di limitazione e di divieto. Tale comunicazione può avvenire anche prima della conclusione della procedura per il rilascio dell'autorizzazione europea ai sensi della direttiva 2001/18/CE, del Titolo III del decreto legislativo n. 224 del 2003 o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Per i settantacinque giorni successivi alla trasmissione alla Commissione europea delle proposte di misure, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali si astiene dall'adottare il relativo provvedimento. Le regioni e le province autonome, sul cui territorio devono essere attuate le misure, assicurano che gli operatori si astengano dall'impiantare OGM o gli OGM interessati dalle misure di divieto o limitazione e informano il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, competente all'applicazione delle sanzioni amministrative previste dall'articolo 35-bis.

Trascorsi settantacinque giorni dalla trasmissione della proposta di misure alla Commissione europea, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali adotta il provvedimento relativo alle misure di divieto o limitazione di un dato OGM nella forma originariamente proposta o in forma modificata in considerazione delle eventuali osservazioni, non vincolanti, della Commissione. Il provvedimento in questione consiste in un decreto interministeriale del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, emanato di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro della salute e, a seconda delle motivazioni addotte per l'emanazione del provvedimento, con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro dell'interno, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Il decreto viene adottato in qualsiasi momento dal rilascio dell'autorizzazione europea all'immissione in commercio e per tutta la sua durata.

L'adozione delle misure di divieto o limitazione sono comunicate alla Commissione, agli altri Stati membri e al titolare dell'autorizzazione europea all'immissione in commercio dell'OGM in questione e vengono rese disponibili al pubblico mediante opportuna pubblicazione sui siti istituzionali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministero della salute e delle regioni e province autonome interessate dal provvedimento.



L'articolo 26-*quinquies* disciplina la reintegrazione dell'ambito geografico dell'autorizzazione e la revoca delle misure di limitazione o divieto di cui, rispettivamente, agli articoli 26-*ter* e 26-*quater*.

In particolare, la regione o provincia autonoma che intende reintegrare il proprio territorio nell'ambito geografico dell'autorizzazione europea dal quale era stato precedentemente escluso oppure intende escludere il proprio territorio dall'ambito di applicazione dei provvedimenti nazionali di divieto o limitazione, presenta pertinente richiesta al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Quando la richiesta riguarda la reintegrazione dell'ambito geografico dell'autorizzazione, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali inoltra detta richiesta all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione europea all'immissione in commercio affinché questa sia di conseguenza modificata. Pertanto, quando la coltivazione di un dato OGM è stata autorizzata ai sensi del medesimo decreto legislativo n. 224 del 2003, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare modifica l'ambito geografico dell'autorizzazione e informa la Commissione europea, gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione.

Quando invece la richiesta riguarda l'esclusione del proprio territorio regionale o provinciale dall'ambito di applicazione delle misure nazionali di divieto o limitazione, il pertinente decreto interministeriale, di cui all'articolo 26-*quater*, viene modificato con le stesse modalità utilizzate per la sua promulgazione. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali informa la Commissione europea, gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione delle modifiche apportate, che vengono altresì rese disponibili al pubblico mediante opportuna pubblicazione sui siti istituzionali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, delle regioni e delle province autonome interessate dal provvedimento.

L'articolo 26-*sexies* stabilisce che gli Stati membri che coltivano OGM e che confinano con Stati membri in cui, in applicazione della direttiva 2015/412/UE, è vietata la coltivazione dei medesimi OGM, sono obbligati ad adottare nelle zone di frontiera le misure di coesistenza per prevenire la commistione tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche. Le misure di coesistenza così adottate devono tener conto della raccomandazione della Commissione europea del 13 luglio 2013 e rispettare il principio di coesistenza sancito dall'articolo 2 del decreto-legge 22 novembre 2004, n. 279, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2005, n. 5.

Se la regione o provincia autonoma che coltiva OGM e che confina con Stati membri in cui la coltivazione dei medesimi OGM ritiene che le particolari condizioni geografiche siano tali da rendere nulla la probabilità di commistione delle colture transgeniche con quelle convenzionali e biologiche e, pertanto, non siano verificate le condizioni previste dall'articolo 26-*bis*, paragrafo 1-*bis* della direttiva 2001/18/CE relative all'obbligatorietà delle misure di coesistenza nelle zone di frontiera, ne dà comunicazione motivata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che, a sua volta, la inoltra allo Stato membro confinante interessato. Se, di contro, lo Stato membro confinante ritiene che sussistano le condizioni previste dall'articolo 26-*bis*, paragrafo 1-*bis* della direttiva 2001/18/CE per cui ritiene invece necessaria l'adozione delle misure di coesistenza, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali richiede alla regione o provincia autonoma interessata di adottare dette misure di coesistenza nelle zone di frontiera.

Nelle more dell'adozione delle misure di coesistenza per i previsti dal presente articolo, la regione o provincia autonoma informa gli operatori, nel territorio di propria competenza, di astenersi dall'impiantare l'OGM o gli OGM interessati sino alla data di adozione dei pertinenti provvedimenti. Inoltre, le regioni e province autonome informano di tale divieto il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del



Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, competente all'applicazione delle sanzioni amministrative previste dall'articolo 35-bis.

Infine, l'articolo in questione stabilisce altresì che l'adozione delle misure di coesistenza è obbligatoria anche per le regioni e le province autonome in cui si coltivano OGM e che confinano con regioni e province autonome in cui la coltivazione dei medesimi OGM è invece vietata, sulla base del medesimo criterio utilizzato per regolamentare l'adozione delle norme di coesistenza nelle zone di frontiera di Stati membri.

L'articolo 1, comma 1, lettera c), introduce l'articolo 35-bis e prevede le sanzioni per le violazioni dei divieti di coltivazione introdotti con l'adeguamento geografico dell'autorizzazione, di cui all'articolo 26-ter, o con l'adozione dei provvedimenti nazionali di cui all'articolo 26-quater nonché di quelli temporanei previsti dall'articolo 26-quater, comma 6, lettera b), e articolo 26-sexies, comma 3. Ai trasgressori è applicata una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 25.000 a euro 75.000. Inoltre, il trasgressore è tenuto a procedere alla distruzione delle coltivazioni di OGM illecitamente impiantate e al ripristino dello stato dei luoghi a proprie spese in solido con il proprietario e con i titolari di diritti reali o personali di godimento sull'area, ai quali tale violazione sia imputabile a titolo di dolo o colpa, in base agli accertamenti effettuati, in contraddittorio con i soggetti interessati, dai soggetti preposti al controllo.

Ferme restando le competenze spettanti, ai sensi della normativa vigente, agli organi preposti all'accertamento delle violazioni, l'autorità competente all'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal decreto legislativo in esame è il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

L'articolo 2 contiene la clausola di invarianza finanziaria e dispone che dall'attuazione del decreto in questione non debbano derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e che le Amministrazioni interessate provvedano all'attuazione delle disposizioni del presente decreto legislativo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.



TABELLA DI CONCORDANZA DIRETTIVA 2015/412/UE

DIRETTIVA 2015/412/UE che modifica la DIRETTIVA 2001/18/CE	SCHEMA DECRETO LEGISLATIVO
Articolo 1, paragrafo 1, punto 1) – (Articolo 26-bis, paragrafo 1-bis)	Articolo 26-sexies, commi 1 e 2
Articolo 1, paragrafo 1, punto 2) – (Articolo 26-ter, paragrafo 1)	Articolo 26-ter, commi 1 e 3
Articolo 1, paragrafo 1, punto 2) – (Articolo 26-ter, paragrafo 2, primo periodo)	Competenza della Commissione europea
Articolo 1, paragrafo 1, punto 2) – (Articolo 26-ter, paragrafo 2, secondo e terzo periodo)	Articolo 26-ter, comma 4
Articolo 1, paragrafo 1, punto 2) – (Articolo 26-ter, paragrafo 2, quarto periodo)	Articolo 26-ter, comma 5
Articolo 1, paragrafo 1, punto 2) – (Articolo 26-ter, paragrafo 3)	Articolo 26-quater, commi 1 e 2
Articolo 1, paragrafo 1, punto 2) – (Articolo 26-ter, paragrafo 4)	Articolo 26- quater, commi 5, 6, 7 e 9
Articolo 1, paragrafo 1, punto 2) – (Articolo 26-ter, paragrafo 5)	Articolo 26-quinquies, commi 1 e 2
Articolo 1, paragrafo 1, punto 2) – (Articolo 26-ter, paragrafo 6)	Articolo 26-quinquies, comma 3
Articolo 1, paragrafo 1, punto 2) – (Articolo 26-ter, paragrafo 7)	Articolo 26- quinquies, comma 4
Articolo 1, paragrafo 1, punto 2) – (Articolo 26-ter, paragrafo 8)	Articolo 26-bis, comma 2
Articolo 1, paragrafo 1, punto 2) – (Articolo 26-quater)	Articolo 20 della legge 29 luglio 2015, n. 115 - Legge europea 2014 - relativo all'attuazione di misure transitorie entro il 3 ottobre 2015 previste dalla direttiva 2015/412/UE
Articolo 2	Competenza della Commissione europea
Articolo 3	Competenza della Commissione europea



RELAZIONE TECNICA

Lo schema di decreto legislativo in esame da attuazione alla direttiva 2015/412/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, 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, sulla base della delega prevista dalla legge 9 luglio 2015, n. 114 - Legge di delegazione europea 2014.

Il provvedimento all'esame è stato predisposto secondo la tecnica della novella legislativa, apportando le opportune modifiche ed integrazioni al decreto legislativo dell'8 luglio 2003, n. 224, di recepimento della direttiva 2001/18/CE nell'ordinamento nazionale, per disciplinare la materia della coltivazione degli OGM, introdotta dalla direttiva 2015/412/UE.

Le procedure per stabilire le limitazioni e i divieti di coltivazione di un dato OGM si inseriscono nel quadro delle procedure per il rilascio della relativa autorizzazione all'immissione in commercio così come definite dalla normativa già in vigore, senza interferire con esse.

L'autorità nazionale competente per l'applicazione delle procedure disciplinate dalla direttiva 2015/412/UE è il Ministero delle politiche agricole alimentari *ratione materiae*, mentre resta fermo quanto già previsto dal decreto legislativo n. 224 del 2003, che, all'articolo 2, individua come autorità nazionale competente per l'applicazione delle procedure disciplinate dalla direttiva 2001/18/CE il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Poiché la "coltivazione" afferisce alla materia dell'agricoltura, nel cui ambito la potestà legislativa è esercitata dalle regioni ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali può svolgere un ruolo di coordinamento per l'applicazione delle disposizioni contenute nel provvedimento in esame. Per questo motivo, il provvedimento regolatorio in esame attribuisce alle regioni e province autonome un ruolo centrale e determinante nella procedura interna finalizzata alla richiesta di adeguamento dell'ambito geografico dell'OGM destinato alla coltivazione o, se del caso, alla emanazione dei provvedimenti nazionali di divieto o limitazione di coltivazione dell'OGM.

L'autorità nazionale competente, con le altre amministrazioni centrali interessate, promuove, coordina e garantisce gli adempimenti previsti dal provvedimento in esame, vigila sulla conformità dei contenuti delle eventuali misure nazionali, che confluiscono in un decreto ministeriale, e, infine, provvede direttamente all'irrogazione delle sanzioni in caso di violazioni, tramite l'intervento del Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari.

Il provvedimento, infine, introduce un apparato sanzionatorio adeguato per le violazioni previste dalla normativa europea, senza comportare effetti sui saldi di finanza pubblica.

Dalle previsioni del decreto non derivano, infatti, nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e gli adempimenti previsti sono attuati con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

L'intervento regolatorio consta di un articolo recante modifiche al decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, e di un articolo relativo alle disposizioni finanziarie.

In dettaglio:

L'articolo 1, comma 1, lettera a) riporta le definizioni utilizzate nel provvedimento in esame, che vanno ad aggiungersi a quelle già previste dall'articolo 3 del decreto legislativo n. 224 del 2003.



L'articolo 1, comma 1, lettera b), stabilisce che, dopo il Titolo III, sia inserito il Titolo III-*bis* che riguarda la limitazione e il divieto di coltivazione di OGM sul territorio nazionale e che riporta 5 articoli numerati dal 26-*bis* al 26-*sexies*.

In particolare, l'articolo 26-*bis* definisce le finalità e il campo di applicazione del provvedimento in esame per limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) nel territorio nazionale, precisando, rispettivamente ai commi 2 e 3, che le misure di limitazione e divieto adottate ai sensi del provvedimento in esame non incidono sulla libera circolazione degli OGM, come tali o contenuti in prodotti, né riguardano la coltivazione a fini sperimentali così come disciplinata dal Titolo II del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224. Il comma 4 introduce la definizione di autorizzazione all'immissione in commercio nonché l'autorità nazionale competente ai fini del Titolo III *bis*.

L'articolo 26-*ter*, riguardante l'adeguamento dell'ambito geografico, definisce la procedura per richiedere l'adeguamento dell'ambito geografico dell'autorizzazione europea all'immissione in commercio di un dato OGM destinato alla coltivazione, rilasciata ai sensi della direttiva 2001/18/CE, o del Titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, o del regolamento (CE) n. 1829/2003, in modo che tutto o parte del territorio sia escluso dalla coltivazione di tale OGM.

Tale procedura disciplina le attività dell'autorità nazionale competente nei confronti della Commissione, per le quali è stata effettuata una diretta trasposizione del testo della direttiva (commi 1, 3, 4 e 5), e l'iter della procedura interna nazionale (comma 2) che prevede il coinvolgimento diretto delle regioni e delle province autonome.

L'articolo 26-*quater*, relativo alle misure che limitano o vietano la coltivazione di OGM sul territorio nazionale, disciplina la procedura per l'adozione da parte degli Stati membri delle misure nazionali che limitano o vietano la coltivazione di un dato OGM nel territorio nazionale, una volta che esso è autorizzato a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE, o del Titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, o del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Dette misure possono essere adottate con provvedimenti nazionali quando non si raggiunge l'accordo sull'adeguamento geografico con l'operatore economico che ha richiesto il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un dato OGM, ovvero quando lo Stato membro, per qualsiasi ragione, non ha presentato la richiesta di adeguamento geografico di cui all'articolo 26-*ter*, nella finestra temporale utile allo scopo.

L'articolo 26-*quinquies* riguarda la reintegrazione dell'ambito geografico dell'autorizzazione e la revoca delle misure di limitazione o divieto di cui, rispettivamente, agli articoli 26-*ter* e 26-*quater*, garantendo così la massima flessibilità di applicazione del provvedimento in esame. Difatti, la reintegrazione o la revoca delle misure nazionali possono avvenire in qualsiasi momento e senza addurre alcuna motivazione, coerentemente con i presupposti che sono alla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio che, di per sé, già garantiscono la sicurezza sanitaria e ambientale dell'OGM.

Anche in questo caso, la facoltà di scelta viene conferita alle regioni e province autonome che, qualora intendessero reintegrare il proprio territorio nell'ambito geografico dell'autorizzazione europea, dal quale era stato precedentemente escluso, oppure intendessero escludere il proprio territorio dall'ambito di applicazione dei provvedimenti nazionali di divieto o limitazione, possono presentare pertinente richiesta all'autorità nazionale competente.

L'articolo 26-*sexies* disciplina la coesistenza nelle zone di frontiera o tra Regioni confinanti.

L'articolo stabilisce che, a partire dal 3 aprile 2017, le regioni e le province autonome che coltivano determinati OGM e che confinano con Stati membri in cui, in applicazione della direttiva 2015/412/UE, è vietata la coltivazione dei medesimi OGM, sono obbligate ad adottare misure di



coesistenza nelle zone di frontiera, tenendo conto della raccomandazione della Commissione europea del 13 luglio 2013 e nel rispetto il principio del principio di coesistenza.

Tale disposizione deriva dal fatto che è necessario garantire il divieto di coltivazione di uno Stato membro confinante, nonché il rispetto dei motivi legittimi in base ai quali è stato emanato tale divieto, in tutti quei casi in cui coltivazione degli OGM è disciplinata diversamente tra Stati membri confinanti, come conseguenza dell'applicazione della direttiva 2015/412/UE.

Per l'attuazione delle procedure contemplate ai richiamati articoli non sono previsti nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli adempimenti derivanti dallo svolgimento di tali procedure, infatti, sono effettuati con le risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

L'articolo 1, comma 1, lettera c) prevede l'inserimento dell'articolo 35-*bis* riguardante le sanzioni.

L'articolo in questione stabilisce le sanzioni amministrative per la violazione dei divieti di coltivazione introdotti con l'adeguamento geografico dell'autorizzazione, di cui all'articolo 26-*ter*, dei divieti di coltivazione introdotti con l'adozione dei provvedimenti nazionali, di cui all'articolo 26-*quater*, e dei divieti temporanei di impianto previsti dall'articolo 26-*quater*, comma 6, lettera b), e articolo 26-*sexies*, comma 3, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

La potestà di accertamento delle violazioni punite con le sanzioni amministrative pecuniarie previste dal provvedimento in questione è attribuita agli organi, sia a livello centrale che locale, addetti al controllo sull'osservanza delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione stessa, oltre che agli Ufficiali e agli Agenti di Polizia giudiziaria.

La competenza all'irrogazione delle sanzioni è attribuita al Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari, che la esercita con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il pagamento delle somme dovute per le sanzioni amministrative pecuniarie previste per le violazioni di cui al presente decreto è effettuato su apposito capitolo del capo XVII dello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato.

Si tratta, in ogni caso, di proventi riferiti a fattispecie sanzionatorie di nuova istituzione. Per questo motivo, non è possibile quantificare *ex ante* l'ammontare dei proventi che affluiranno a tale capitolo.

È prevista la clausola che subordina l'applicazione delle sanzioni amministrative alla preventiva valutazione che il fatto accertato non integri anche una fattispecie considerata reato, circostanza che preclude l'avvio del procedimento sanzionatorio amministrativo.

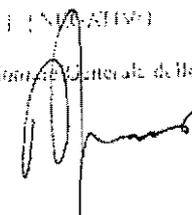
Dall'attuazione del presente articolo non derivano nuovi o maggiori oneri poiché le attività ivi previste rientrano nei compiti istituzionali delle amministrazioni competenti in materia di accertamento ed irrogazione delle sanzioni e sono svolti con le risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

L'articolo 2, relativo alla clausola di invarianza finanziaria, stabilisce che, dall'attuazione del provvedimento in esame non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto tutte le attività previste sono svolte dalle amministrazioni coinvolte nell'ambito delle proprie attività istituzionali.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 15, comma 3, della legge 31 dicembre 2000 n. 194 ha avuto esito:

POSITIVO
05 AGO 2016

NEGATIVO
Il Ragioniere Generale dello Stato



ANALISI TECNICO-NORMATIVA (ATN)

Amministrazione proponente: Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Titolo del provvedimento: Schema di decreto legislativo recante: "Attuazione della direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015, 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"

PARTE I - ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo

Lo schema di decreto legislativo in esame definisce le procedure per limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul territorio nazionale, in attuazione della direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio del 11 marzo 2015 che modifica la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, sulla base della delega contenuta nella legge 9 luglio 2015, n. 114; recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014.

Le modifiche apportate alla direttiva 2001/18/CE con la direttiva 2015/412/UE riguardano:

1. L'introduzione, di disposizioni relative all'obbligatorietà delle misure di coesistenza nelle zone di frontiera degli Stati membri che coltivano OGM e che confinano con Stati membri in cui la coltivazione di tali OGM è vietata;
2. La previsione di una procedura per la richiesta di adeguamento dell'ambito geografico, da concordare con gli operatori economici, e la procedura per l'adozione dei provvedimenti nazionali che limitano o vietano la coltivazione di un dato OGM;
3. La previsione di misure transitorie e della disciplina relativa all'applicazione di limitazioni o del divieti per tutti gli OGM autorizzati, in corso di autorizzazione o di rinnovo dell'autorizzazione prima del 2 aprile 2015, data di entrata in vigore della direttiva 2015/412/UE. Si precisa che tali disposizioni sono state già trasposte nell'ordinamento nazionale con la legge 29 luglio 2015, n. 115 - Legge europea 2014, in quanto la direttiva 2015/412/UE prevedeva l'attuazione di dette misure transitorie entro il 3 ottobre 2015.

La direttiva sopra citata mira a fornire una base giuridica all'interno del quadro giuridico dell'Unione europea sugli OGM per consentire agli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM autorizzati, assicurando al contempo il corretto funzionamento del mercato interno, in conformità dell'articolo 114 del TFUE sul riavvicinamento delle legislazioni.

La facoltà di limitare o vietare la coltivazione di un dato OGM da parte degli Stati membri nel proprio territorio può essere esercitata sia nel corso della procedura europea di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 o della direttiva

2001/18/CE, sia successivamente al rilascio della stessa autorizzazione. Le restrizioni o le proibizioni possono coprire tutto il territorio di uno Stato membro o parte di esso e possono essere adottati in qualsiasi momento, a partire dal rilascio dell'autorizzazione europea all'immissione in commercio dell'OGM e per tutta la sua durata.

In particolare, uno Stato membro può, in prima battuta, concordare le restrizioni dell'ambito geografico di un dato OGM con gli operatori economici, per il tramite della Commissione europea. In caso di accordo, l'autorizzazione europea all'immissione in commercio è emessa sulla base dell'ambito geografico modificato.

Nel caso in cui non si raggiunga un accordo con l'operatore economico, o se lo Stato membro, per qualsiasi ragione, non richianda l'accordo con l'operatore economico durante la procedura per il rilascio dell'autorizzazione europea all'immissione in commercio dell'OGM, ovvero decida di adottare le limitazioni o il divieto solo successivamente al rilascio dell'autorizzazione, lo Stato membro è autorizzato ad adottare provvedimenti nazionali che limitano o vietano la coltivazione di un dato OGM nel proprio territorio. Tali provvedimenti devono essere basati su motivi connessi ad una serie di fattori che in nessun caso devono entrare in conflitto con la valutazione scientifica dei rischi condotta dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, durante la stessa procedura per il rilascio dell'autorizzazione europea all'immissione in commercio dell'OGM.

2) *Analisi del quadro normativo nazionale.*

Il quadro normativo nazionale di riferimento è costituito essenzialmente dal decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, di recepimento della direttiva 2001/18/CE.

Il provvedimento all'esame recepisce la direttiva 2015/412/UE. Esso è stato predisposto secondo la tecnica della novella legislativa, apportando modifiche e integrazioni al decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, che recepisce la direttiva 2001/18/CE nell'ordinamento nazionale.

Tale scelta deriva dalla materia disciplinata dalla direttiva 2015/412/UE, che riguarda esclusivamente la coltivazione degli OGM. Le procedure per stabilire le limitazioni e i divieti di coltivazione di un dato OGM, infatti, non interferiscono con la procedura per il rilascio della relativa autorizzazione all'immissione in commercio così come definite dalla normativa già in vigore.

Per questo motivo, è stato modificato l'articolo 3 del decreto legislativo n. 224 del 2003, per ampliare il numero delle definizioni. È stato inoltre inserito nel testo del decreto legislativo n. 224 del 2003 il Titolo III-bis, relativo alla materia specifica della limitazione o del divieto di coltivazione degli OGM, in attuazione della direttiva 2015/412/UE. In tale ambito, è stata individuata quale autorità nazionale competente il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Infine, sono state integrate le norme relative alle sanzioni, con l'articolo 35-bis. È prevista la clausola di invarianza finanziaria.

3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e regolamenti vigenti*

Il decreto legislativo in esame recepisce le nuove disposizioni recate dalla direttiva 2015/412/UE che modifica la direttiva 2001/18/CE. Le disposizioni integrano il quadro della normativa esistente in materia di organismi geneticamente modificati, introducendo nuove norme, senza abrogare quelle esistenti.

4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali*

L'intervento regolatorio è compatibile con i principi costituzionali ed è stato predisposto nel rispetto sia degli obblighi derivanti dall'ordinamento europeo sia del riparto di competenze tra i diversi livelli di Governo previsti dalla Costituzione.

5) *Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali*

L'intervento regolatorio è stato redatto nel rispetto del riparto delle competenze tra lo Stato e le Regioni e Province autonome.

Atteso che la "coltivazione" afferisce alla materia dell'agricoltura, nel cui ambito la potestà legislativa è esercitata dalle regioni ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali svolge un ruolo di coordinamento per l'applicazione delle disposizioni contenute nel provvedimento in esame.

Il ruolo delle regioni e province autonome, derivante dalle attribuzioni costituzionali, è puntualmente disciplinato dal provvedimento in esame. Le regioni e province autonome, infatti, svolgono un ruolo centrale e determinante nella procedura interna finalizzata alla richiesta di adeguamento dell'ambito geografico dell'OGM destinato alla coltivazione o, se del caso, alla emanazione dei provvedimenti nazionali di divieto o limitazione di coltivazione dell'OGM, così come sono determinanti nelle decisioni di reintegrazione dell'ambito geografico di coltivazione o di revoca delle misure.

In tale contesto, tuttavia, l'autorità nazionale competente non si limita a svolgere un semplice ruolo di intermediario tra le regioni e la Commissione e gli altri Stati membri ma, anche con il coinvolgimento delle altre amministrazioni centrali interessate, promuove, coordina e garantisce gli adempimenti previsti dal provvedimento in esame, vigila sulla conformità dei contenuti delle eventuali misure nazionali, che confluiscono in un decreto nazionale, e, infine, provvede direttamente all'applicazione delle sanzioni in caso di violazioni, tramite l'intervento del Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari.

In tema di coesistenza, piena competenza è stata affidata alle regioni e province autonome nel rispetto della sentenza della Corte Costituzionale n. 116/2006. Difatti, nella trasposizione del paragrafo 1 *bis* dell'articolo 26 *bis*, che prevede l'adozione obbligatoria delle misure di coesistenza nelle zone di frontiera, le regioni e province autonome hanno il ruolo decisionale principale, mentre l'autorità nazionale competente in questo caso funge da semplice tramite per la trasmissione degli atti e delle informazioni alla Commissione e agli altri Stati membri.

6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma della Costituzione*

L'intervento regolatorio rispetta i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione e, pertanto, non si rilevano profili di incompatibilità rispetto alle competenze e alle funzioni delle Regioni ordinarie e a statuto speciale né con i citati principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza.

7) *Verifica dell'assenza di rilegificazione e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa*

Il decreto legislativo in esame non comporta rilegificazioni di norme delegificate ed è stato adottato nella piena utilizzazione degli strumenti di semplificazione normativa.

8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter*

Non vi sono progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento.

9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto*

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità sull'oggetto specifico dell'intervento regolatorio in esame.

PARTE II - CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

1) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario*

Il provvedimento in esame costituisce attuazione alle disposizioni contenute nella direttiva 2015/412/UE e, pertanto, non presenta profili di incompatibilità con l'ordinamento europeo.

2) *Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto*

Non sono state aperte procedure di infrazione nei confronti dell'Italia nella materia in esame.

3) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali*

Il provvedimento legislativo in esame non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

4) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto*

In materia di OGM è pendente una causa pregiudiziale (C-111/16), proposta ai sensi dell'articolo 267 del TFUE. Tale causa pregiudiziale è stata presentata in relazione a un decreto penale di condanna emesso dal Tribunale di Udine nei confronti di Giorgio Fidenato, al quale è stata contestata la violazione dell'articolo 4, comma 8 del decreto legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito in legge dell'11 agosto 2014, n. 116, per aver seminato, nell'annata 2014, varietà di mais MON810, la cui coltivazione era vietata ai sensi del decreto interministeriale 12 luglio 2013, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale del 10 agosto 2013.

Avverso a tale decreto penale di condanna il signor Fidenato ha proposto opposizione assumendo l'illegittimità del decreto interministeriale 12 luglio 2013 in quanto emesso senza l'osservanza delle norme procedurali (previste dagli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) 28 gennaio 2002, n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare) e sostanziali (articolo 34 del regolamento citato).

Nel caso di specie, la Commissione, pur avendo ritenuto inesistenti le condizioni sostanziali per adottare misure di emergenza per un alimento o un mangime, confermate in seguito da opinione scientifica dell'EFSA, è rimasta inerte rispetto alla decisione del Governo italiano di adottare le misure provvisorie di emergenza, ai sensi dell'articolo 54 del regolamento (CE) n. 178/2002, attraverso l'emanazione del decreto interministeriale del 12 luglio 2013 che vieta per diciotto mesi la coltivazione delle varietà MON810 iscritte al Catalogo Comune nel territorio nazionale.

In particolare, la Commissione non ha prorogato, né modificato e, soprattutto, rimosso le misure nazionali, come previsto dall'articolo 54, paragrafo 2 del citato regolamento. In attesa di provvedimenti da parte della Commissione, il Governo ha legittimamente prorogato il decreto 12 luglio 2013 per un ulteriore periodo di diciotto mesi, curandosi di mantenere il carattere di provvisorietà delle misure nazionali legittimamente adottate.

Infine, nel merito della questione, due sentenze del TAR per il Lazio n. 4402 del 23 aprile 2014 e del Consiglio di Stato n. 605 del 6 febbraio 2015, hanno respinto, in primo e secondo grado, il ricorso amministrativo presentato da Giorgio Fidenato avverso lo stesso decreto interministeriale 12 luglio 2013.

È opportuno evidenziare che, nonostante l'effetto delle misure di cui al decreto 12 luglio 2013 e della decisione n. 2016/321 con la quale la Commissione ha vietato la coltivazione del mais MON810 nel territorio nazionale di 19 Stati membri (Italia compresa) che ne avevano fatto richiesta ai sensi della predetta direttiva 2015/412/UE siano identici (ossia, divieto di coltivazione del mais MON810), le basi giuridiche delle due procedure normative sono profondamente diverse e non sovrapponibili.

L'intervento regolatorio in esame, oltre a garantire una base giuridica agli Stati membri che desiderino limitare o vietare la coltivazione degli OGM autorizzati, ha lo scopo di evitare i numerosi contenziosi amministrativi, come quello citato, causati dall'incertezza del quadro normativo relativamente agli aspetti legati alla coltivazione di OGM.

5) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto

Non sono pendenti giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

6) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea

Ad oggi 19 Stati membri dell'Unione europea hanno provveduto a recepire le misure transitorie, di cui all'articolo 26-*quater* della direttiva 2001/18/CE così come modificata dalla direttiva 2015/412/UE, mediante provvedimento indipendente dal resto del corpo della direttiva.

Anche nel nostro ordinamento le misure transitorie sono state recepite con la legge 29 luglio 2015, n. 115 (Legge europea 2014) e applicate mediante la richiesta di esclusione dell'intero territorio nazionale dall'ambito geografico di coltivazione di tutti gli eventi autorizzati o in corso di autorizzazione o del rinnovo di autorizzazione prima del 2 aprile 2015. L'applicazione delle misure transitorie ha permesso di chiedere e di ottenere l'adeguamento dell'ambito geografico dei mais transgenici MON810 (Monsanto Europe), MIR604 (Syngenta Crop Protection AG), 59122 (Pioneer HI-bred International), GA 21 (Syngenta Crop Protection AG), 1507 x 59122 (Dow Agrosience LLC), Bt11 x MIR604 x GA21 (Syngenta Crop Protection AG), 1507 (Pioneer HI-bred International) e Bt 11 (Syngenta Seeds), così da vietarne la coltivazione nel territorio nazionale.

La procedura per l'applicazione delle suddette misure transitorie si è già conclusa per il mais MON810, unico evento attualmente autorizzato alla coltivazione nel territorio dell'Unione, con l'emanazione della decisione della Commissione 321 del 3 marzo 2016, che ne vieta la coltivazione nel territorio nazionale. Per gli altri eventi transgenici, ancora non autorizzati, l'adeguamento dell'ambito geografico sarà definito nella decisione di autorizzazione all'immissione in commercio. Invece, non sono disponibili dati ufficiali circa il recepimento da parte degli altri Stati membri della procedura 'a regime', definita dall'articolo 26-*tér*, cui si riferisce il provvedimento in esame.

PARTE III - ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso

Il provvedimento in esame fa riferimento alle definizioni già esistenti nel quadro normativo europeo e nazionale relativo agli OGM, in particolare fa riferimento alle definizioni di cui al decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, che recepisce nell'ordinamento italiano la direttiva 2001/18/CE, e al regolamento (CE) n. 1829/2003.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi

I riferimenti normativi contenuti nel provvedimento in esame sono corretti.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti

Il provvedimento all'esame è stato predisposto secondo la tecnica della novella legislativa, apportando modifiche al decreto legislativo dell'8 luglio 2003, n. 224, di recepimento della direttiva 2001/18/CE nell'ordinamento nazionale.

In particolare, il decreto legislativo n. 224 del 2003, è stato modificato per individuare l'autorità nazionale competente ai fini dell'attuazione delle disposizioni della direttiva 2015/412/UE nel Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, competente *ratione materiae*.

Stante, poi, la competenza delle regioni in materia di agricoltura, si è reso necessario definire una procedura per prevedere un diretto coinvolgimento di tali enti, con il coordinamento da parte dell'amministrazione centrale, che in tale materia non può che essere rappresentata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

È stato, inoltre, ampliato il numero delle definizioni già previste dal decreto legislativo n. 224 del 2003.

Le modifiche principali riguardano l'inserimento del Titolo III-*bis*, relativo alla limitazione e al divieto di coltivazione di OGM sul territorio nazionale, e la previsione di specifiche sanzioni.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo

L'intervento normativo non comporta effetti abrogativi impliciti.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente

Il provvedimento in esame non contiene disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo

Non risultano deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione

Il provvedimento all'esame non prevede successivi atti attuativi.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi

Lo schema di recepimento è stato predisposto con l'ausilio delle amministrazioni centrali con competenza primaria in materia di OGM, in particolare il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, autorità nazionale competente ai sensi della direttiva 2001/18/CE, il Ministero della salute, autorità nazionale competente ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, e con il Ministero della giustizia, per quanto riguarda il sistema sanzionatorio, nonché dei dicasteri con competenza concertante in funzione della natura delle motivazioni addotte a sostegno del provvedimento di limitazione o divieto di coltivazione di un dato OGM.

ANALISI DELL'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE

Titolo: Schema di decreto legislativo recante: "Attuazione della direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015, 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"

SEZIONE I - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione

A) *Rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate.*

L'intervento regolatorio all'esame, predisposto ai sensi della legge 9 luglio 2015, n. 114, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014, è finalizzato al recepimento della direttiva 2015/412/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, 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) nel loro territorio.

Tale direttiva si colloca nel quadro giuridico europeo che disciplina l'autorizzazione dei prodotti costituiti o ricavati da organismi geneticamente modificati (OGM), finalizzata al loro utilizzo come alimenti e i mangimi, nella trasformazione industriale, nella coltivazione e nei prodotti da essi derivati per scopi alimentari e per la produzione di mangimi.

Le norme che disciplinano l'autorizzazione alla commercializzazione degli OGM sono dettate dalla direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e dal regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. Tali sistemi di autorizzazione mirano ad evitare gli effetti nocivi degli OGM sulla salute umana e animale e sull'ambiente e a creare un mercato interno per questi prodotti. La direttiva e il regolamento fissano criteri scientifici per la valutazione dei rischi potenziali per la salute umana, la salute animale e l'ambiente, nonché requisiti di etichettatura. Inoltre, il regolamento (CE) n. 1830/2003 definisce regole per la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e per la tracciabilità degli alimenti e dei mangimi prodotti da OGM.

Nonostante il rigore della normativa europea in tema di sicurezza ambientale e sanitaria, numerosi Stati membri si sono dimostrati contrari all'utilizzo delle colture transgeniche fin dall'inizio della diffusione degli OGM, risalente agli anni novanta. Nel quadro normativo antecedente l'emanazione della direttiva in esame, tuttavia, gli Stati membri potevano esprimere i propri dubbi e perplessità sugli OGM solo in occasione delle votazioni sulle proposte di decisione di autorizzazione della Commissione europea all'immissione in commercio di un dato OGM, in sede di Comitato di cui all'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE o di Comitato di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1829/2003, emettendo voti contrari o di astensione e rallentando i procedimenti autorizzativi di nuovi prodotti OGM destinati alla coltivazione. Prima dell'entrata in vigore della direttiva 2015/412/UE,

infatti, gli Stati membri non potevano vietare, limitare od ostacolare la libera circolazione nel loro territorio di un OGM, quando esso era autorizzato alla coltivazione e quando la varietà da esso ottenuta era immessa in commercio conformemente alle prescrizioni previste dalla normativa europea sulla commercializzazione delle sementi e dei materiali di moltiplicazione vegetale.

D'altra parte, sia la direttiva 2001/18/CE che il regolamento (CE) n. 1829/2003 prevedono la possibilità di adottare misure di salvaguardia nazionali in casi ben definiti ossia quando lo Stato Membro dispone di dati scientifici che dimostrino l'esistenza di rischi od effetti nocivi legati all'uso di un certo OGM non contemplati dall'analisi di valutazione del rischio prevista dalla procedura di autorizzazione ai sensi della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Nel corso del decennio passato, Austria (1999), Ungheria (2005), Grecia (2006), Francia (2008), Lussemburgo (2009) e Germania (2009) hanno applicato la clausola di salvaguardia nei confronti del mais MON810 (unico evento transgenico attualmente autorizzato in Europa alla coltivazione ma al contempo vietato, per tale utilizzo, in Italia e in altri diciannove Stati membri, con Decisione di esecuzione (UE) della Commissione del 3 marzo 2016 n. 321, in attuazione delle misure transitorie di cui all'articolo 26 *quater* della direttiva 2001/18/CE così come modificata dalla 2015/412/UE) e, conseguentemente, hanno vietato temporaneamente la coltivazione delle varietà contenenti tale prodotto transgenico. Tali divieti sono stati oggetto di contenzioso di fronte alla Corte di Giustizia europea, la quale, con sentenza dell'8 settembre 2011, ha dichiarato l'illegittimità delle misure, stabilendo, tra l'altro, che nel caso del mais MON810 occorre adottare la procedura prevista dall'articolo 34 del regolamento (CE) 1829/2003 in quanto tale prodotto è immesso in commercio ai sensi di questo regolamento e non della direttiva 2001/18/CE.

Inoltre, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha sempre rilevato l'infondatezza dei presupposti scientifici alla base delle misure così adottate dagli Stati membri.

In Italia, prima ancora che la direttiva 2001/18/CE fosse recepita nell'ordinamento nazionale, la coltivazione degli OGM era regolamentata dal decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, che ha recepito la direttiva 98/95/CE del Consiglio del 14 dicembre 1998 e la direttiva 98/96/CE del Consiglio del 14 dicembre 1998 concernenti la commercializzazione dei prodotti sementieri, il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e i relativi controlli.

In particolare, per le varietà geneticamente modificate, l'articolo 1 di tale decreto prevedeva l'istituzione della Commissione dei prodotti sementieri geneticamente modificati, avente potere vincolante sia per la messa in coltura che per l'iscrizione al registro nazionale delle varietà geneticamente modificate contenenti eventi transgenici autorizzati alla coltivazione ai sensi della normativa comunitaria sugli OGM.

Il meccanismo autorizzativo del decreto legislativo n. 212 del 2001 è stato oggetto di numerosi contenziosi tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e diverse aziende agricole che volevano coltivare varietà di mais MON810. Tale contenzioso trovò epilogo con la sentenza della Corte di Giustizia del 6 settembre 2012 sulla causa C-36/11 (Pioneer Hi-Breed vs. Mipsaaf), dove fu stabilito che uno Stato membro non è libero di subordinare a un'autorizzazione nazionale, fondata su considerazioni di tutela della salute o dell'ambiente, la coltivazione di OGM autorizzati in virtù del regolamento n. 1829/2003 ed iscritti nel Catalogo Comune, ai sensi della direttiva 2002/53/CE relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole.

In seguito a tale sentenza e al caso Eu Pilot 3972/12/SNCO, gli articoli del decreto legislativo 212/2001 incompatibili con la normativa europea in materia di OGM furono abrogati con la legge 29 luglio 2015, n. 115 (Legge europea 2014).

La necessità di migliorare le disposizioni esistenti in materia, con particolare riferimento alla coltivazione, è stata evidenziata nel corso del Consiglio dei Ministri dell'Unione europea del 4 dicembre 2008, a seguito del quale la Commissione, nel luglio 2010, ha proposto un 'pacchetto OGM', costituito dalla nuova raccomandazione sulla coesistenza e dalla proposta di modifica della direttiva 2001/18/CE.

Tale proposta tiene conto delle diversità degli Stati membri dell'Unione europea e mira a combinare il sistema di autorizzazioni dell'Unione europea, basato sulla scienza, con la libertà per gli Stati membri di decidere in merito alla coltivazione di OGM nel loro territorio. Il legislatore europeo, infatti, ha riconosciuto che, mentre le questioni relative all'immissione in commercio e all'importazione degli OGM devono continuare ad essere disciplinate dal diritto dell'Unione, al fine di salvaguardare il mercato interno, la coltivazione può essere considerata un caso particolare, trattandosi di una questione con forte dimensione nazionale, regionale e locale, dato il suo legame con l'uso del suolo, le strutture agricole locali, la protezione e il mantenimento degli habitat, degli ecosistemi e dei paesaggi e, pertanto, suscettibile di una maggiore flessibilità giuridica per gli Stati membri, in conformità con il principio di sussidiarietà.

La proposta di modifica della direttiva 2001/18/CE della Commissione europea, dopo anni di discussione e dopo più di due anni di interruzione, ha portato all'emanazione della direttiva 2015/412/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio. Essa fornisce la base giuridica all'interno del quadro normativo dell'Unione europea sugli OGM per consentire agli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM autorizzati, assicurando il corretto funzionamento del mercato interno e facilitando al contempo il processo di autorizzazione degli OGM.

B) Descrizione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) da realizzare mediante l'intervento normativo

L'intervento regolatorio mira a fornire una base giuridica all'interno del quadro giuridico dell'Unione europea sugli OGM per autorizzare gli Stati membri a limitare o vietare la coltivazione di OGM autorizzati, assicurando al contempo il corretto funzionamento del mercato interno, conformemente all'articolo 114 del TFUE sul riavvicinamento delle legislazioni.

L'obiettivo principale dell'intervento, analogamente all'obiettivo della direttiva (UE) n. 412/2015, è quello di conferire agli Stati membri maggiore libertà in materia di coltivazione degli OGM, posto che il quadro legislativo preesistente non ha dimostrato di poter soddisfare e garantire la flessibilità sufficiente per decidere in merito alla coltivazione degli OGM dopo la loro autorizzazione. Inoltre, esso consente di rispondere efficacemente alle esigenze e alle peculiarità dell'agricoltura del territorio italiano, caratterizzato da una elevata pluralità di ambienti, diversità delle produzioni e frammentazione aziendale.

Il provvedimento, infatti, si inserisce nel quadro normativo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di OGM e, limitatamente alla fase della coltivazione, conferisce la facoltà agli Stati membri di non introdurre tali organismi nei propri sistemi produttivi, fermo restando il principio della libera circolazione per tutti gli altri aspetti relativi all'immissione deliberata nell'ambiente di OGM. La facoltà di limitare o vietare la coltivazione di un dato OGM sul proprio territorio da parte degli Stati membri può essere esercitata nel corso della procedura europea per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi sia del regolamento (CE) n. 1829/2003 che della direttiva 2001/18/CE oppure successivamente al rilascio della stessa autorizzazione.

Nel primo caso, nel corso della procedura per il rilascio dell'autorizzazione, lo Stato membro può raggiungere un accordo con l'operatore economico che richiede l'autorizzazione affinché l'ambito

geografico sia adeguato in modo tale che la coltivazione sia esclusa da tutto o parte il territorio nazionale. In tal caso, l'adeguamento geografico entra a far parte direttamente dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Se, invece, l'accordo con l'operatore economico non viene raggiunto e/o lo Stato membro decide di intervenire dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, lo Stato membro può adottare provvedimenti nazionali che limitano o vietano la coltivazione dell'OGM nel territorio nazionale. Le restrizioni o le proibizioni devono essere basate su motivi che esulano da aspetti di sicurezza ambientale e sanitaria, esaminati nel corso della valutazione di rischio prevista dalla procedura per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

C) Descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR

In generale, per quanto riguarda la valutazione dell'impatto dell'intervento, occorre tener conto che siffatto intervento regolatorio va ad influenzare, nell'ambito di un settore estremamente vasto e complesso, una sola attività: la coltivazione.

In generale, l'intervento regolatorio si rivolge prioritariamente alle Amministrazioni coinvolte nella procedura di autorizzazione all'immissione in commercio di un dato OGM: la Commissione europea e gli Stati membri.

Infatti il provvedimento si inserisce nelle procedure di autorizzazione già dettate dalla normativa europea vigente in materia di immissione deliberata nell'ambiente di OGM e introduce nuovi adempimenti procedurali a carico delle Amministrazioni coinvolte.

I soggetti privati sono interessati solo indirettamente dall'intervento regolatorio. Per questo motivo, gli indicatori prescelti e descritti di seguito mirano a verificare l'efficacia della norma, ossia il raggiungimento dell'obiettivo di consentire di rispondere efficacemente alle peculiarità del nostro territorio attraverso il coinvolgimento degli attori principali interessati e quindi gli Enti locali.

Per quanto sopra esposto, è difficile prevedere l'entità dell'impatto sulle figure private destinatarie del provvedimento in esame, elencate al punto D).

Gli agricoltori convenzionali potrebbero essere interessati da un eventuale divieto di coltivazione perché vincolati dalla scelta di varietà non GM, mentre gli agricoltori biologici, che non utilizzano colture GM, troveranno beneficio dalla presenza di un eventuale divieto di coltivazione di colture transgeniche nel proprio territorio.

Le ditte sementiere, malgrado gli eventuali divieti di coltivazione sul nostro territorio nazionale, difficilmente subiranno effetti a causa dell'intervento regolatorio, in considerazione della globalità del mercato sementiero. Peraltro, non subirà effetti l'attività sementiera intesa come lavorazione, confezionamento, condizionamento, trasferimento e vendita di sementi, perché esula dalla coltivazione.

Quanto alle imprese biotecnologiche, il provvedimento in esame non incide sulla ricerca pubblica e privata, e anzi, agevolando il rilascio delle autorizzazioni alla immissione in commercio di OGM, potrebbe incentivarle.

Per quanto riguarda le aziende che producono mangimi, considerando i volumi di mangimi GM già importati da Paesi terzi, eventuali divieti di coltivazione di varietà GM in Europa incideranno in misura minima sull'approvvigionamento delle materie prime destinate a tale filiera e, pertanto, le eventuali misure di divieto comporteranno solo effetti indiretti. È utile specificare che il mais

MON810 è ad oggi l'unico evento OGM autorizzato per la coltivazione in Europa ed è coltivato solo in alcuni Stati membri (Spagna, Portogallo, Romania, Slovacchia, Repubblica Ceca) per una superficie totale di 150.000 ettari, rispetto alla superficie agricola utilizzata nell'Unione europea pari a 174.613.000 ettari. Si può, quindi, affermare che per ora la superficie coltivata con OGM rappresenta una percentuale molto bassa e che ha una certa rilevanza solo in Spagna dove gli ettari coltivati sono 137.000.

Non è possibile ipotizzare oggi che cosa potrà accadere se e quando dovessero essere autorizzate nuove specie vegetali o nuovi prodotti transgenici nell'Unione europea. Occorre, tuttavia, ricordare che, qualora si dovesse rilevare un impatto economico negativo tale da non giustificare limitazioni o divieti di coltivazione di un certo OGM, l'intervento regolatorio prevede un sistema altamente flessibile di rimozione delle misure.

Proprio a causa delle oggettive difficoltà di previsione dell'impatto dell'intervento regolatorio in esame, l'articolo 2 della direttiva 2015/412/UE stabilisce che la Commissione, entro il 3 aprile 2019, presenterà al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione relativa all'uso che gli Stati membri hanno fatto della medesima 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.

Ciò premesso, gli indicatori per la valutazione dell'applicazione della norma a livello nazionale potranno essere rappresentati da:

- rapporto tra il numero di OGM la cui coltivazione è vietata o limitata dal provvedimento europeo o, se del caso, dal provvedimento nazionale e il numero totale di OGM autorizzati nell'Unione europea alla coltivazione;
- numero delle regioni e/o province autonome che chiedono l'adeguamento geografico rispetto all'intero territorio nazionale.
- l'estensione territoriale, a livello regionale e nazionale, delle zone soggette a divieto o limitazione;
- ettari interessati dall'adeguamento geografico richiesto dalle regioni e dalle province autonome;
- produzione agricola OGM sul totale della produzione agricola relativa ad un certo prodotto (per esempio, mais).

D) Indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento legislativo

L'intervento regolatorio in esame si rivolge alle Amministrazioni coinvolte nel procedimento autorizzatorio degli OGM, prevedendo, in tale ambito, una procedura incidentale volta a limitarne l'ambito geografico di applicazione.

I destinatari pubblici sono, pertanto, le Regioni e le Province autonome, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, autorità nazionale competente ai fini dell'intervento regolatorio in esame, il Ministero della salute, autorità nazionale competente per l'applicazione del regolamento n. 1829/2003, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, autorità nazionale competente per l'applicazione della direttiva 2001/18/CE, nonché tutte le amministrazioni coinvolte a seconda della natura delle motivazioni utilizzate a sostegno giuridico delle misure nazionali di divieto,

ossia, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero dell'interno.

Il novellato quadro normativo mira ad agevolare le decisioni e tenere in considerazione tutti i fattori pertinenti. È presumibile che tale modifica possa contribuire anche a ridurre il ricorso alle misure di salvaguardia, basate esclusivamente su prove scientifiche nuove o complementari riguardanti la sicurezza ambientale e sanitaria degli OGM. L'intervento regolatorio, inoltre, è volto a garantire certezza del diritto alle regioni che desiderino limitare o vietare la coltivazione degli OGM. Infine, essa offrirebbe a tutte le parti interessate maggiore chiarezza sulla coltivazione degli OGM in Italia e nell'Unione europea, contribuendo anche a rendere il processo decisionale più prevedibile.

Gli effetti che l'intervento regolatorio è destinato a produrre sui destinatari privati sono più che altro indiretti. In ogni caso, i destinatari privati sono gli agricoltori convenzionali, gli agricoltori biologici, i produttori, gli esportatori e gli importatori di sementi, le imprese biotecnologiche, gli allevatori, le imprese che trasformano i mangimi, i consumatori.

La categoria di destinatari privati maggiormente interessata dall'intervento regolatorio è quella delle aziende agricole, che, secondo i dati del censimento dell'agricoltura italiana (2010, ISTAT) sono 1.620.884 e coltivano 12.856.048 ettari.

È tuttavia difficile effettuare una previsione degli effetti indiretti che l'intervento regolatorio è destinato a produrre sui destinatari privati. Tali effetti dipenderanno, infatti, dall'ordinamento culturale dell'azienda e dal tipo di prodotti ottenuti. Ad oggi non è prevedibile per quale tipo di prodotto transgenico (in funzione della specie o della modifica genetica e della caratteristica introdotta) verranno presentate richieste di autorizzazione all'immissione in commercio per la coltivazione, e non è prevedibile quante saranno le varietà, contenenti la modifica genetica, che poi verranno commercializzate ai sensi della direttiva 2002/53/CE, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole. Basti pensare, ad esempio, che le piante geneticamente modificate sinora conosciute, alle quali è stata conferita mediante tecniche di biologia molecolare la resistenza ad insetti o erbicidi, sono ormai considerati prodotti 'obsoleti' dalla comunità scientifica: la ricerca, nel frattempo, ha compiuto grandi passi avanti e gli OGM oggi messi a punto a livello sperimentali possono avere caratteristiche completamente diverse da quelle che conferiscono resistenza a insetti o a erbicidi.

SEZIONE 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento

Lo schema di decreto legislativo non è stato sottoposto, per la consultazione, a destinatari privati, associazioni di categoria degli operatori commerciali di settore e dei consumatori in quanto il nuovo sistema e gli obblighi connessi sono volti al recepimento della normativa europea.

SEZIONE 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)

Trattandosi di un provvedimento attuativo di una direttiva, l'opzione di non intervento non è stata presa in considerazione, stante l'obbligo per gli Stati membri di recepire nel diritto interno le norme europee. La mancata o non completa trasposizione delle disposizioni europee comporterebbe non solo l'apertura di una procedura di infrazione a carico dell'Italia ma anche il perdurare della situazione di incertezza giuridica derivante dai ritardi del rilascio dell'autorizzazione di nuovi OGM destinati alla

coltivazione e dall'uso inappropriato delle clausole di salvaguardia e misure di emergenza da parte degli Stati membri, con conseguente coinvolgimento in contenziosi amministrativi.

SEZIONE 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio

Per gli specifici adempimenti previsti dalla direttiva, non sono state prese in considerazione opzioni alternative alla regolazione diretta, cioè all'attuazione, a livello legislativo, dei contenuti vincolanti e facoltativi della direttiva che si recepisce, secondo i principi ed i criteri contenuti nella legge delega (legge europea 2014).

SEZIONE 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI

Prima dell'adozione della direttiva 2015/412/UE gli Stati membri non avevano la flessibilità sufficiente per decidere in merito alla coltivazione degli OGM dopo la loro autorizzazione, nonostante nel corso degli anni i criteri per la valutazione del rischio finalizzata al rilascio dell'autorizzazione europea all'immissione in commercio fossero stati costantemente aggiornati.

Per questo motivo taluni Stati membri in qualche caso tendevano a rallentare il procedimento per il rilascio delle autorizzazioni, mediante espressioni di voto contrario o di astensione in sede di Comitato, ovvero a utilizzare impropriamente le clausole di salvaguardia o le procedure speciali di notifica, a norma del TFUE nell'ambito del mercato interno, per vietare la coltivazione degli OGM a livello nazionale.

L'intervento regolatorio in esame, permettendo alle regioni e province autonome di decidere cosa è meglio per il proprio territorio, si pone in linea con gli obiettivi della normativa europea, che, agevolando l'adozione delle decisioni di autorizzazione all'immissione in commercio e, al contempo, tenendo in considerazione tutti i fattori connessi alla coltivazione di OGM, diversi da quelli ambientali e sanitari esaminati dall'EFSA nel corso della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, è volta a migliorare il funzionamento del mercato interno.

A) Svantaggi e vantaggi dell'opzione prescelta

Fino a questo momento, la coltivazione di OGM nell'Unione europea è stata molto limitata.

Gli ettari coltivati a OGM sono in tutto 150.000, rispetto alla superficie agricola utilizzata nell'Unione europea pari a 174.613.000 ettari.

Per questo motivo, non è possibile quantificare con precisione *ex ante* i possibili impatti economici, sociali e ambientali derivanti dalla libertà per gli Stati membri di decidere di vietare/limitare tale coltivazione.

Presumibilmente, in generale, si prevede che i maggiori effetti interesseranno la produzione di sementi di varietà geneticamente modificate e la loro coltivazione soprattutto negli Stati membri sul cui territorio era già presente questo tipo di coltivazione, situazione che non riguarda il nostro Paese, dove la coltivazione di varietà transgeniche non è stata mai sostanzialmente praticata.

In ogni caso, la norma consente di rispondere efficacemente alle esigenze e peculiarità del nostro territorio nazionale, caratterizzato da una elevata pluralità di ambienti e diversità delle produzioni tali da richiedere risposte diverse circa la possibilità di coltivare o meno OGM.

Per quanto riguarda i possibili svantaggi, la norma pone gli eventuali ulteriori oneri solo a carico delle amministrazioni pubbliche, in termini di controllo e gestione del territorio interessato.

Impatto economico

Il provvedimento non modifica la procedura di autorizzazione degli OGM in Unione europea e, pertanto, la Commissione continuerà ad esaminare le domande relative alla coltivazione in conformità alle norme esistenti. Per questo motivo, l'intervento regolatorio non avrà alcun impatto diretto sui richiedenti né inciderà sulla libera commercializzazione nell'Unione europea delle relative sementi o la loro importazione da Paesi Terzi, né sulla commercializzazione dei relativi mangimi eventualmente prodotti da o con tali OGM.

Per quanto riguarda la produzione di sementi e colture GM, stante l'assenza di esperienza di coltivazione in Italia, non è possibile prevedere per ora l'impatto economico del provvedimento in esame. Per quanto riguarda l'Unione europea, la Commissione ha previsto, infatti, che la produzione di sementi GM e la coltivazione di OGM interesseranno principalmente gli Stati membri sul cui territorio è già presente questo tipo di coltivazione.

Nel caso in cui non fossero adottati provvedimenti di limitazione o divieto di coltivazione in Italia, la scelta degli agricoltori di coltivare o non coltivare OGM si baserà sostanzialmente sull'analisi dei benefici attesi (quali il previsto aumento della produttività e le maggiori opportunità di mercato) e dei possibili vincoli (prezzi più elevati delle sementi GM, entità del premio sui prodotti non GM, la tendenza dei consumatori europei a non consumare prodotti OGM e il costo delle misure nazionali di coesistenza e in materia di responsabilità). Inoltre, occorre tener conto delle difficoltà e dei costi di attuazione delle misure di coesistenza nelle regioni in cui la produzione convenzionale di sementi si sovrappone ad alte percentuali di produzione di sementi o colture GM.

Il vantaggio agronomico di una coltura OGM, oltre dai fattori sopra esposti, dipende dalla caratteristica apportata dalla modifica genetica in relazione alla varietà vegetale in cui tale modifica verrà poi introdotta e dall'ambiente di coltivazione in cui la varietà verrà poi utilizzata, dal costo della semente. Senza opportune valutazioni agronomiche sulle varietà che realtamente conterranno il transgene autorizzato alla coltivazione, non è possibile determinare a priori gli vantaggi e gli svantaggi per l'agricoltore. Tali valutazioni potranno essere effettuate in ambito europeo, solo successivamente al rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio di nuovi OGM, poiché solo allora le varietà contenenti il transgene autorizzato potranno essere iscritte nel catalogo comune delle varietà vegetali e le relative sementi effettivamente commercializzate nel territorio dell'Unione.

L'intervento regolatorio non avrà impatto sulla commercializzazione delle sementi GM poiché riguarda esclusivamente la facoltà per le regioni italiane di vietare o limitare la coltivazione delle varietà GM e non incide sulla libera circolazione delle sementi GM autorizzate in Unione europea o importate da paesi terzi.

Per quanto riguarda altri tipi di produzione, gli operatori a valle e i consumatori, la possibilità di escludere gli OGM da zone specifiche potrà essere vantaggioso per gli operatori e i consumatori di prodotti convenzionali o biologici e ridurre i costi di segregazione per gli agricoltori. Nonostante risulti difficile valutare l'effetto sui prezzi finali al consumo, si prevede una maggiore scelta per i consumatori e gli operatori tra tre tipi diversi di prodotti: biologici, convenzionali e geneticamente modificati.

Impatto sociale

Nel quadro dell'intervento regolatorio non è prevista alcuna modifica relativa alla superficie totale coltivata. Di conseguenza, la proposta non avrà alcun impatto significativo sull'occupazione. Si prevede altresì un maggiore coinvolgimento della collettività nel processo decisionale poiché le decisioni di limitare o di vietare la coltivazione saranno prese tenendo conto anche degli aspetti sociali, economici ed etici. In particolare, considerato il coinvolgimento attivo degli Enti territoriali, competenti per materia, è prevedibile anche un maggiore coinvolgimento della collettività nel processo decisionale nazionale e regionale.

Impatto ambientale

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

Così come avviene attualmente, nelle zone in cui saranno coltivati gli OGM, sulla base delle relative valutazioni del rischio, potranno essere richieste misure di gestione del rischio e di controllo dell'impatto ambientale potenziale.

B) Individuazione e stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese

In generale, dai diversi scenari tracciati in base al quadro legislativo esistente, non è chiaro quali saranno gli effetti sulla diffusione degli OGM coltivati nell'Unione europea a seguito del recepimento della direttiva 2015/412/UE da parte degli Stati membri. Fino a questo momento, la coltivazione di OGM nell'Unione europea è stata molto limitata. Secondo i dati dell'ISAAA (International Service for the Acquisition of Agro-biotech), nel 2015 gli OGM sono stati coltivati solamente in Spagna, Portogallo, Repubblica Ceca, Slovacchia e Romania, confermando la tendenza degli ultimi anni. Nel decennio passato, hanno coltivato OGM anche Francia, Germania e Ungheria ma in seguito la coltivazione è stata bandita mediante l'adozione di misure di salvaguardia nazionali.

Al riguardo, si precisa che tutti gli OGM coltivati sinora in Europa consistono esclusivamente in varietà di mais MON810, unico evento transgenico autorizzato in Europa alla coltivazione e soggetto a divieti nazionali in Austria (1999), Ungheria (2005), Grecia (2006), Francia (2008 e 2012), Lussemburgo (2009) e Germania (2009) e Italia (2013).

Pertanto, in generale, è difficile fare una previsione dei possibili effetti del divieto, tenuto pure conto che l'impostazione dell'atto normativo prevede che le limitazioni e le misure di divieto siano stabilite caso per caso, a seconda del prodotto transgenico e delle sue caratteristiche merceologiche e tecnologiche. Inoltre, è ancora più difficile fornire una previsione a livello nazionale, poiché in Italia gli OGM non sono stati mai coltivati, ad eccezione di qualche appezzamento dimostrativo realizzato da alcune aziende agrarie nel corso dei contenziosi con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Tuttavia, a livello europeo, è possibile prevedere un miglioramento delle attività delle imprese che si occupano di sementi e biotecnologie perché, nel dare la facoltà agli Stati membri di decidere in modo autonomo sulla coltivazione di OGM autorizzati, il provvedimento mira anche a velocizzare la procedura per il rilascio delle autorizzazioni, il che si tradurrà in un maggior numero di prodotti transgenici autorizzati per un maggior numero di specie coltivate (oltre al mais, le principali specie

agrarie ingegnerizzate sono soia, cotone, colza), e che saranno disponibili per quegli Stati membri che vorranno coltivarli.

L'uso degli OGM da parte degli agricoltori sarà il risultato di un compromesso tra il previsto aumento della produttività o le attese opportunità di mercato e i possibili vincoli, quali i prezzi più elevati delle sementi geneticamente modificate, il premio sui prodotti non geneticamente modificati, il possibile rifiuto del mercato e il costo delle misure nazionali di coesistenza e in materia di responsabilità.

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

Per quanto concerne le imprese produttrici di biotecnologie, la direttiva ha lo scopo di rendere più flessibile l'autorizzazione all'immissione in commercio di OGM destinati alla coltivazione. Nel dare libertà di scelta a ciascuno Stato membro riguardo a questo tipo di utilizzo, l'obiettivo della direttiva attuata con l'intervento regolatorio in questione è quello di agevolare il rilascio di autorizzazioni, a livello europeo, per nuovi OGM. In passato, infatti, gli Stati membri, inclusa l'Italia, non potendo decidere autonomamente con riguardo alla coltivazione, tendevano ad ostacolare la procedura di rilascio autorizzazioni in sede di comitato permanente, dove gli Stati membri contrari hanno sempre espresso voto contrario o di astensione. Non è un caso che ad oggi in Europa sia stato autorizzato alla coltivazione un solo evento transgenico, il mais MON810.

Con la direttiva (UE) n. 412/2015, gli Stati membri non dovranno più opporsi in sede di votazione sulle decisioni di autorizzazione, ciò che comporterà l'incremento del numero dei prodotti transgenici che saranno autorizzati e commercializzati in Europa e coltivati negli Stati membri che vorranno farlo. Rispetto alla situazione attuale, pertanto, l'intervento regolatorio in esame comporterà un impatto positivo per le imprese produttrici di biotecnologie.

C) Indicazione degli obblighi informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati, a carico di cittadini e imprese e dei destinatari diretti ed indiretti

Lo schema di decreto legislativo prevede all'art. 26 *quater* la procedura per l'adozione da parte degli Stati membri delle misure nazionali che limitano la coltivazione di OGM. Tale procedura non prevede il coinvolgimento di privati (imprese e cittadini) di conseguenza non sono posti oneri amministrativi a loro carico.

In particolare, per quanto riguarda le imprese che chiedono il rilascio dell'autorizzazione europea all'immissione in commercio di OGM destinati alla coltivazione, la procedura prevista dall'intervento regolatorio si inserisce nella procedura per il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio e viene attivata su iniziativa dell'amministrazione centrale e delle Regioni e province autonome, nell'ambito delle attività istituzionali. Tale procedura prevede, in ogni caso, il mero invio di comunicazioni elettroniche tra gli Stati membri, la Commissione europea e gli operatori economici notificanti/richiedenti l'autorizzazione.

L'intervento regolatorio coinvolge direttamente solo le amministrazioni regionali e delle province autonome, che sono tenute ad espletare gli adempimenti rientranti nell'ambito dei rispettivi compiti istituzionali.

La norma non introduce ulteriori obblighi informativi a carico dei cittadini e delle imprese in quanto l'adozione delle misure viene resa nota sui siti istituzionali delle amministrazioni coinvolte.

In ogni caso, la Commissione europea ha previsto, in relazione alla direttiva (UE) n. 412/2015, una riduzione del numero di misure di salvaguardia nazionali, delle procedure ad esse collegate e dei conseguenti oneri amministrativi per gli Stati membri, per l'EFSA e per Commissione.

D) Condizioni e fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio

Non esistono condizioni o fattori che possano incidere sull'immediata attuazione del nuovo intervento regolatorio. Dal punto di vista finanziario, dall'applicazione del decreto legislativo non scaturiranno nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in quanto le attività poste a carico delle pubbliche amministrazioni interessate sono già tutte sostanzialmente previste dalla normativa vigente. Inoltre, è stabilito che le amministrazioni pubbliche tenute all'adempimento degli obblighi previsti dal nuovo intervento regolatorio dovranno utilizzare le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. I costi amministrativi richiesti per far rispettare eventuali misure di limitazione o di divieto della coltivazione di OGM rientrano nelle normali attività istituzionali degli Enti che saranno preposti a tale scopo.

Presumibilmente, il nuovo intervento regolatorio contribuirà a ridurre il ricorso da parte degli Stati membri alle misure di salvaguardia che, a norma della legislazione, devono basarsi esclusivamente su prove scientifiche nuove o complementari riguardanti la sicurezza ambientale e sanitaria degli OGM.

Inoltre, ridurrà gli oneri istituzionali gravanti sulla Commissione e sull'EFSA.

Il nuovo intervento regolatorio garantirà certezza del diritto agli Stati membri che desiderino limitare o vietare la coltivazione degli OGM ed offrirà alle parti interessate (ad esempio coltivatori di OGM, agricoltori biologici, agricoltori convenzionali, produttori/esportatori/importatori di sementi, allevatori, trasformatori di mangimi, consumatori e imprese biotecnologiche) maggiore chiarezza sulla coltivazione degli OGM nell'Unione europea e potrà rendere il processo decisionale più prevedibile.

SEZIONE 6 – Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese

Riguardo al funzionamento del mercato interno, si precisa inoltre che l'intervento regolatorio in esame non è rivolto alla circolazione delle sementi di varietà costituite da OGM autorizzati a livello europeo e, pertanto, si ritiene che esso non influenzerà le attività già esistenti degli operatori economici interessati (ditte sementiere) per quanto concerne la commercializzazione e la produzione dei prodotti sementieri, così come definite dall'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 "Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, concernente la disciplina della produzione e del commercio delle sementi". In buona sostanza, le ditte sementiere presenti sul territorio nazionale potranno continuare ad effettuare produzione a scopo di commercializzazione, ossia di selezionare, depurare dalle scorie e confezionare per il commercio sementi geneticamente modificate di varietà iscritte al Catalogo comune e contenenti eventi transgenici autorizzati alla coltivazione, ai sensi della vigente normativa sugli OGM.

Ugualmente, l'intervento regolatorio in esame non avrà alcuna incidenza sulla commercializzazione di mangimi e alimenti geneticamente modificati, poiché esso è esclusivamente riferito alla coltivazione in

pieno campo di varietà vegetali conformi alla normativa europea sulla commercializzazione di sementi e materiale di propagazione vegetale e sugli OGM.

Non si avrà, infine, alcuna limitazione alle attività di ricerca in biotecnologie, settore che è già disciplinato dalla parte B della direttiva 2001/18/CE, trasposta nell'ordinamento italiano con il Titolo II del decreto legislativo 8 settembre 2003, n. 224.

SEZIONE 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione

A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio proposto

Ai fini dell'applicazione delle disposizioni dell'intervento regolatorio in esame, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è stato individuato quale Autorità nazionale competente con il coinvolgimento delle altre Amministrazioni centrali aventi competenza concertante in materia di OGM, e con le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano.

In particolare, gli altri Ministeri saranno coinvolti nella fase di emanazione delle misure nazionali di divieto o di limitazione alla coltivazione di un dato OGM poiché il relativo provvedimento amministrativo sarà adottato mediante firma concertante del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministro della salute e, a seconda delle motivazioni addotte a sostegno del provvedimento stesso, del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministero dell'interno.

Le Regioni e Province autonome, invece, saranno direttamente coinvolte sia durante la procedura per la richiesta di adeguamento dell'ambito geografico all'operatore economico, in occasione della quale esse dovranno indicare al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali l'intenzione di escludere o meno il proprio territorio dalla coltivazione di un dato OGM, sia durante la procedura per la eventuale adozione dei provvedimenti nazionali, che saranno adottati previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni e province autonome di Trento e Bolzano.

Le Regioni e Province autonome, inoltre, saranno chiamate ad informare gli operatori sui divieti di coltivazione e sui divieti di impianto, previsti nel corso dell'istruttoria finalizzata alla emanazione delle misure, e a segnalare le eventuali violazioni all'autorità competente per l'applicazione delle sanzioni amministrative, individuata nel Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

B) Eventuali azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento

Il provvedimento sarà pubblicato sui siti istituzionali delle amministrazioni con competenza concertante in materia di OGM.

C) Gli strumenti per il controllo ed il monitoraggio dell'intervento regolatorio

L'attività di vigilanza sarà effettuata Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con il contributo delle regioni e province autonome competenti per territorio.

D) Eventuali meccanismi per la revisione e l'adeguamento periodico della prevista regolamentazione

L'autorità nazionale competente dovrà fornire alla Commissione europea gli elementi relativi alla valutazione della direttiva 2015/412/UE recepita nell'ordinamento nazionale dall'intervento regolatorio in esame. Al riguardo, si ritiene probabile un diretto contributo delle regioni e province autonome.

E) Aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e da considerare ai fini della V.I.R.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali curerà l'elaborazione della verifica di impatto avvalendosi dei dati forniti dalle regioni e province autonome ed eventualmente dalle altre amministrazioni con competenza concertante in materia di OGM.

SEZIONE 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

L'intervento regolatorio non introduce livelli di regolazione in materia superiori a quelli minimi imposti a livello europeo in quanto si limita a recepire le disposizioni della direttiva 2015/412/UE.