



# GLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI E IL LORO INQUADRAMENTO NORMATIVO



Consiglio Nazionale  
delle Ricerche



MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE



**GLI ORGANISMI  
GENETICAMENTE  
MODIFICATI  
E IL LORO INQUADRAMENTO  
NORMATIVO**



Consiglio Nazionale  
delle Ricerche



MINISTERO DELL'AMBIENTE  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

® CNR EDIZIONI

### *Coordinamento generale*

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare  
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico  
Carlo Zaghi

### *Testi a cura:*

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare  
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico  
Divisione IV – Biosicurezza, fitosanitari, sostanze chimiche e OGM  
Marina Andreella

Consiglio Nazionale delle Ricerche  
Dipartimento di Scienze Bio-Agroalimentari  
Rosanna Mabilia  
Mauro Gamboni  
Marco Baccani  
Paola Tassone

*Pubblicazione disponibile in formato elettronico sui siti del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare:*

<https://www.minambiente.it/pagina/ogm-e-biosicurezza>  
<http://bch.minambiente.it/index.php/it/bch-italiana/pubblicazioni>  
e sul sito CNR.....

© CNR Edizioni 2020  
P.le Aldo Moro, 700185 Roma

Tutti i diritti spettano al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

*Layout e artwork:* Art&Design Srl

*Finito di stampare nel mese di Marzo 2020*

ISBN.....

DOI .....

# SOMMARIO

	Premessa .....	1
1	Introduzione .....	2
2	Dichiarazione di Rio e Convenzione sulla Diversità Biologica .....	4
3	Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza .....	6
4	Protocollo addizionale di Nagoya-Kuala Lumpur .....	9
5	Convenzione di Aarhus ed Emendamento di Almaty .....	10
6	Normativa unionale di recepimento del Protocollo di Cartagena .....	11
7	Normativa nazionale .....	14
8	Valutazione, gestione e comunicazione del rischio .....	16
	• 8.1 Valutazione del rischio .....	16
	• 8.2 Gestione del rischio .....	18
	• 8.3 Comunicazione del rischio .....	18
9	Emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale .....	19
	• 9.1 Procedura autorizzativa unionale .....	19
	• 9.2 Procedura autorizzativa italiana .....	21
10	Immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti .....	23
	• 10.1 Procedure autorizzative unionali .....	23
	• 10.2 Procedura autorizzativa nazionale .....	27
11	Limitazione o divieto di coltivazione degli OGM .....	29
	• 11.1 Il meccanismo in due fasi della direttiva (UE) 2015/412 .....	29
	• 11.2 Procedura per limitare o vietare la coltivazione di OGM in Italia .....	31
12	Monitoraggio ambientale .....	33
13	L'attività di vigilanza in Italia .....	35
14	Misure di emergenza e clausola di salvaguardia .....	36

15	Coesistenza .....	37
16	Informazione e consultazione pubblica .....	38
17	Impiego confinato .....	40
18	Meccanismo di <i>Clearing House</i> e <i>Biosafety Clearing House</i> .....	41
19	Normativa citata .....	43
20	Bibliografia .....	46
21	Glossario .....	47
22	Link utili .....	50
23	Acronimi .....	51

---

## PREMESSA

---

Questa pubblicazione, realizzata nell'ambito di un accordo di collaborazione stipulato tra il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM) e il Consiglio Nazionale delle Ricerche – Dipartimento di Scienze Bio-Agroalimentari (CNR-DiSBA) si propone di fornire una panoramica sulla normativa internazionale, unionale e nazionale in materia di Organismi Geneticamente Modificati (OGM) e di mostrare come il quadro normativo venga costantemente adeguato al continuo sviluppo scientifico nel campo delle biotecnologie.

Il MATTM esercita il ruolo di autorità nazionale competente ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, di attuazione della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM, con il supporto dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA), e coordina le attività amministrative e tecnico-scientifiche d'intesa, per quanto di rispettiva competenza, con i Ministeri della salute, del lavoro e delle politiche sociali, delle politiche agricole, alimentari e forestali, dello sviluppo economico e dell'università e della ricerca.

Il CNR-DiSBA svolge, promuove e coordina attività di ricerca con obiettivi di eccellenza in ambito nazionale e internazionale, finalizzate all'ampliamento delle conoscenze in senso lato nei principali settori di sviluppo, individuati nel quadro della cooperazione ed integrazione europea e della collaborazione con le Università e con altri soggetti sia pubblici sia privati; in particolare, il CNR-DiSBA attraverso i suoi istituti dislocati su tutto il territorio nazionale, contribuisce al progresso delle conoscenze scientifiche e tecnologiche utili per lo sviluppo e la valorizzazione di un sistema agroalimentare sostenibile e innovativo, attraverso un uso responsabile delle risorse naturali.



## 1 INTRODUZIONE

Il termine biotecnologia deriva dal greco “*bios*” = vita e “*technikos*” = ciò che deriva dalle conoscenze e dalle abilità dell'uomo. Le biotecnologie esistono da oltre un secolo. La loro nascita si può far risalire al 1857, quando Louis Pasteur spiegò i meccanismi di lievitazione e fermentazione; le moderne biotecnologie nascono nel 1973 quando Herb Boyer e Stanley Cohen hanno sviluppato una tecnica per introdurre un DNA (Acido Desossiribonucleico) esogeno all'interno di un batterio, *Escherichia coli*, creando per la prima volta un microrganismo geneticamente modificato (Cohen, 1972). Questa tecnologia, detta anche tecnologia del DNA ricombinante, è stata affinata rapidamente durante il corso degli anni e nel 1983 è stata utilizzata per la prima volta per produrre insulina umana sintetica da batteri di *E. coli* transgenici (Johnson, 1983). L'avvento della tecnologia del DNA ricombinante e lo sviluppo nel campo della genetica ha segnato una linea di demarcazione fra biotecnologie tradizionali (ad es. l'uso di microrganismi per la produzione di cibi e bevande) e biotecnologie moderne, caratterizzate queste ultime dalla possibilità di ottenere prodotti utili o lo sviluppo di organismi con precise caratteristiche, attraverso la manipolazione del patrimonio genetico degli esseri viventi. Le biotecnologie moderne comprendono una vasta gamma di tecnologie utilizzate nei settori della medicina, dell'industria, dell'agricoltura e dell'ambiente.

In ambito medico ad esempio l'ingegneria genetica è stata utilizzata per la produzione di numerosi vaccini, antibiotici e anticorpi terapeutici, oppure per lo sviluppo di terapie genetiche per curare particolari malattie o disfunzioni sia genetiche che acquisite quali il morbo di Alzheimer, il diabete, la sclerosi multipla, l'artrite o cure per le malattie tumorali (Sullivan *et al.*, 2008; Del Vecchio *et al.*, 2019).

Nel campo dell'industria le biotecnologie sono diffusamente utilizzate per la produzione di carburanti alternativi al petrolio, come ad esempio l'impiego di lieviti geneticamente modificati in grado di conver-

tire l'amido di mais in etanolo successivamente utilizzato per produrre biodiesel, per la conversione di biomasse di scarto in mangimi per l'alimentazione zootecnica (Soccol *et al.*, 2003; Mani e Kumar, 2014).

Nel settore agricolo l'impiego delle biotecnologie ha portato alla creazione di piante transgeniche tolleranti a erbicidi e resistenti ad alcune avversità e a fattori di stress ambientale (Shewry *et al.*, 2008).

Le varietà colturali che maggiormente vengono usate per i miglioramenti genetici sono il riso (*Oryza sativa*), il frumento (*Triticum*), l'orzo (*Hordeum vulgare*), la patata (*Solanum tuberosum* L.), l'arancia dolce (*Citrus sinensis*), il pomodoro (*Solanum lycopersicum*), la soia (*Glycine max*) e il mais (*Zea mays* L.) (Brooks *et al.*, 2014; Nagamangala Kanchiswamy *et al.*, 2015; Ruchir 2017).

Specifici ceppi di microrganismi sono stati inoltre geneticamente ingegnerizzati per renderli capaci di degradare rapidamente particolari sostanze inquinanti permettendo di bonificare vaste aree di terreni o acque da inquinanti quali petrolio, gomme, vernici, isolanti elettrici, tessuti, metalli pesanti (Mani e Kumar, 2014). Non va infine dimenticata la diagnostica ambientale: il *biotech* infatti permette di disporre di sistemi diagnostici raffinati e sensibili in grado di rilevare, in tempo reale, il grado di inquinamento del suolo o delle acque.

Perciò se da un lato le biotecnologie rappresentano una frontiera promettente della scienza contemporanea, in grado di fornire nuove opportunità in tanti settori produttivi (agricolo, farmaceutico, industriale) e allargare gli orizzonti della conoscenza dei sistemi viventi, dall'altro implicano delle incognite e dei possibili rischi per l'ambiente e la salute umana e animale.

Per sfruttarne appieno le potenzialità e limitarne gli effetti indesiderati si è reso necessario lo sviluppo di strumenti comuni per la **biosicurezza**.



Con il termine biosicurezza si intende l'insieme delle misure, delle politiche e delle procedure utili a ridurre al minimo i rischi potenziali per l'ambiente, la salute umana e animale derivanti dai prodotti ottenuti con le moderne biotecnologie.

I principi di riferimento a livello internazionale in tema di biosicurezza sono contenuti nel Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza, uno dei protocolli della Convenzione sulla Diversità Biologica. Si tratta di un accordo internazionale che, rifacendosi al principio di precauzione, ha l'obiettivo di contribuire ad assicurare un adeguato livello di protezione nel campo del trasferimento, della manipolazione e dell'uso in condizioni di sicurezza degli organismi ottenuti con le moderne biotecnologie che potrebbero avere effetti negativi sulla biodiversità, sulla salute umana e animale, con particolare attenzione ai movimenti transfrontalieri di detti organismi.

Il Protocollo di Cartagena, all'articolo 3, si riferisce agli organismi viventi che possiedono una combinazione inedita di materiale genetico, ottenuta avvalendosi della biotecnologia moderna definendoli come **Organismi Viventi Modificati (OVM)**.

La direttiva 2001/18/CE, atto legislativo unionale che ha recepito gli obblighi previsti dal Protocollo di Cartagena, si riferisce a questa stessa tipologia di organismo definendolo come **Organismo Geneticamente Modificato (OGM)** ovvero *"un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica"* (articolo 2, comma 2).

In questa pubblicazione quindi verrà utilizzata la denominazione Organismo Geneticamente Modificato (OGM) quando ci si riferirà alla normativa unionale e la definizione Organismo Vivente Modificato (OVM) quando ci si riferirà al Protocollo di Cartagena. Resta comunque inteso che entrambe le definizioni sono utilizzate per riferirsi a qualsiasi organismo il cui genoma sia stato modificato con le moderne biotecnologie.

## 2 DICHIARAZIONE DI RIO E CONVENZIONE SULLA DIVERSITÀ BIOLOGICA

**La Conferenza delle Nazioni Unite su Ambiente e Sviluppo**, tenutasi a Rio de Janeiro nel giugno 1992, è considerata una pietra miliare per quanto riguarda la presa di coscienza globale delle problematiche ambientali. In questa occasione 183 delegazioni di governi, organizzazioni non governative, organizzazioni internazionali e ambientaliste si sono accordati nel sottoscrivere 3 dichiarazioni e 2 convenzioni, tra le quali la **Dichiarazione di Rio su Ambiente e Sviluppo** e la **Convenzione sulla Diversità Biologica** (*Convention on Biological Diversity - CBD*).

La Dichiarazione di Rio su Ambiente e Sviluppo rappresenta una tappa fondamentale per la promozione

dello sviluppo sostenibile del pianeta, attraverso la cooperazione tra gli Stati contraenti. Nell'intento di dare seguito alla Dichiarazione della Conferenza delle Nazioni Unite sull'ambiente (Stoccolma, 1972). La Dichiarazione di Rio su Ambiente e Sviluppo definisce, con 27 principi, i diritti e le responsabilità delle nazioni per lo sviluppo sostenibile. In questa dichiarazione si pone l'accento sul legame tra protezione ambientale e sviluppo, sulla necessità di eliminare la povertà soprattutto nei paesi in via di sviluppo e sull'urgenza di trovare alternative ai modelli di produzione e consumo non sostenibili. Nel Box 1 sono riassunti alcuni dei principi fondamentali della Dichiarazione di Rio.

### Box 1. Alcuni principi della Dichiarazione di Rio

Principio 7: "Gli Stati coopereranno... per **conservare, tutelare e ripristinare la salute e l'integrità dell'ecosistema terrestre...**".

Principio 9: "Gli Stati dovranno cooperare ... mediante **scambi di conoscenze scientifiche e tecnologiche** e facilitando la preparazione, l'adattamento, la diffusione e il trasferimento di tecnologie, comprese le tecnologie nuove e innovative."

Principio 10: "Il modo migliore di trattare le questioni ambientali è quello di **assicurare la partecipazione di tutti i cittadini interessati, ai diversi livelli** ... Gli Stati faciliteranno e incoraggeranno la sensibilizzazione e la partecipazione del pubblico".

Principio 13: "Gli Stati svilupperanno il diritto nazionale in materia di **responsabilità e risarcimento per i danni causati dall'inquinamento** e altri danni all'ambiente e per l'indennizzo delle vittime...".

Principio 15: "Al fine di **proteggere l'ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il Principio di Precauzione**. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per differire l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale".

La CBD rappresenta il principale strumento internazionale per affrontare le questioni legate alla biodiversità. I tre obiettivi perseguiti dalla Convenzione sono infatti: la **conservazione della diversità biologica, l'uso sostenibile delle sue componenti** e la **ripartizione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'uso delle risorse genetiche**.

Per dare piena attuazione alla Convenzione sono stati adottati anche due protocolli:

- il Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza adottato il 29 gennaio del 2000 ed entrato in vigore l'11 settembre 2003;
- il Protocollo di Nagoya sull'Accesso alle Risorse Genetiche e l'equa Condivisione dei Benefici derivanti dal loro utilizzo adottato il 29 ottobre 2010 ed entrato in vigore il 12 ottobre 2014;

Con l'articolo 23 della CBD è stata istituita la **Conferenza delle Parti** (*Conference of the Parties, COP*), che stabilisce e adotta il suo regolamento interno, nonché quello di ogni organo sussidiario che potrà istituire, il bilancio preventivo per l'esercizio finanziario della CDB. La COP esamina i pareri scientifici, tecnologici e scientifici sulla diversità biologica, gli

emendamenti ad ogni protocollo, adotta eventuali altri protocolli, istituisce gli organi sussidiari ritenuti necessari ai fini dell'attuazione della Convenzione, adotta ogni altra misura necessaria per il conseguimento dei suoi obiettivi.

Ai sensi dell'articolo 24 della CBD è stato inoltre istituito un Segretariato con le seguenti funzioni:

- organizzare le riunioni della Conferenza delle Parti contraenti la CBD;
- svolgere le funzioni ad esso assegnate da ogni Protocollo;
- predisporre rapporti sull'esecuzione delle sue funzioni in base alla Convenzione e presentarli alla Conferenza delle Parti;
- effettuare il coordinamento con altri organi internazionali pertinenti;
- esercitare ogni altra funzione su incarico della Conferenza delle Parti.

La CBD è stata ratificata dall'Italia con legge n. 124 del 14 febbraio 1994.

## 3 PROTOCOLLO DI CARTAGENA SULLA BIOSICUREZZA

La biosicurezza, una delle tematiche affrontate dalla Convenzione sulla Diversità Biologica, viene trattata in due suoi articoli: l'articolo 8 sulla conservazione *in situ*<sup>1</sup> e l'articolo 19 sulla gestione delle biotecnologie e distribuzione dei benefici da esse derivanti.

In particolare:

- l'articolo 8 (g) stabilisce l'obbligo per le Parti di "istituire o mantenere i mezzi necessari per regolamentare, gestire o controllare i rischi associati con l'uso o il rilascio di organismi viventi modificati risultanti dalla biotecnologia, che rischiano di produrre impatti ambientali negativi e suscettibili di influire sulla conservazione e l'uso durevole della diversità biologica, anche in considerazione dei rischi per la salute dell'uomo".
- l'articolo 19.3 invita le Parti a esaminare "l'opportunità di adottare un protocollo... che stabilisca le appropriate procedure per quanto riguarda il trasferimento, la manipolazione e l'utilizzazione in condizioni di sicurezza di ogni organismo vivente modificato originato dalla biotecnologia che rischierebbe di avere effetti sfavorevoli sulla conservazione e l'uso durevole della diversità biologica".

Su queste basi, nel gennaio del 2000, è stato adottato il **Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza**, ratificato dall'UE con la Decisione del Consiglio 2002/628/CE e ratificato dall'Italia con la legge n. 27 del 15 gennaio 2004 "Ratifica ed esecuzione del Protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica, con Allegati, prodotta a Montreal il 29 gennaio 2000".

L'**obiettivo del Protocollo**, in accordo con l'approccio precauzionale sancito dal principio 15 della Dichiarazione di Rio, è quello di "contribuire ad assicurare un adeguato livello di protezione nel campo del trasferimento, della manipolazione e dell'uso sicuri degli OVM ottenuti con la moderna biotecnologia che possono esercitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, e con una particolare attenzione ai movimenti transfrontalieri".

Il Protocollo prevede tra l'altro:

- una **procedura di accordo preliminare in cognizione di causa** (*Advanced Informed Agreement*, AIA) che si applica anteriormente al primo movimento transfrontaliero di OVM destinati ad essere intenzionalmente introdotti nell'ambiente della Parte importatrice (articolo 7, comma 1);
- una **procedura per gli OVM** che sono destinati ad essere utilizzati direttamente **per l'alimentazione umana e animale o ad essere trasformati** (*Food, Feed and Processing*, FFP) (articolo 11).

Il Protocollo fissa, inoltre, **i principi e le metodologie per la valutazione del rischio** (articolo 15 e allegato III del Protocollo), per la **gestione del rischio** (articolo 16) e per il **movimento transfrontaliero non intenzionale di OVM** per il quale le Parti devono adottare opportune **misure di emergenza** (articolo 17).

Le Parti devono garantire che gli OVM siano **manipolati, imballati, trasportati in condizioni di sicurezza e opportunamente etichettati**. Inoltre, la loro spedizione transfrontaliera deve essere accompagnata da idonea documentazione che specifichi, tra l'altro, **l'identità dell'OVM** e i soggetti da contattare per ulteriori informazioni (articolo 18).

<sup>1</sup> L'espressione "conservazione *in situ*" significa la conservazione degli ecosistemi e degli habitat naturali e il mantenimento e la ricostituzione delle popolazioni vitali di specie nel loro ambiente naturale, e nel caso di specie addomesticate e coltivate, l'ambiente in cui hanno sviluppato le loro proprietà caratteristiche.

Per facilitare la condivisione delle conoscenze tra le Parti contraenti, l'articolo 20 del Protocollo ha previsto la creazione di un **Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza** al fine di:

- a. facilitare lo scambio d'informazioni ed esperienze di tipo scientifico, tecnico, ambientale e giuridico concernenti gli organismi viventi modificati;
- b. assistere le Parti nell'applicazione del Protocollo, tenendo conto delle esigenze specifiche dei Paesi in via di sviluppo, in particolare modo dei Paesi meno sviluppati e dei piccoli Stati insulari in via di sviluppo, nonché dei Paesi con una economia in transizione e di quelli che sono centri di origine e centri di diversità genetica.

A tale scopo è stata istituita nel 2004 una piattaforma informatica internazionale centrale, la **Biosafety Clearing House** (BCH) (<http://bch.cbd.int>), amministrata dal Segretariato della Convenzione al fine di assistere le Parti nel rispettare al meglio gli obblighi previsti dal Protocollo (vedi il paragrafo 18).

Come stabilito dal Protocollo all'articolo 20, paragrafo 3, ogni Parte contraente, mediante la BCH internazionale, è tenuta a rendere disponibili al pubblico informazioni in merito:

- alle leggi, regolamenti e prescrizioni nazionali in vigore relative all'applicazione del Protocollo;
- alle valutazioni dei rischi ambientali relativi agli organismi viventi modificati, condotte in applicazione della propria regolamentazione ed effettuate conformemente all'articolo 15 del Protocollo;
- alle proprie decisioni riguardanti l'importazione o l'emissione deliberata nell'ambiente di OVM;
- ai rapporti presentati in virtù dell'articolo 33 del Protocollo, comprese le relazioni sull'applicazione della procedura di accordo preliminare.

Il Protocollo prende inoltre in considerazione una serie di tematiche chiave tra cui la collaborazione delle Parti per lo **sviluppo e il rafforzamento delle risorse umane e delle capacità istituzionali nel settore della biosicurezza** (*capacity building*, articolo 22) e la **sensibilizzazione e la partecipazione del pubblico** (articolo 23).

L'articolo 26 del Protocollo stabilisce che le Parti, per prendere una decisione sull'importazione di un OVM, possono tenere conto delle **considerazioni socio-economiche** derivanti dall'impatto di questo organismo sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, avendo particolare considerazione del valore della diversità biologica per le comunità indigene e locali. Inoltre le Parti sono incoraggiate a cooperare alla ricerca e allo scambio d'informazioni su un eventuale impatto socio-economico degli OVM, in particolare sulle comunità indigene e locali.

Con l'articolo 29 viene istituita la **Conferenza delle Parti che serve da incontro delle Parti** (*Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties*, COP-MOP), che esamina e promuove l'attuazione del Protocollo, valuta e adotta modifiche, formula raccomandazioni, istituisce organismi sussidiari, interagisce con le organizzazioni internazionali competenti e gli organismi intergovernativi e non governativi. La prima Conferenza delle Parti (COP-MOP 1) si è tenuta a Kuala Lumpur, Malesia, nel 2004. Le successive si sono tenute annualmente fino al 2006, quindi ogni due anni, fino alla COP-MOP 9 che si è svolta a Sharm el-Sheikh, Egitto, dal 17 al 29 novembre 2018. La decima Conferenza delle Parti (COP-MOP 10) si svolgerà a Kunming, Cina, nel mese di ottobre 2020.

Come previsto dall'articolo 30 del Protocollo, per supportare l'attuazione della CBD e dei suoi Protocolli sono stati istituiti due **organismi sussidiari** con differenti funzioni, il **Subsidiary Body on Implementation (SBI)** e il **Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA)**.

Il SBI è stato istituito nel 2014 durante la dodicesima COP allo scopo di sostituire l'*Ad Hoc Open-ended Working Group on Review of Implementation of the Convention* (Gruppo di lavoro ad hoc sulla revisione dell'attuazione della Convenzione), le sue azioni nell'ambito del Protocollo di Cartagena sono quelle di:

- a. revisionare e monitorare i progressi nell'attuazione del Protocollo;
- b. intraprendere azioni strategiche per migliorare l'attuazione del Protocollo;
- c. rafforzarne i mezzi di attuazione;
- d. compiere azioni a nome della Convenzione o dei suoi Protocolli di Cartagena e di Nagoya.

Il SBSTTA ha la funzione di assistere la COP fornendo consulenza scientifica, tecnica e tecnologica le cui attività consistono nel:

- a. fornire valutazioni sullo stato della diversità biologica;
- b. fornire valutazioni sulle misure adottate conformemente alle disposizioni della convenzione;
- c. rispondere alle domande che può presentare la COP.

Il SBSTTA si è riunito ad oggi 23 volte e ha prodotto in totale 223 raccomandazioni alla Conferenza delle Parti, alcune delle quali sono state approvate integralmente da quest'ultima. Tale approvazione rende le raccomandazioni del SBSTTA decisioni vincolanti per le Parti.

## 4 PROTOCOLLO ADDIZIONALE DI NAGOYA-KUALA LUMPUR

L'articolo 27 del Protocollo di Cartagena prevedeva che venisse avviato, in occasione della prima COP-MOP, un processo negoziale volto a elaborare regole e procedure internazionali in materia di responsabilità e di risarcimento per i danni derivanti dagli organismi viventi modificati che abbiano la loro origine in un movimento transfrontaliero.

Tale processo negoziale si è concluso il 15 ottobre 2010 con l'adozione del **Protocollo addizionale di Nagoya-Kuala Lumpur**. Il Protocollo addizionale è entrato ufficialmente in vigore il 5 marzo 2018 dopo che il quarantesimo strumento di ratifica è stato depositato presso le Nazioni Unite.

L'UE ha ratificato il Protocollo addizionale con la decisione del Consiglio 2013/86/UE e l'Italia ha ratificato il Protocollo addizionale con la legge n. 7 del 16 gennaio 2019.

L'obiettivo del Protocollo addizionale è quello di contribuire alla conservazione e all'uso sostenibile della diversità biologica attraverso **l'adozione di misure di risposta nel caso in cui si verifichi un danno** e, nel caso sussista una sufficiente probabilità di danno, **anche attraverso l'adozione di appropriate misure di risposta per evitare il danno**. La probabilità che le componenti della biodiversità possano subire un danno viene valutata sulla base delle informazioni scientifiche disponibili e aggiornate che le Parti condividono attraverso l'ausilio della **BCH internazionale** (<https://bch.cbd.int/>, vedi il paragrafo 18)

L'articolo 2 del Protocollo addizionale contiene una serie di **definizioni** tra cui quella di "danno" che viene definito come un effetto negativo sulla biodiversità misurabile o osservabile su basi scientificamente solide da un'autorità competente, tenendo conto di eventuali cambiamenti indotti sull'uomo e sull'ambiente. Inoltre il danno deve essere significativo e

correlato a un cambiamento a lungo termine o permanente delle componenti della biodiversità.

Le misure di risposta sono definite come l'insieme delle azioni svolte al fine di ridurre al minimo, contenere o limitare i possibili danni alla diversità biologica. Queste misure di risposta possono prevedere **azioni volte a ripristinare la diversità biologica** alle condizioni preesistenti al danno, e nel caso in cui non fosse possibile il ripristino delle condizioni, tramite la **sostituzione della diversità biologica con altre componenti** per lo stesso uso o per un altro tipo di uso, nella stessa località o in un'altra località alternativa, a seconda dei casi.

Con il Protocollo addizionale l'autorità nazionale competente ha quindi il diritto di imporre all'operatore, ovvero alla persona o società che sta importando, esportando o utilizzando l'organismo vivente modificato, il rimborso dei costi sostenuti per la valutazione del danno e per l'adozione di misure di risposta appropriate.

Il Protocollo addizionale contribuisce quindi a dare seguito al principio internazionale **«chi inquina paga»** secondo il quale l'operatore che provoca un danno ambientale ne è responsabile e deve farsi carico di intraprendere le necessarie azioni di prevenzione o di ripristino sostenendone tutti i relativi costi.

Le previsioni del Protocollo addizionale di Nagoya-Kuala Lumpur trovano applicazione nell'Unione europea con la direttiva 2004/35/CE sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale. Tale direttiva è stata recepita in Italia dalla Parte sesta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che stabilisce le norme in materia di tutela risarcitoria in caso di danno ambientale.

## 5 CONVENZIONE DI AARHUS ED EMENDAMENTO DI ALMATY

La **Convenzione di Aarhus**, sottoscritta il 25 giugno 1998, in linea con il Principio 10 della Dichiarazione di Rio, sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, ha la finalità di *"contribuire a tutelare il diritto di ciascuno, nelle generazioni presenti e future, a vivere in un ambiente adatto a garantire la salute e il benessere di ciascuno"*.

Ogni Parte contraente ha, tra l'altro, il compito di:

- garantire i diritti di *"accesso all'informazione sull'ambiente"*, attraverso la *"raccolta e divulgazione d'informazioni sull'ambiente"*, messe a disposizione del pubblico in modo trasparente, anche in banche dati elettroniche accessibili con reti di comunicazione pubbliche (articoli 4 e 5), con lo scopo di aumentare la conoscenza del pubblico sui temi ambientali e di promuovere una condotta più amica dell'ambiente;
- accrescere, nei limiti del possibile, l'efficacia dei processi decisionali dando la possibilità al pubblico di offrire i propri commenti *"alle decisioni relative ad attività, piani, programmi e politiche, elaborazione di disposizioni regolamentari e/o di strumenti normativi relativi all'ambiente"* (articoli 6, 7 e 8);
- assicurare l'*"accesso alla giustizia"* in materia ambientale dando la possibilità a *"qualsiasi persona, che ritenga che la richiesta d'informazioni sia stata ignorata, oppure rifiutata ingiustamente, totalmente o in parte, oppure che abbia avuto risposta inadeguata o comunque non sia stata trattata conformemente alle disposizioni di quest'articolo, abbia la possibilità di fare ricorso di fronte ad un'autorità giudiziaria o altro organo indipendente e imparziale stabilito dalla legge"* (articolo 9).

Con l'articolo 6, paragrafo 11, relativo alla partecipazione del pubblico al processo decisionale relativo all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM, si impone alle Parti di applicare le disposizioni della Convenzione, per quanto possibile e opportuno, nel quadro del proprio diritto nazionale.

L'Italia ha recepito la Convenzione di Aarhus con la legge n. 108 del 16 marzo 2001 *"Ratifica ed esecuzione della Convenzione sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, con due allegati, fatta ad Aarhus il 25 giugno 1998"*.

L'**Emendamento di Almaty**, adottato ad Almaty, Kazakistan, il 27 maggio 2005, ha introdotto nel testo della Convenzione di Aarhus l'articolo 6 bis che sancisce che ogni Parte deve garantire, con efficacia e tempestività, l'informazione e la partecipazione del pubblico ai processi decisionali in merito all'emissione deliberata nell'ambiente e all'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati.

La procedura di partecipazione del pubblico prevede la possibilità per quest'ultimo di presentare eventuali osservazioni, informazioni, analisi o opinioni che ritiene pertinenti in merito alla decisione proposta.

Le Parti devono provvedere affinché, al momento dell'adozione della decisione di autorizzare all'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM, si tenga adeguatamente conto dei risultati della procedura di partecipazione del pubblico. Le modalità per tale partecipazione devono prevedere scadenze ragionevoli, per dare al pubblico la possibilità di esprimere adeguatamente un parere sulla decisione da prendere.



## 6 **NORMATIVA UNIONALE DI RECEPIMENTO DEL PROTOCOLLO DI CARTAGENA**

L'Unione europea e i suoi Stati membri hanno recepito gli obblighi del Protocollo adottando strumenti normativi utili a garantire i necessari livelli di sicurezza per l'ambiente e per la salute umana e animale in caso di emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale o commerciale. Nell'UE gli OGM possono essere utilizzati solo dopo una rigorosa procedura di autorizzazione alla sperimentazione o immissione in commercio.

Qui di seguito viene illustrata la normativa dell'UE in materia di OGM:

1. la **direttiva 2001/18/CE** "sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM" che stabilisce una metodologia comune tra tutti gli Stati membri per:
  - effettuare la valutazione del rischio ambientale per individuare i potenziali effetti negativi (diretti e indiretti, immediati e differiti) in caso di emissione deliberata o immissione sul mercato dell'OGM;
  - applicare strategie di gestione per tutti i possibili rischi derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente o dall'immissione in commercio di OGM;
  - regolamentare l'attività di monitoraggio successivamente all'emissione nell'ambiente o all'immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti, indicando i criteri comuni circa le modalità per effettuarlo e le regole per la tracciabilità;
  - promuovere l'informazione e la consultazione del pubblico.
2. il **regolamento (CE) n. 1946/2003** "sui movimenti transfrontalieri degli OGM". Il regolamento si prefigge l'obiettivo di istituire un sistema comune di notifica e informazione per i movimenti transfrontalieri di OGM dall'UE verso i Paesi terzi per garantire l'attuazione delle disposizioni del Protocollo allo scopo di assicurare un adeguato livello di protezione relativamente al trasferimento, alla manipolazione e all'uso sicuri di OGM; il regolamento contiene perciò specifiche disposizioni in materia di esportazione di OGM dall'UE verso Paesi terzi, disposizioni non contemplate nella direttiva 2001/18/CE.
3. il **regolamento (CE) n. 1829/2003** "relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GM)". Il regolamento norma l'immissione in commercio dei prodotti destinati all'alimentazione umana o animale costituiti o ottenuti da OGM. Tale regolamento ha l'obiettivo di:
  - garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e mangimi GM, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno dell'UE;
  - istituire procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza sugli alimenti e sui mangimi GM;
  - stabilire norme per l'etichettatura degli alimenti e dei mangimi GM.

La direttiva 2001/18/CE è suddivisa in quattro parti alle quali si aggiungono otto allegati tecnici (Tabella 1).

**TABELLA 1** La direttiva 2001/18/CE

Parte A art. 1 - art. 4	<b>DISPOSIZIONI GENERALI.</b> Illustra lo scopo della direttiva, le definizioni e gli obblighi generali per gli Stati membri.
Parte B art. 5 - art. 11	<b>EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI OGM PER QUALSIASI FINE DIVERSO DALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.</b> Parte dedicata alla procedura di autorizzazione in caso di emissione deliberata di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione in commercio ovvero per scopi sperimentali.
Parte C art. 12 - art. 24	<b>IMMISSIONE IN COMMERCIO DI OGM COME TALI O CONTENUTI IN PRODOTTI.</b> Parte dedicata alla procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di OGM.
Parte D art. 25 - art. 38	<b>DISPOSIZIONI FINALI.</b> Delinea i criteri di riservatezza, gli obblighi di etichettatura degli OGM autorizzati, le modalità di adeguamento degli allegati tecnici della direttiva, le modalità di consultazione di comitati scientifici ed etici, le procedure di comitato e il meccanismo di scambio di informazione tra gli Stati membri.
Allegato I	<b>TECNICHE DI MODIFICAZIONE GENETICA.</b> Sono elencate le tecniche di modificazione genetica che ricadono nell'ambito della direttiva (All. IA parte 1), le tecniche che si ritiene non producano modificazioni genetiche (All. IA parte 2) e le tecniche di modificazione genetica che producono OGM ai quali però non si applicano i criteri della direttiva (All. IB).
Allegato II	<b>PRINCIPI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE.</b> Definisce i principi generali e la metodologia da adottare per eseguire la valutazione del rischio ambientale.
Allegato III	<b>INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LA NOTIFICA.</b> Stabilisce le informazioni obbligatorie che devono essere contenute in una notifica nel caso di OGM diversi da piante superiori (Allegato III A) e nel caso di piante superiori GM (Allegato III B).
Allegato IV	<b>INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI.</b> Descrive le informazioni supplementari da fornire in caso di notifica di immissione in commercio e le informazioni richieste in materia di etichettatura degli OGM in quanto prodotti o contenuti in prodotti da immettere in commercio.
Allegato V	<b>CRITERI DI APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DIFFERENZIATE.</b> Procedure dedicate a quegli OGM di cui si dispone di sufficiente esperienza riguardo alla loro emissione deliberata in determinati ecosistemi.
Allegato VI	<b>ISTRUZIONI CONCERNENTI LE RELAZIONI DI VALUTAZIONE.</b> Riporta istruzioni utili all'ANC per effettuare la propria relazione di valutazione.
Allegato VII	<b>PIANO DI MONITORAGGIO.</b> Riporta i principi generali e l'obiettivo del piano di monitoraggio.
Allegato VIII	<b>TABELLA DI CORRISPONDENZA.</b> Corrispondenza tra la direttiva 90/220/CEE e la direttiva 2001/18/CE che ha abrogato la direttiva 90/2020/CEE.

Nell'UE il parere della sicurezza di alimenti e mangimi GM è stato affidato all'**Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare** (in inglese EFSA - *European Food Safety Authority*), istituita con il regolamento (CE) 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»".

4. Il **regolamento (CE) n. 1830/2003** "concernente la tracciabilità e l'etichettatura di OGM e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da OGM, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE". Il regolamento istituisce un quadro normativo per la tracciabilità dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e degli alimenti e dei mangimi ottenuti da OGM, allo scopo di **facilitare un'accurata etichettatura ai fini della tracciabilità**. L'etichetta deve riportare la dicitura: "Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati" oppure "Questo prodotto contiene (nome dell'organismo) geneticamente modificato", oppure "contiene (nome dell'ingrediente) prodotto da (nome dell'organismo/organismi) geneticamente modificato".

In tempi recenti la direttiva 2001/18/CE è stata modificata dalla **direttiva (UE) 2015/412**, che introduce la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio, e dalla **direttiva (UE) 2018/350** che ne modifica gli allegati sulla valutazione del rischio ambientale derivante dagli OGM.

In Italia l'attuazione della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1946/2003 è di competenza del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare. Il Ministero della Salute è l'autorità nazionale competente (ANC) per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 e del regolamento (CE) n. 1830/2003. Il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali è l'ANC responsabile dell'attuazione della direttiva (UE) 2015/412 che consente di limitare o vietare la coltivazione di un OGM dopo l'autorizzazione alla coltivazione di tale OGM nell'Unione europea.

## 7 NORMATIVA NAZIONALE

Il **decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224**, di attuazione della direttiva 2001/18/CE, è suddiviso in cinque Titoli e otto Allegati (Tabella 2).

Il Titolo III *bis* è stato introdotto dal **decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227** che recepisce la direttiva (UE) 2015/412 (vedi il paragrafo 11).

Il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, stabilisce, nel rispetto del principio di precauzione, le misure utili a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente nel caso di **emissione deliberata nell'ambiente di OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato**, ovvero ai fini sperimentali, e di **immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti**.

Il Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare è l'**Autorità Nazionale Competente** (ANC) che coordina le attività amministrative e tecnico-scientifiche relative all'attuazione delle misure

contenute nel decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, d'intesa, secondo le rispettive competenze, con i Ministri della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali, delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, dello Sviluppo Economico e dell'Università e della Ricerca.

Il **decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227**, di attuazione della direttiva (UE) 2015/412, ha modificato il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 introducendo un meccanismo che rende possibile limitare o vietare la coltivazione di OGM sul territorio italiano (vedi il paragrafo 11).

In analogia alle modifiche apportate dalla direttiva (UE) 350/2018 agli allegati II, parte C e D, III B, e IV, parte A, della direttiva 2001/18/CE, con **decreto del Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 18 giugno 2019**, sono stati modificati i corrispondenti allegati del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

**TABELLA 2 Il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224**

Titolo I art. 1 - art. 6	<b>DISPOSIZIONI GENERALI.</b> Definisce gli obiettivi del decreto stesso, i compiti del MATTM in qualità di ANC, la composizione e i compiti della Commissione Interministeriale di Valutazione (CIV)*.
Titolo II art. 7 - art. 14	<b>EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI OGM PER QUALSIASI FINE DIVERSO DALL'IMMISSIONE SUL MERCATO.</b> Delinea la procedura di autorizzazione relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'emissione sul mercato.
Titolo III art. 15 - art. 26	<b>IMMISSIONE SUL MERCATO DI OGM COME TALI O CONTENUTI IN PRODOTTI.</b> Riguarda le modalità per la procedura di autorizzazione per l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti.
Titolo III bis art. 26 bis - art. 26 sixies	<b>LIMITAZIONE E DIVIETO DI COLTIVAZIONE DI OGM SUL TERRITORIO NAZIONALE.</b> Definisce le procedure per limitare o vietare la coltivazione di OGM sul territorio nazionale (Titolo introdotto dal decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227).
Titolo IV art. 27 - art. 38	<b>DISPOSIZIONI FINALI.</b> Riguarda la riservatezza delle informazioni contenute nella notifica, l'attività di vigilanza e le sanzioni da applicare a chi non rispetta quanto stabilito dal decreto legislativo stesso.
Allegato I	<b>TECNICHE DI MODIFICAZIONE GENETICA.</b> Sono elencate le tecniche di modificazione genetica che ricadono nell'ambito della direttiva (All. IA parte 1), le tecniche che si ritiene non producano modificazioni genetiche (All. IA parte 2) e le tecniche di modificazione genetica che producono OGM ai quali però non si applicano i criteri della direttiva (All. IB).
Allegato II	<b>PRINCIPI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO.</b> Descrive in linea generale l'obiettivo e la metodologia da adottare per eseguire la valutazione del rischio ambientale.
Allegato III	<b>INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LA NOTIFICA.</b> Riporta le informazioni obbligatorie per le notifiche presentate ai sensi del Titolo II o del Titolo III presentate sia per l'emissione di OGM che non siano da piante superiori (Allegato III A), sia per l'emissione di piante superiori geneticamente modificate PSGM (Allegato III B).
Allegato IV	<b>INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI.</b> Descrive le informazioni supplementari da fornire in caso di notifica di immissione in commercio e le informazioni richieste in materia di etichettatura degli OGM in quanto prodotti o contenuti in prodotti da immettere in commercio.
Allegato V	<b>CRITERI DI APPLICAZIONE DELLE PROCEDURE DIFFERENZIATE.</b> Procedure semplificate per quegli OGM per i quali si dispone di sufficiente esperienza riguardo alla loro emissione deliberata in determinati ecosistemi.
Allegato VI	<b>LINEE GUIDA PER LA REDAZIONE DELLE RELAZIONI DI VALUTAZIONE.</b> Riporta istruzioni utili all'ANC per effettuare le relazioni di valutazione.
Allegato VII	<b>PIANO DI MONITORAGGIO.</b> Riporta i principi generali e l'obiettivo del piano di monitoraggio.
Allegato VIII	<b>CONSULTAZIONE PUBBLICA.</b> Stabilisce i criteri con i quali deve essere effettuata la consultazione pubblica garantendo il facile accesso alle informazioni in merito a ciascuna emissione deliberata nell'ambiente di OGM.

\* Le competenze della CIV sono state trasferite all'ISPRA dal decreto 1° marzo 2018.

## 8 VALUTAZIONE, GESTIONE E COMUNICAZIONE DEL RISCHIO

Il Protocollo di Cartagena così come la normativa unionale e nazionale di recepimento affermano la necessità di **individuare e valutare i possibili rischi derivanti dagli organismi ottenuti con le moderne biotecnologie** per l'ambiente e la salute umana e animale, adottando adeguate misure di gestione e operando un'adeguata comunicazione del rischio.

### 8.1 VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Secondo l'articolo 15 del Protocollo la valutazione del rischio, effettuata su basi scientifiche in modo trasparente, ha l'obiettivo di individuare e di valutare, caso per caso, gli effetti potenzialmente negativi di un OVM sulla conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità, in funzione alle caratteristiche dell'OVM rispetto a quelle dell'organismo dal quale deriva, dell'uso previsto e dall'ambiente ricevente.

La valutazione del rischio secondo la direttiva 2001/18/CE (vedi il Box 2) viene effettuata attraverso un approccio sistematico che si articola in sei fasi distinte, come riportato di seguito:

- fase 1 **Identificazione delle caratteristiche che possono causare effetti negativi.** Questa fase consiste nell'individuazione di tutte le caratteristiche dell'OGM connesse con la modifica genetica che possono provocare effetti negativi sulla salute umana, animale e sull'ambiente (effetti tossici e allergenici, persistenza, invasività, trasferimento genico, interazioni con organismi bersaglio e non bersaglio, alterazione dei cicli biogeochimici, ecc...).
- fase 2 **Valutazione delle potenziali conseguenze di ciascun eventuale effetto negativo.** Questa fase si prefigge di valutare l'entità delle conseguenze di ciascun eventuale effetto negativo, cioè la misura in cui esseri umani, animali e ambiente subiscono l'effetto negativo cui sono esposti. Questo dipenderà non solo dalla modifica genetica ma anche da altri fattori come la portata dell'emissione e l'ambiente ricevente.
- fase 3 **Valutazione della possibilità del verificarsi di ciascun potenziale effetto negativo identificato.** In questa fase viene valutata la probabilità che tali effetti negativi si verifichino realmente; questa valutazione è strettamente dipendente dalle caratteristiche dell'ambiente in cui l'OGM sarà emesso e dalle modalità di emissione. La probabilità che un effetto si produca dipende anche dalle specifiche misure di gestione del rischio adottate.
- fase 4 **Stima del rischio collegato a ciascuna caratteristica identificata dell'OGM o degli OGM.** In questa fase occorre procedere ad una stima del rischio per la salute umana o per l'ambiente rappresentato da ogni caratteristica individuata dell'OGM o degli OGM avente la potenzialità di provocare effetti negativi. Per questa stima del rischio sono rilevanti le conclusioni raggiunte nelle precedenti fasi 2 e 3.
- fase 5 **Applicazione di strategie di gestione dei rischi derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente o dalla immissione in commercio di OGM.** In questa fase si devono definire le strategie di gestione del rischio, tra le quali la possibilità di modificare le condizioni di emissione fino all'isolamento spaziale o temporale in ciascuna fase della manipolazione o di uso dell'OGM (isolamento riproduttivo, barriere fisiche o biologiche, ecc...).
- fase 6 **Determinazione del rischio generale dell'OGM o degli OGM.** Sulla base delle fasi 4 e 5 viene effettuata una valutazione finale del rischio complessivo, compresa una valutazione dell'entità degli effetti negativi

dell'OGM o degli OGM e la probabilità che si verifichino, tenendo in considerazione anche la combinazione dei rischi legati a ciascun effetto negativo e degli effetti cumulativi derivanti da altri OGM. In questa fase deve essere quindi fornita una sintesi dei rischi complessivi e del livello generale d'incertezza.

L'EFSA ha predisposto numerosi documenti orientativi, che vengono periodicamente aggiornati, che costituiscono le linee guida per effettuare un'appropriate valutazione del rischio (vedi il Box 3).

### Box 2. Fasi della valutazione del rischio ambientale secondo la direttiva 2001/18/CE

<b>Fase 1:</b> Identificazione delle caratteristiche che possono causare effetti negativi	
<b>Fase 2:</b> Valutazione delle potenziali conseguenze di ciascun eventuale effetto negativo	<b>Fase 3:</b> Valutazione della possibilità del verificarsi di ciascun potenziale effetto negativo identificato
<b>Fase 4:</b> Stima del rischio collegato a ciascuna caratteristica identificata dell'OGM o degli OGM	
<b>Fase 5:</b> Applicazione di strategie di gestione dei rischi derivati dall'emissione deliberata nell'ambiente o dall'immissione in commercio di OGM	
<b>Fase 6:</b> Determinazione del rischio generale dell'OGM o degli OGM	

Estratto dall'Allegato II, punto 4.2, della direttiva 2001/18/CE, testo consolidato

### Box 3. Linee guida dell'EFSA per la valutazione del rischio

Attraverso consultazioni con gli Stati membri e con una molteplicità di parti interessate l'EFSA ha predisposto numerosi documenti orientativi, per la valutazione del rischio derivante da OGM, che vengono periodicamente aggiornati, tra cui:

- **Linee guida per la valutazione del rischio associato dalla presenza di bassi livelli di materiale vegetale geneticamente modificato in alimenti e mangimi importati**, 2017;
- **Linee guida per la valutazione del rischio ambientale derivante da animali geneticamente modificati**, 2013;
- **Linee guida per la valutazione del rischio derivante da alimenti e mangimi ottenuti da animali geneticamente modificati e sugli aspetti di salute e benessere animale**, 2012;

- **Linee guida per la valutazione del rischio associato ad alimenti e mangimi derivati da piante geneticamente modificate**, 2011;
- **Linee guida per la valutazione del rischio derivante da microrganismi geneticamente modificati e dai loro prodotti destinati a essere usati in alimenti e mangimi**, 2011;
- **Linee guida per la valutazione del rischio ambientale derivante da piante geneticamente modificate**, 2010;
- **Linee guida per la valutazione del rischio derivante da piante geneticamente modificate usate per scopi diversi dall'alimentazione umana e animale**, 2009.

Il testo delle linee guida è disponibile al sito:  
<https://www.efsa.europa.eu/it/applications/gmo/regulationsandguidance>

## 8.2 GESTIONE DEL RISCHIO

L'articolo 16 del Protocollo invita le Parti a stabilire e applicare appropriati meccanismi, misure e strategie per regolare, gestire e controllare i rischi, identificati nella valutazione del rischio, derivanti dall'uso, dalla manipolazione e dai movimenti transfrontalieri degli OVM. La gestione del rischio deve essere applicata nella misura necessaria a prevenire gli effetti avversi dell'OVM facendo fronte al rischio in modo proporzionato al livello di rischio.

Per la direttiva 2001/18/CE la valutazione del rischio deve essere effettuata anche per determinare se è necessario procedere ad una gestione del rischio e, in caso affermativo, individuare i metodi più adatti da utilizzare; se il rischio cambia, occorre stabilire se modificare di conseguenza la gestione del rischio. Le strategie di gestione del rischio possono prevedere varie misure in ciascuna fase della manipolazione e dell'uso dell'OGM, tra cui metodi di isolamento riproduttivo, barriere fisiche o biologiche. Ad esempio in caso di rischio di trasferimento genico da piante superiori GM a piante sessualmente compatibili, le misure di gestione del rischio possono comprendere l'isolamento spaziale o temporale dell'OGM rispetto a queste specie interfertili.

Le strategie di gestione del rischio prevedono inoltre il monitoraggio post-introduzione intenzionale nell'ambiente (vedi il paragrafo 12), cioè la valutazione degli effetti nel periodo successivo all'emissione deliberata nell'ambiente a scopo sperimentale o all'immissione in commercio, al fine di limitare i possibili effetti avversi, compresi quelli che possono verificarsi a lungo termine.

## 8.3 COMUNICAZIONE DEL RISCHIO

Il ruolo fondamentale dello scambio delle informazioni nei processi decisionali in materia di biosicurezza è riconosciuto dal Protocollo all'articolo 20 "Scambio d'informazioni e centro di scambio per la prevenzione dei rischi biotecnologici". A tal fine è stata istituita la piattaforma informatica denominata **Biosafety Clearing House** (BCH) di cui si parla più diffusamente nel paragrafo 18.

All'articolo 23 "Sensibilizzazione e partecipazione del pubblico" il Protocollo invita le Parti a promuovere e facilitare la consapevolezza, l'educazione e la partecipazione del pubblico relativamente agli OVM, garantendo un'adeguata informazione e una consultazione del pubblico nel processo decisionale sugli OVM.

L'informazione e la partecipazione del pubblico è garantita sia a livello unionale che a livello nazionale; si rimanda al paragrafo 16 per una trattazione più diffusa di questo argomento.



## 9 EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI OGM A SCOPO SPERIMENTALE

### 9.1 PROCEDURA AUTORIZZATIVA UNIONALE

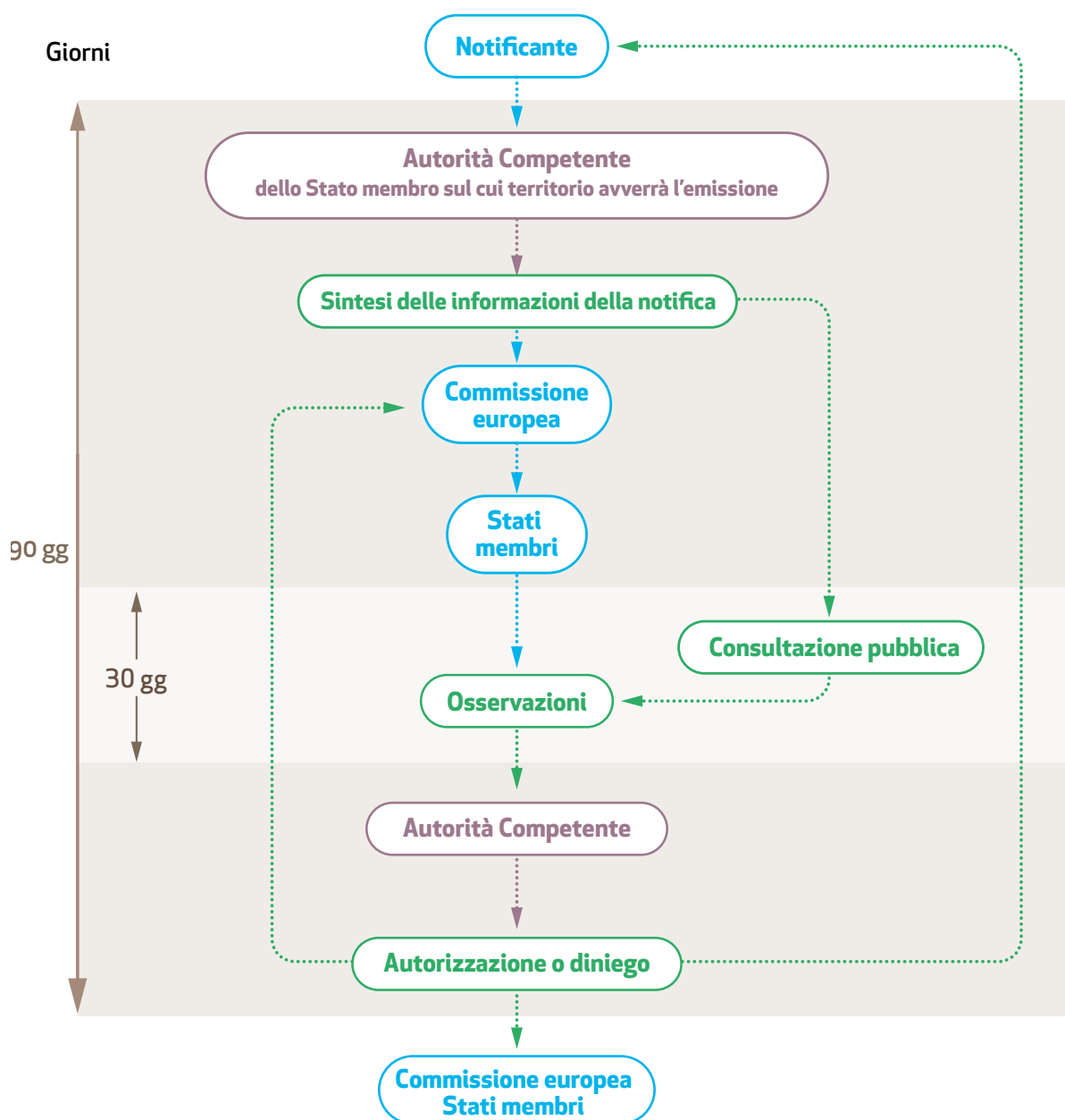
Nell'UE l'**emissione deliberata nell'ambiente per qualsiasi fine diverso dall'immissione in commercio ovvero a scopo sperimentale è regolamentata dalla Parte B della direttiva 2001/18/CE** che prevede (Figura 1):

- una **prima fase di esame preliminare della notifica**: chiunque voglia effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale è tenuto a presentare una **notifica** all'Autorità Competente (AC) dello Stato membro sul cui territorio avverrà la sperimentazione. La notifica comprende un **fascicolo tecnico** contenente le informazioni previste dall'Allegato III della direttiva 2001/18/CE necessarie per valutare il rischio ambientale dell'OGM. L'AC, ricevuta la notifica, entro 30 giorni, invia la **sintesi delle informazioni della notifica** (in inglese *summary notification information format* abbreviato in **SNIF**) alla Commissione europea che provvede, entro ulteriori 30 giorni dal ricevimento, a trasmetterla agli altri Stati membri;
- una **seconda fase di valutazione della notifica e consultazione pubblica**: gli Stati membri, ricevuta la sintesi delle informazioni della notifica, hanno 30 giorni per presentare all'AC le loro **osservazioni**. L'AC può inoltre avviare una **consultazione pubblica** che prolunga il termine dei 90 giorni entro il quale l'AC deve trasmettere una risposta scritta al notificante;
- una **terza fase in cui l'AC decide se concedere o negare l'autorizzazione all'emissione deliberata nell'ambiente dell'OGM**: l'AC, dopo avere esaminato le osservazioni trasmesse dagli Stati membri, invia al notificante una **risposta scritta** nella quale specifica se la notifica è ritenuta conforme alla direttiva 2001/18/CE e l'**emissione può aver luogo**, oppure se l'emissione non è conforme alle condizioni stabilite dalla direttiva e pertanto la **notifica è respinta**.

La durata complessiva della procedura è di 90 giorni o 120 giorni se l'AC procede alla consultazione pubblica.

**FIGURA 1**

**Procedura di autorizzazione per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale ai sensi della Parte B della direttiva 2001/18/CE**



Durata complessiva:  
90 gg senza consultazione pubblica  
120 gg con consultazione pubblica

## 9.2 PROCEDURA AUTORIZZATIVA ITALIANA

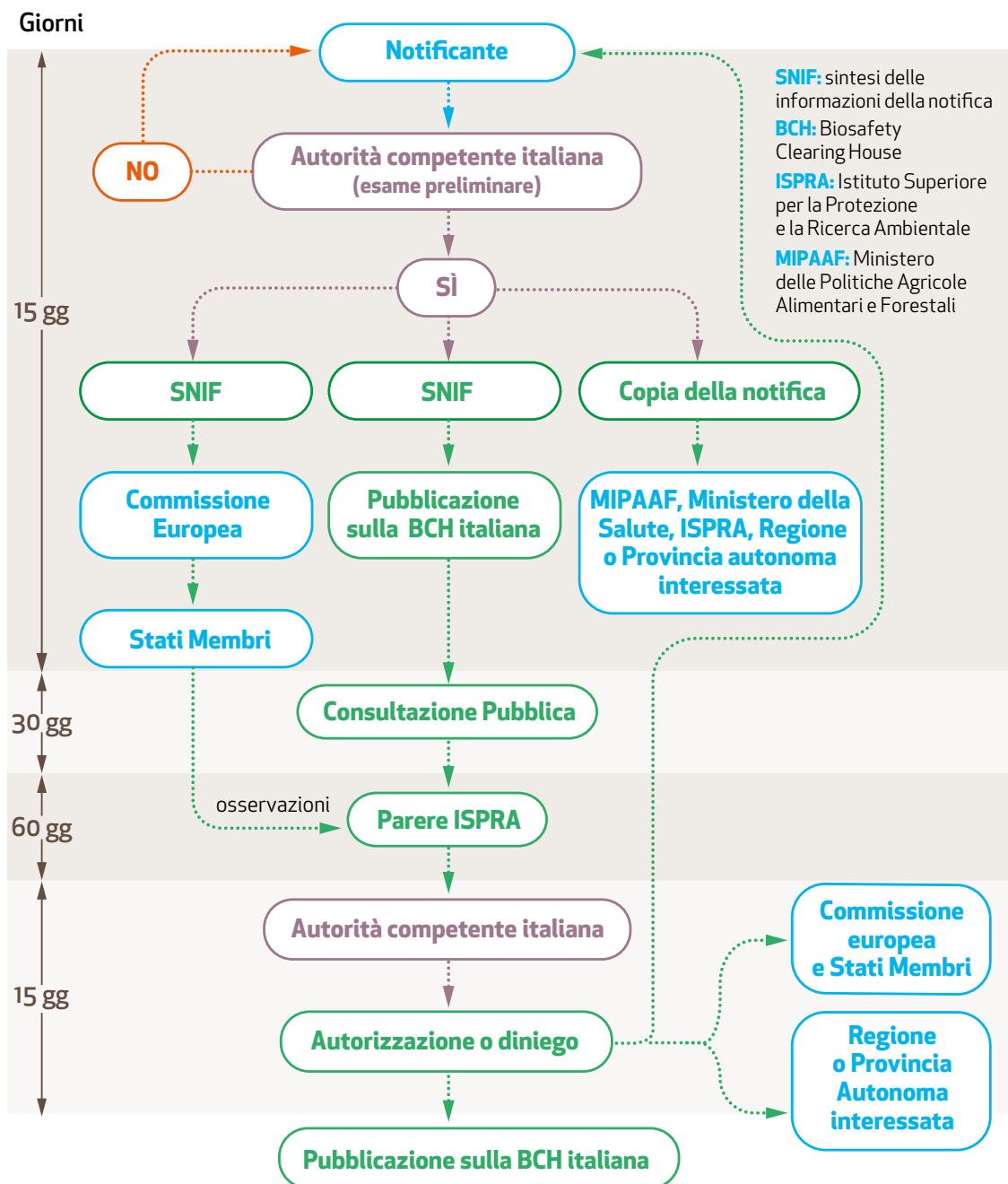
In Italia la **procedura di autorizzazione per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale ai sensi del Titolo II del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224**, prevede (Figura 2):

- una **prima fase di esame preliminare della notifica**: chiunque voglia effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente a scopo sperimentale di un OGM è tenuto a presentare una **notifica** all'Autorità Competente (AC) italiana, ovvero il Ministero dell'Ambiente. La notifica comprende un **fascicolo tecnico** contenente tutte le informazioni previste dall'Allegato III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, per effettuare la valutazione del rischio ambientale connesso all'emissione deliberata nell'ambiente dell'OGM. L'AC, ricevuta la notifica, entro 15 giorni effettua la **valutazione preliminare della conformità della notifica** a quanto previsto dal decreto legislativo, **invia la sintesi delle informazioni della notifica (SNIF)** alla Commissione europea e trasmette copia della notifica al Ministero della Salute, al Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, all'Istituto Superiore per Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) e alle Regioni e Province autonome interessate. La Commissione europea invia lo SNIF agli altri Stati membri che hanno 30 giorni di tempo per presentare eventuali osservazioni.
- una **seconda fase dedicata alla consultazione pubblica e al parere dell'ISPRA**: l'AC provvede ad effettuare la **consultazione pubblica** (vedi il paragrafo 16) rendendo disponibile per 30 giorni sulla BCH italiana, lo SNIF e la valutazione del rischio ambientale e le conclusioni prescritte dall'allegato II, parte D del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224. Entro 60 giorni dalla conclusione della consultazione pubblica, l'ISPRA, tenendo conto delle osservazioni pervenute, trasmette all'AC il proprio **parere**;
- una **terza fase in cui l'AC rilascia l'autorizzazione o comunica il diniego all'emissione deliberata nell'ambiente dell'OGM**: entro 15 giorni dal ricevimento del parere dell'ISPRA, l'AC, sentiti i Ministeri interessati, comunica al notificante che **l'emissione deliberata nell'ambiente dell'OGM può avvenire**, precisandone le condizioni, **o comunica al notificante le motivazioni del diniego**. L'AC informa la Commissione europea, gli Stati membri e le Regioni e Province autonome interessate, della decisione definitiva adottata. **L'AC pubblica il provvedimento di autorizzazione o diniego sulla BCH italiana** (<http://bch.minambiente.it>, vedi il paragrafo 18).

La durata complessiva della procedura è di 120 giorni.

Il notificante può procedere all'emissione solo dopo l'autorizzazione scritta dell'AC italiana rispettando tutte le condizioni in essa precisate.

**FIGURA 2**  
Procedura di autorizzazione per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale ai sensi del Titolo II del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224



Durata complessiva: 120 gg

## 10 IMMISSIONE IN COMMERCIO DI OGM COME TALÌ O CONTENUTI IN PRODOTTI

### 10.1 PROCEDURE AUTORIZZATIVE UNIONALI

L'immissione in commercio di OGM nell'UE è regolamentata dalla Parte C della direttiva 2001/18/CE e dal regolamento (CE) n. 1829/2003.

La **procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di OGM** ai sensi della **Parte C della direttiva 2001/18/CE** prevede (Figura 3):

- una **prima fase di valutazione preliminare della notifica**: prima che un OGM sia immesso sul mercato dell'Unione europea, deve essere presentata una **notifica** all'autorità competente (AC) dello Stato membro dove tale OGM è messo in commercio la prima volta. Ricevuta la notifica, l'AC invia immediatamente alla Commissione europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri la **sintesi delle informazioni contenute nella notifica (SNIF)**. L'AC verifica se la notifica rispetta i requisiti previsti dall'articolo 13, paragrafo 2 della direttiva 2001/18/CE, e, se necessario, chiede al notificante informazioni supplementari. Se la notifica rispetta i requisiti previsti l'AC invia una copia della notifica alla Commissione che, entro 30 giorni dal suo ricevimento, la invia alle autorità competenti degli altri Stati membri;
- una **seconda fase dedicata alla predisposizione della relazione di valutazione della notifica**: entro 90 giorni dalla data di ricevimento della notifica l'AC elabora una relazione di valutazione e la invia al notificante. Non prima di 15 giorni dalla data in cui ha inviato la **relazione di valutazione**

al notificante e non oltre 105 giorni dalla data di ricevimento della notifica, l'AC invia copia della relazione di valutazione alla Commissione che, entro 30 giorni dal suo ricevimento, la invia alle autorità competenti degli altri Stati membri;

- una **terza fase in cui l'AC può autorizzare o meno l'immissione sul mercato dell'OGM**: nel caso in cui la relazione di valutazione indichi che l'OGM può essere immesso sul mercato, l'AC concede l'autorizzazione al notificante e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri:
  - dopo 60 giorni dall'invio della relazione di valutazione in mancanza di obiezioni da parte degli Stati membri o della Commissione europea;
  - dopo 105 giorni dall'invio della relazione di valutazione nel caso di obiezioni motivate e risolte da parte degli Stati membri o della Commissione europea.

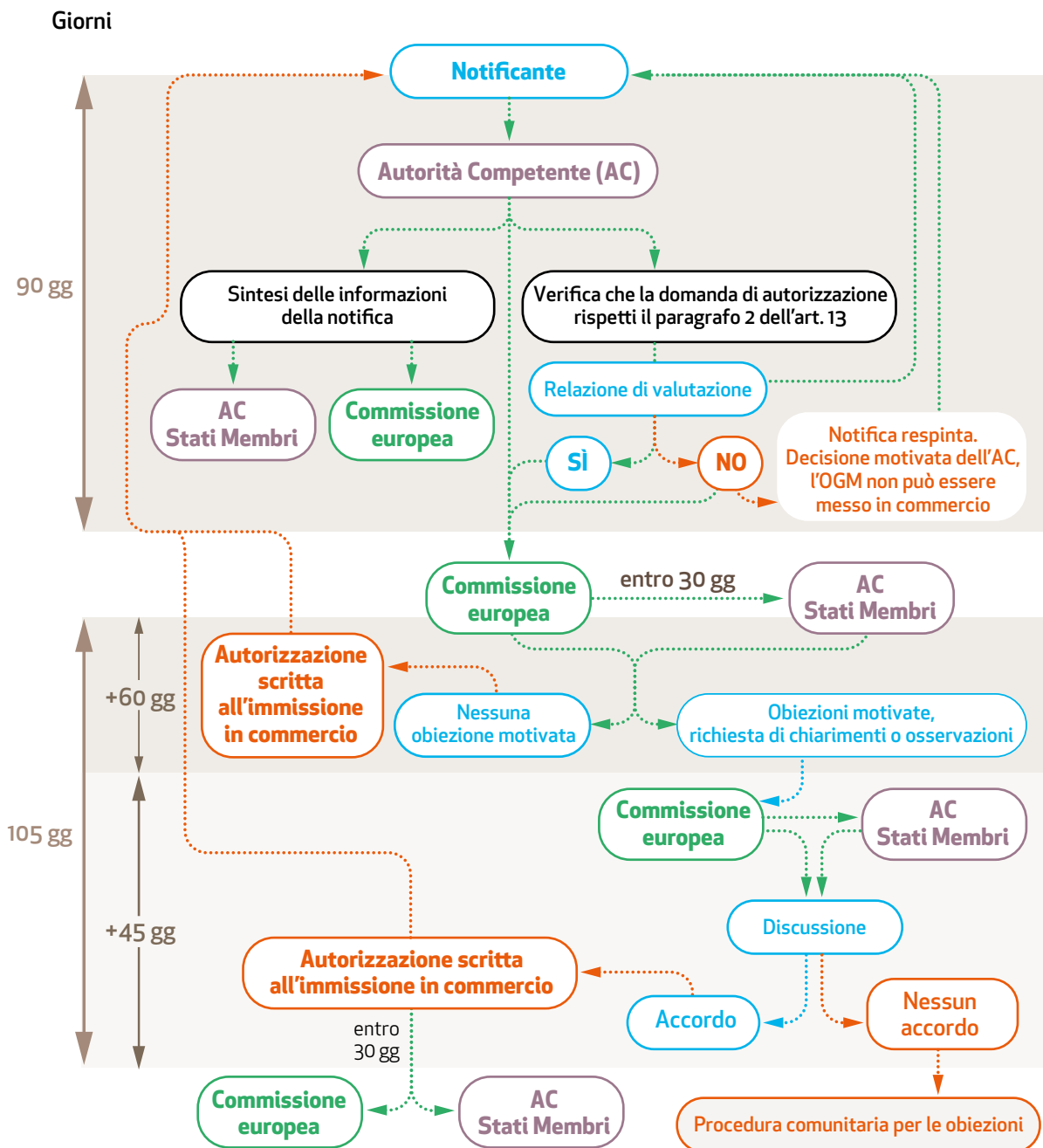
Nel caso in cui le obiezioni non sono risolte si avvia la procedura comunitaria per le obiezioni di cui all'articolo 18 della stessa direttiva (procedura di comitato di cui all'articolo 30).

Nel caso in cui la relazione di valutazione indichi che l'OGM non può essere immesso in commercio, la notifica è respinta con decisione motivata.

L'autorizzazione è valida per un periodo di 10 anni a partire dalla data di concessione.

**FIGURA 3**

**Procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di OGM ai sensi della Parte C della direttiva 2001/18/CE**



La **procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di OGM** ai sensi del **regolamento (CE) n. 1829/2003** prevede (Figura 4):

- una **prima fase di presentazione della domanda di autorizzazione**: per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea di alimenti o mangimi geneticamente modificati deve essere presentata una **domanda di autorizzazione** all'autorità competente (AC) di uno Stato membro (per l'Italia l'AC è il Ministero della Salute). Entro 14 giorni dal ricevimento della domanda, l'AC rende disponibile la domanda all'**Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA)**. L'EFSA invia copia della domanda alla Commissione europea e agli altri Stati membri e **mette a disposizione del pubblico la sintesi del dossier**;
- una **seconda fase dedicata alla elaborazione del parere dell'EFSA**: entro 180 giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione, l'EFSA esprime il suo parere e lo invia alla Commissione europea, agli Stati membri e al notificante. L'EFSA rende pubblico il suo parere. Entro 30 giorni dalla pubblicazione del parere dell'EFSA, il **pubblico può presentare le sue osservazioni** alla Commissione europea;
- una **terza fase in cui la Commissione europea può autorizzare o meno l'immissione in commercio dell'OGM**: entro 90 giorni dal ricevimento del parere dell'EFSA, la Commissione europea sottopone al **Comitato Permanente sulle Piante, Animali, Alimenti e Mangimi - Sezione Alimenti e Mangimi Geneticamente Modificati e Rischio Ambientale** (*Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed - Section Genetically Modified Food and Feed and Environmental Risk*) una **proposta di decisione** in merito alla domanda di autorizzazione che tiene conto del parere dell'EFSA. Per l'Italia partecipa al Comitato Permanente il Ministero della Salute che è autorità competente per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Nel caso in cui il **Comitato Permanente esprime parere favorevole, l'autorizzazione è concessa**, la Commissione informa il notificante della sua decisione e provvede alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea.

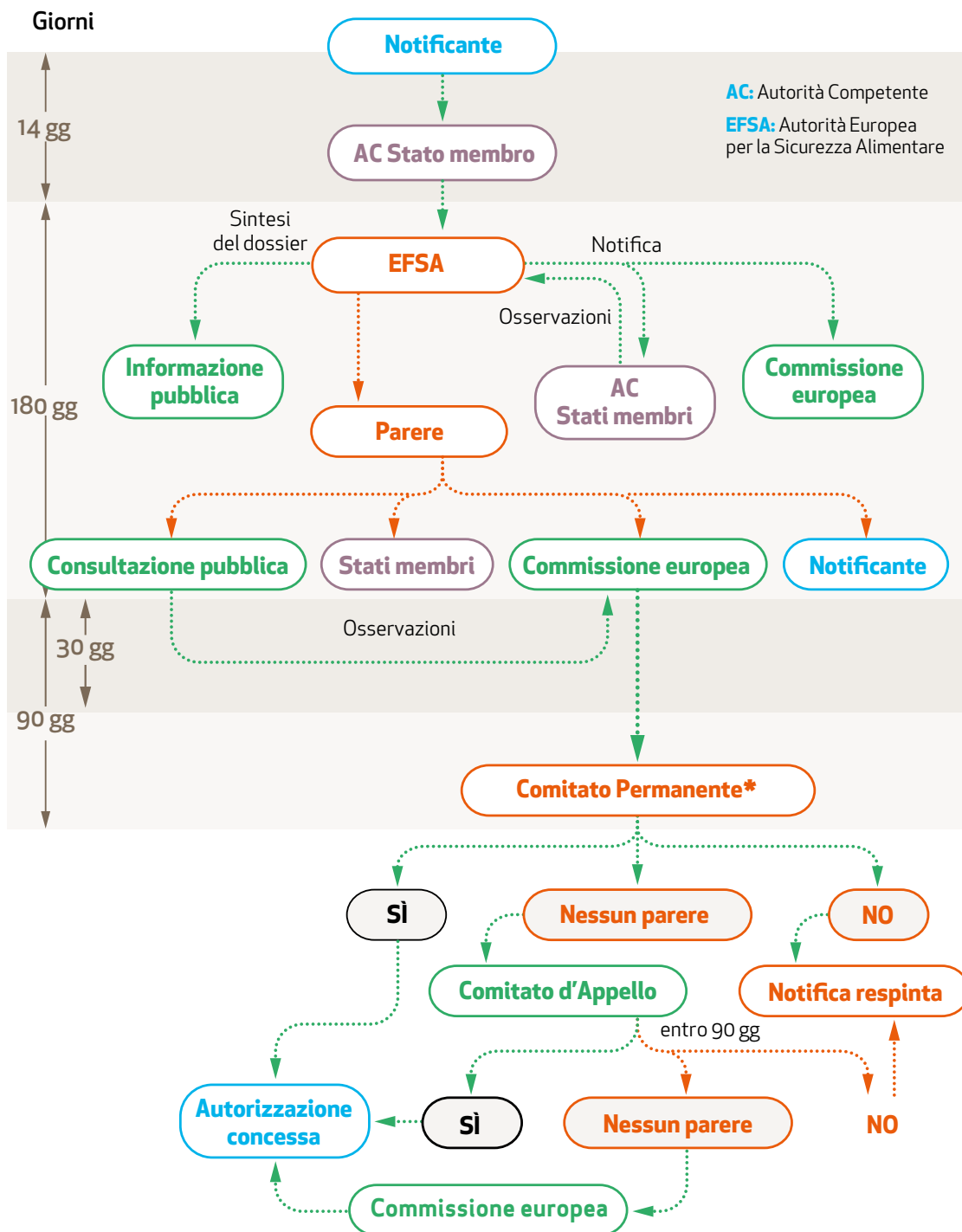
Nel caso in cui il **Comitato Permanente esprime parere contrario la domanda di autorizzazione è respinta**.

Nel caso in cui il **Comitato Permanente non si esprime**, si applica la procedura di comitatologia e la questione viene dibattuta dal **Comitato d'Appello** ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 (regolamento di comitatologia).

L'autorizzazione è valida per un periodo di 10 anni.

FIGURA 4

Procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di OGM ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003



\* Per l'Italia partecipa al Comitato Permanente sulle piante, animali, alimenti e mangimi - Sezione alimenti e mangimi geneticamente modificati e rischio ambientale il Ministero della Salute, AC per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1829/2003



## 10.2 PROCEDURA AUTORIZZATIVA NAZIONALE

In Italia l'**immissione in commercio degli OGM** è regolata dal **Titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003 n. 224** e prevede (Figura. 5):

- una **prima fase di valutazione preliminare della notifica**: chiunque intenda immettere sul mercato un OGM per la prima volta in Italia, è tenuto a presentare all'autorità competente (AC) italiana una **notifica**, informando allo stesso tempo i Ministeri competenti<sup>2</sup>. Ricevuta la notifica, l'AC effettua la **valutazione preliminare della conformità della notifica** a quanto previsto dal decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, invia immediatamente la **sintesi delle informazioni della notifica** alla Commissione europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri, alle regioni e province autonome e **pubblica la sintesi delle informazioni della notifica sulla BCH italiana**;
- una **seconda fase dedicata alla predisposizione di una relazione di valutazione della notifica**: dopo aver effettuato la valutazione preliminare, l'AC invia la notifica all'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA). Entro 75 giorni dal ricevimento della notifica l'ISPRA trasmette all'AC una **proposta di relazione di valutazione**, in base agli orientamenti dell'allegato VI del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224. L'AC, sulla base della proposta dell'ISPRA, consulta i Ministeri della Salute e delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, elabora la **relazione di valutazione** che indica se l'OGM può essere immesso o meno sul mercato e a quali condizioni e la trasmette alla Commissione europea e al notificante. La Commissione europea trasmette la relazione di valutazione agli altri Stati membri entro 30 giorni dal suo ricevimento;

- una **terza fase in cui l'AC autorizza o meno l'immissione in commercio dell'OGM**: nel caso in cui la relazione di valutazione indica che l'OGM può essere immesso in commercio, l'AC **concede l'autorizzazione al notificante**:

- dopo 60 giorni dall'invio della relazione di valutazione in **mancanza di obiezioni** da parte degli altri Stati membri o della Commissione Europea;
- dopo 105 giorni dall'invio della relazione di valutazione **nel caso di obiezioni motivate e risolte** da parte degli altri Stati membri o della Commissione Europea.

Dopo 60 giorni dall'invio della relazione di valutazione, nel caso di obiezioni motivate e non risolte da parte degli Stati membri o della Commissione europea, l'AC assume le proprie determinazioni sulla base della decisione adottata dalla Commissione europea con la procedura di Comitato (articolo 30, comma 2 della direttiva 2001/18/CE); se la **decisione della Commissione è favorevole l'AC concede l'autorizzazione**.

Nel caso in cui la relazione di valutazione indichi che l'OGM non può essere immesso sul mercato, l'AC trasmette immediatamente la **relazione di valutazione negativa** al notificante e, entro 105 giorni, dal ricevimento della notifica, alla Commissione europea.

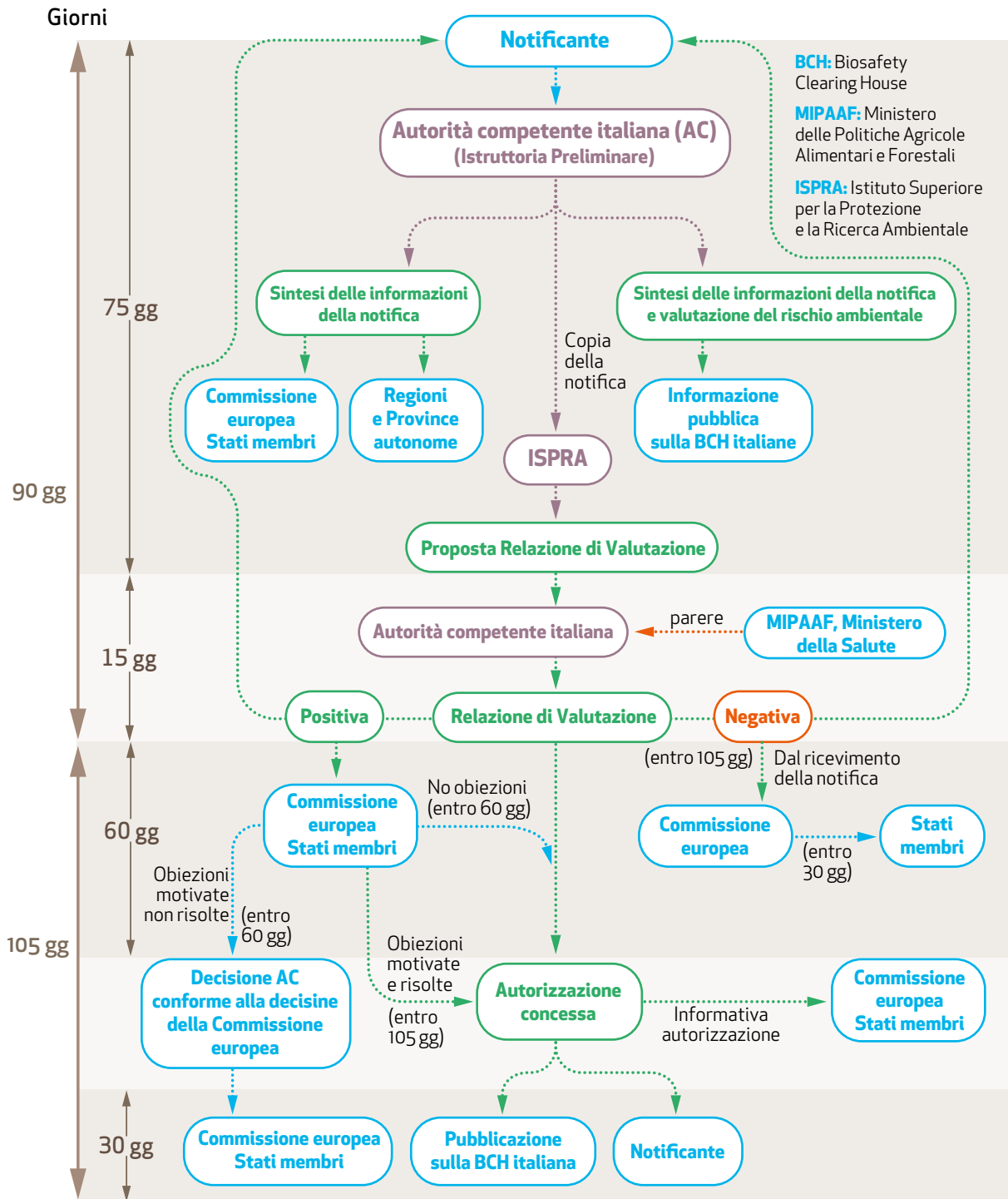
Il **provvedimento di autorizzazione è pubblicato sulla BCH italiana** (<http://bch.minambiente.it>, vedi il paragrafo 18). L'autorizzazione è valida per 10 anni.

Fino ad oggi all'Autorità competente italiana non sono state presentate notifiche per l'immissione in commercio di OGM.

<sup>2</sup> I Ministeri della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali, delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, dello Sviluppo Economico e dell'Università e della Ricerca.

**FIGURA 5**

**Procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di OGM ai sensi del Titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224**



## 11 LIMITAZIONE O DIVIETO DI COLTIVAZIONE DEGLI OGM

La direttiva (UE) 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE, prevede un **meccanismo in due fasi** che consente agli Stati dell'Unione europea di limitare o vietare la coltivazione di un OGM sul loro territorio durante o dopo l'autorizzazione alla coltivazione di tale OGM o del rinnovo dell'autorizzazione (articolo 26-ter).

Tale direttiva ha previsto anche **misure transitorie** (articolo 26-quater) da attuarsi entro sei mesi dalla sua entrata in vigore: tra il 2 aprile 2015 e il 3 ottobre 2015 è stato possibile per gli Stati membri richiedere l'esclusione del loro territorio dall'ambito geografico di coltivazione di una richiesta di autorizzazione presentata o di una autorizzazione concessa prima del 2 aprile 2015.

Applicando le misure transitorie, diciannove Stati membri tra cui l'Italia hanno richiesto e ottenuto l'**esclusione del loro territorio dall'ambito geografico di coltivazione di sei varietà di mais geneticamente modificato** (MON 810, 1507, 59122, Bt11, GA21 e 1507x59122).

Il 5 marzo del 2016 è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'UE la decisione di esecuzione (UE) 2016/321 della Commissione europea che modifica l'ambito geografico dell'autorizzazione alla coltivazione del mais MON 810, unica pianta GM attualmente autorizzata alla coltivazione nell'Unione europea.

In Italia il cosiddetto meccanismo in due fasi della direttiva (UE) 2015/412 è stato recepito attraverso il **decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227** "Attuazione della direttiva (UE) 2015/412, 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".

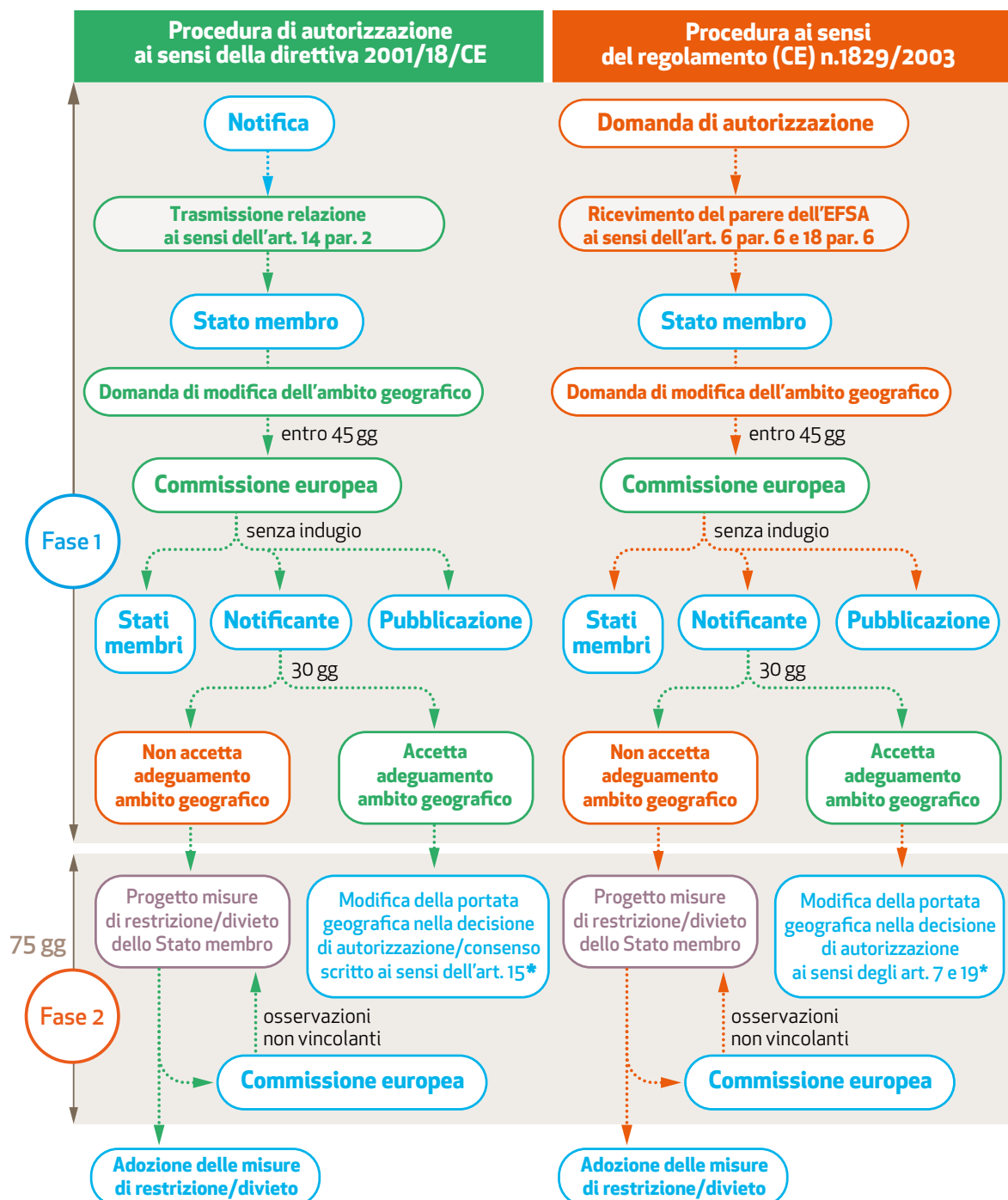
### 11.1 IL MECCANISMO IN DUE FASI DELLA DIRETTIVA (UE) 2015/412

Il meccanismo in due fasi della direttiva (UE) 2015/412 può essere attuato nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM, ai sensi della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n.1829/2003, oppure nel corso del rinnovo dell'autorizzazione alla coltivazione (vedi Figura 6).

- Nella **prima fase**, durante la procedura di autorizzazione di un OGM, quando viene diffusa la relazione di valutazione, ai sensi dell'articolo 14 paragrafo 2 della direttiva 2001/18/CE, o il parere dell'EFSA, ai sensi dell'articolo 6 paragrafo 6 e 18 paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1829/2003, lo Stato membro che intende limitarne o vietarne la coltivazione su tutto o su una parte del suo territorio, può richiedere l'adeguamento dell'ambito geografico dell'UE destinato alla coltivazione. Qualora il proponente della domanda di autorizzazione dell'OGM accetta la modifica dell'ambito geografico, l'autorizzazione alla coltivazione viene emessa sulla base dell'ambito geografico modificato. Qualora uno Stato membro desideri che tutto il suo territorio o parte di esso sia reintegrato nell'ambito geografico dell'autorizzazione può farne richiesta e l'ambito geografico dell'autorizzazione viene modificato in tal senso.
- Nella **seconda fase**, dopo l'autorizzazione alla coltivazione dell'OGM, nel caso in cui non sia stata presentata alcuna richiesta di adeguamento dell'ambito geografico o nel caso in cui chi ha presentato la domanda di autorizzazione alla coltivazione non voglia accettare la proposta di modifica dell'ambito geografico, lo Stato membro può adottare **misure restrittive per limitare o vietare la coltivazione di tale OGM** sul proprio territorio.

FIGURA 6

Meccanismo in due fasi della direttiva (UE) 2015/412 per la procedura autorizzativa ai sensi della direttiva 2001/18/CE (parte sinistra) e ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 (parte destra)



\* Se viene attivata la fase 1 (indipendentemente dal numero di Stati membri che presentano la domanda), il termine per l'emissione dell'autorizzazione scritta di cui all'articolo 15 della direttiva 2001/18/CE o, a seconda del caso, il termine per la presentazione al Comitato Permanente di un progetto di decisione da adottare ai sensi degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n.1829/2003 sono prorogati di una sola volta di 15 giorni.

Le misure adottate dallo Stato membro devono avere motivazioni distinte dalla valutazione del rischio ambientale effettuata durante la procedura di autorizzazione a livello unionale, devono essere conformi al diritto dell'Unione europea, rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione, e devono essere basate su **motivi imperativi** quali:

- obiettivi di politica ambientale;
- pianificazione urbana e territoriale;
- uso del suolo;
- impatti socio-economici;
- esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti;
- obiettivi di politica agricola;
- ragioni di ordine pubblico.

Le misure restrittive proposte da uno Stato membro possono essere adottate dopo 75 giorni dalla data di trasmissione alla Commissione europea di un progetto di tali misure che contenga anche le relative motivazioni. Durante questo periodo lo Stato membro non dà attuazione a tali misure e si assicura che gli operatori non coltivino l'OGM; al contempo la Commissione può formulare le osservazioni che ritiene opportune sulle misure e sulle motivazioni proposte dallo Stato membro, tali osservazioni non sono però vincolanti.

Alla scadenza dei 75 giorni lo Stato membro può adottare, successivamente all'entrata in vigore dell'autorizzazione alla coltivazione e per tutta la sua durata, le misure di restrizione o divieto, come inizialmente proposte o tenendo conto delle osservazioni della Commissione europea.

Lo Stato membro ha comunque la facoltà di revocare le misure di limitazione o di divieto introdotte in qualsiasi momento informando senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri.

## 11.2 PROCEDURA PER LIMITARE O VIETARE LA COLTIVAZIONE DI OGM IN ITALIA

Il decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227, di attuazione della direttiva (UE) 2015/412, ha modificato il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 introducendo il meccanismo in due fasi che rende possibile limitare o vietare la coltivazione di OGM sul territorio italiano (Titolo III-bis del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

A livello nazionale il meccanismo in due fasi prevede (Figura 7):

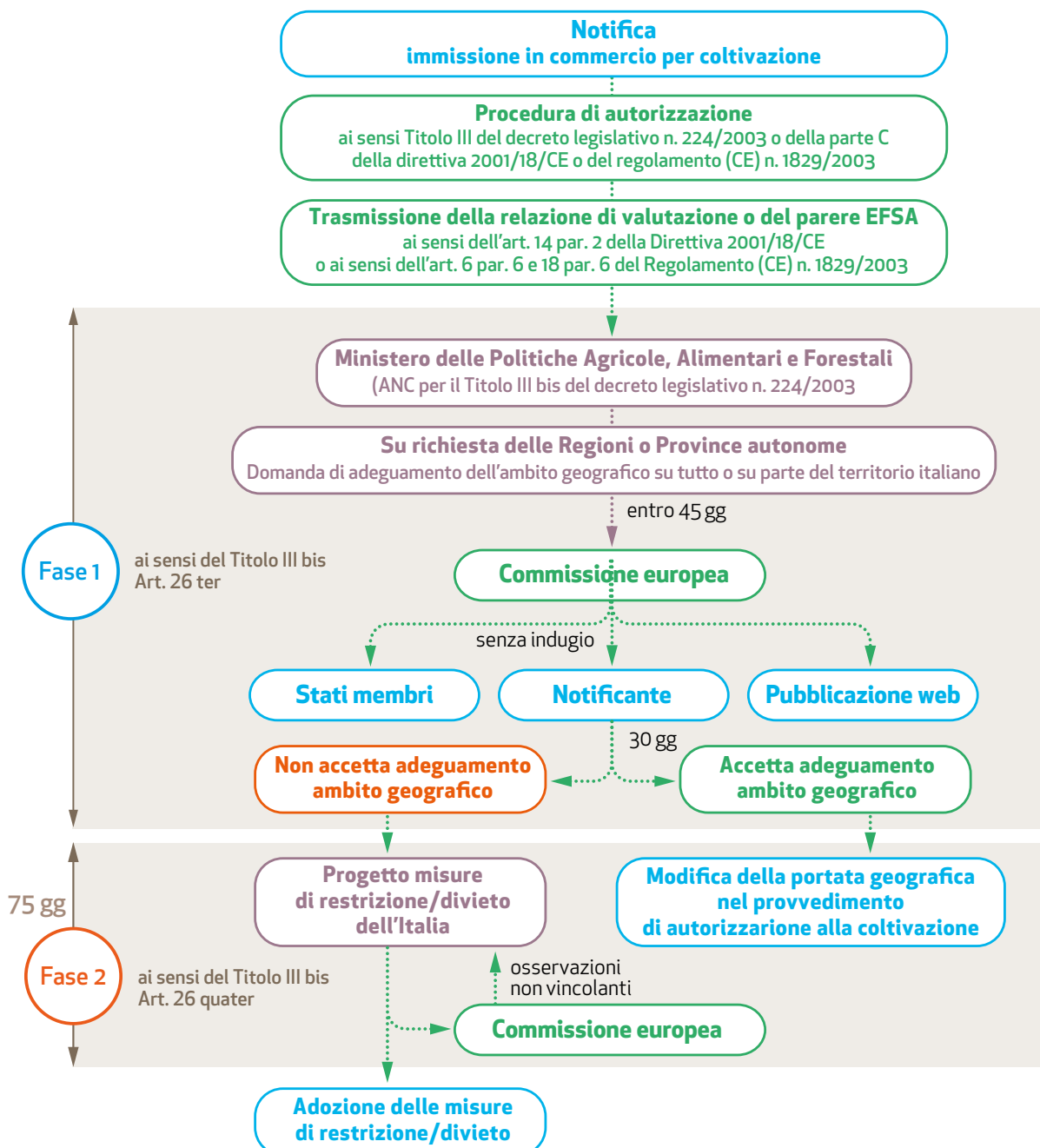
1. **Prima fase:** durante la procedura di autorizzazione di un OGM o durante il rinnovo della sua autorizzazione, il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, può richiedere a chi ha presentato la domanda di autorizzazione alla coltivazione dell'OGM (ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003), di adeguarne l'ambito geografico. Tale richiesta può essere trasmessa al notificante per il tramite della Commissione entro 45 giorni dalla trasmissione della relazione di valutazione (articolo 14 della direttiva 2001/18/CE) o del parere dell'EFSA (articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003). Entro 30 giorni il notificante è tenuto a informare della sua decisione la Commissione europea. Se chi ha presentato la domanda di autorizzazione (notificante) accetta la modifica dell'ambito geografico proposta, l'autorizzazione alla coltivazione viene concessa sulla base dell'ambito geografico modificato.
2. **Seconda fase:** nel caso in cui non sia stata presentata alcuna richiesta di adeguamento dell'ambito geografico o nel caso in cui chi ha presentato la domanda di autorizzazione alla coltivazione dell'OGM non accetti le modifiche proposte, il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali può adottare misure restrittive per limitarne o vietarne la coltivazione.

Qualora le Regioni o le Province autonome volessero revocare le misure di limitazione o di divieto precedentemente introdotte, il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, di concerto con il Ministero della Salute e con il Ministero dell'Am-

biente e della Tutela del Territorio e del Mare, informa senza indugio la Commissione europea e gli altri Stati membri. Il territorio italiano sarebbe allora reintegrato nell'ambito geografico di coltivazione dell'OGM per la porzione richiesta.

**FIGURA 7**

**Procedura per limitare o vietare la coltivazione di OGM in Italia (Titolo III bis del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224)**



## 12 MONITORAGGIO AMBIENTALE

Il **monitoraggio post-introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM**, ossia l'attività di osservazione degli effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente nel periodo successivo all'introduzione nell'ambiente di un OGM, rappresenta uno degli elementi chiave delle norme sulla biosicurezza. Questo tipo di monitoraggio oltre ad individuare i possibili effetti negativi, verifica l'efficacia delle misure di gestione adottate e la loro conformità alla normativa vigente.

La direttiva 2001/18/CE, nel rispetto del principio di precauzione, regola l'attività di monitoraggio successivamente all'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM, e indica criteri comuni sulle modalità per effettuarlo e le regole per la tracciabilità.

Nell'Allegato IIIA punto V e nell'Allegato IIIB punto G sono riportate le informazioni relative al piano di monitoraggio che il notificante è tenuto a fornire presentando la richiesta di autorizzazione.

L'Allegato VII (cfr. articoli 13, 16, 19, 20 della direttiva) descrive a grandi linee l'obiettivo da raggiungere e i principi generali da seguire per definire il **piano di monitoraggio** da effettuare dopo l'immissione in commercio di un OGM che deve:

- essere dettagliato caso per caso, tenendo conto della valutazione del rischio ambientale;
- tener conto delle caratteristiche dell'OGM, delle caratteristiche e delle dimensioni dell'impiego previsto e della serie di condizioni ambientali rilevanti nelle quali è prevista l'emissione dell'OGM;
- comprendere una **sorveglianza generale**, che è volta a rilevare eventuali effetti avversi imprevisti che non siano stati anticipati nella valutazione del rischio ambientale;
- identificare le "persone (notificante, utilizzatori) che svolgeranno i vari compiti previsti nel piano di monitoraggio e le persone responsabili per l'accertamento dell'approntamento e della cor-

retta attuazione del piano di monitoraggio".

La direttiva 2001/18/CE, inoltre, demanda la valutazione dei risultati del monitoraggio alle Autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione europea.

Anche il regolamento (CE) n. 1829/2003 prevede un piano di monitoraggio secondo l'Allegato VII della direttiva 2001/18/CE successivamente all'immissione in commercio di alimenti o mangimi GM: il notificante ha l'obbligo di proporre e attuare un piano di **monitoraggio ambientale post-commercializzazione** (PMEM, *Post Market Environmental Monitoring*), secondo le condizioni specificate nell'autorizzazione, e di relazionare sui risultati del PMEM sulla base di formulari standardizzati stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione europea.

Inoltre, ove richiesto, devono essere inclusi i rapporti sulle attività di **monitoraggio post-commercializzazione** (PMM, *Post Market Monitoring*) in merito all'uso di un OGM come alimento per il consumo umano o come mangime per il consumo animale.

Il regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce che i rapporti PMEM e, quando disponibili, i rapporti PMM devono essere presentati con la domanda di rinnovo dell'autorizzazione per un determinato OGM.

Il notificante dovrà commentare i risultati del PMEM e del PMM, indicando se i risultati ottenuti cambiano in qualche modo le conclusioni della valutazione del rischio originale o richiedono modifiche nella gestione del rischio. Il notificante ha l'obbligo di comunicare qualsiasi contaminazione ambientale non intenzionale o impatto negativo osservato durante il PMEM dovuto all'OGM.

L'EFSA ha pubblicato un documento di orientamento aggiornato sul PMEM delle piante GM (<http://www.efsa.europa.eu/it/press/news/110802.htm>). Il documento va a integrare gli orientamenti forniti in precedenza dall'EFSA nel settore, rendendo più

stringenti i requisiti che i titolari dell'autorizzazione devono rispettare per il monitoraggio ambientale delle piante GM autorizzate per l'immissione in commercio nell'UE. Vengono inoltre formulate raccomandazioni ai responsabili della gestione dei rischi per migliorare le modalità di raccolta e di comunicazione dei dati del PMEM nell'UE.

Per quanto riguarda le notifiche presentate ai sensi del Titolo II del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, è previsto che nella documentazione presentata all'ANC sia compreso anche un piano di

monitoraggio conforme all'Allegato III e diretto a individuare gli effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente.

L'articolo 22 del decreto legislativo affida al notificante il compito di effettuare il monitoraggio dopo l'immissione in commercio di un OGM e la redazione della relativa relazione secondo quanto indicato nel provvedimento di autorizzazione, facendo riferimento ai principi dell'Allegato VII.

I risultati del monitoraggio sono resi pubblici.



## 13 L'ATTIVITÀ DI VIGILANZA IN ITALIA

Con il decreto 8 novembre 2017 è stato adottato il **piano generale per l'attività di vigilanza** sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati previsto dall'articolo 32 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224. Il piano generale ha una durata quadriennale ed è attuato attraverso un **programma operativo nazionale annuale** sulla base del quale vengono predisposti i **programmi operativi regionali annuali** delle ispezioni.

Il programma operativo nazionale annuale è condiviso nell'ambito di un Tavolo di coordinamento tra il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, il Ministero della Salute, il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano entro il 30 novembre di ogni anno.

Il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, entro il 30 giugno di ogni anno, redige un rapporto annuale con una valutazione complessiva dei risultati dell'attività di vigilanza effettuata e con eventuali indicazioni correttive, anche allo scopo di razionalizzare l'attività di vigilanza, e lo trasmette ai Ministeri interessati e alla Conferenza unificata, rendendolo pubblico sul sito istituzionale.

Dal piano generale sono escluse le attività di vigilanza e controllo in merito agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, cui si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1829/2003 sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati e del regolamento (CE) n. 1830/2003 sulla tracciabilità e l'etichettatura, e l'attività di analisi e controllo relativa ai prodotti sementieri di varietà geneticamente modificate, cui si applicano le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212.

L'articolo 2 del decreto 8 novembre 2017 istituisce il registro nazionale degli ispettori che hanno il compito di svolgere l'attività ispettiva che è pubblicato sulla BCH italiana (<http://bch.minambiente.it/index.php/it/bch-italiana/legislazione/2-non-categorizzato/431-piano-generale-vigilanza-ogm>).

Nel programma operativo nazionale annuale vengono stabiliti criteri operativi per le ispezioni e le modalità di gestione delle non conformità riscontrate per ciascuna delle seguenti linee di attività:

- I. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato.
- II. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione.
- III. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM per coltivazione.
- IV. Attività di vigilanza sul rispetto dei divieti di coltivazione adottati ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 così come modificato e integrato dal decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227.
- V. Attività di vigilanza relativa ad OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati destinati ad impieghi in ambiente confinato.
- VI. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione in commercio di OGM non autorizzati.

Per la linea di attività III (immissione sul mercato di OGM per la coltivazione) attualmente non vengono effettuate ispezioni poiché in Italia non si coltiva l'unico OGM autorizzato alla coltivazione nell'Unione europea, il mais geneticamente modificato MON 810.

## 14 MISURE DI EMERGENZA E CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Il comma 4 dell'articolo 17 del Protocollo di Cartagena "*Movimenti transfrontalieri non intenzionali e misure di emergenza*" prevede che in caso si manifestino effetti negativi non previsti, per la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica o per la salute umana, ogni Parte è tenuta a consultare immediatamente gli Stati coinvolti, per consentire loro di stabilire gli interventi opportuni e di prendere le necessarie misure, comprese le **misure di emergenza**. Questo principio è stato ripreso dalla normativa unionale e nazionale rispettivamente con l'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE, l'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e l'articolo 25 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

L'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE "**Clausola di salvaguardia**" prevede che uno Stato membro possa invocare la clausola di salvaguardia per vietare temporaneamente la coltivazione o l'uso di un OGM già autorizzato nel suo territorio sulla base di motivi scientificamente fondati relativi alla sicurezza dell'OGM stesso. Lo Stato membro provvede affinché, in caso di grave rischio, siano attuate misure di emergenza, quali la sospensione o la cessazione dell'immissione in commercio, assicurando un'adeguata informazione del pubblico.

Allo stesso modo, l'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 "**Misure d'emergenza**" stabilisce che quando sono disponibili nuove informazioni su un prodotto GM già autorizzato che dimostrano un grave rischio per la salute umana, animale o per l'ambiente debbano essere adottate le misure previste dagli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002, che danno la possibilità allo Stato membro di sospendere o modificare con procedura di urgenza l'autorizzazione.

A livello nazionale l'articolo 25 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 "**Clausola di salvaguardia**" afferma che qualora ci sia un motivo valido di ritenere che un OGM autorizzato costituisca un rischio per la salute umana o per l'ambiente, il Ministro dell'Ambiente, il Ministro della Salute e il Ministro delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, per quanto di rispettiva competenza, possono limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e/o la vendita sul territorio nazionale. Il Ministro dell'Ambiente in qualità di autorità competente (AC) provvede a dare immediata comunicazione dei provvedimenti adottati alla Commissione europea, alle AC degli altri Stati membri e al pubblico.

## 15 COESISTENZA

L'**articolo 26 bis della direttiva 2001/18/CE** "Misure volte ad evitare la presenza involontaria di OGM" riconosce agli Stati membri la possibilità di adottare opportune misure a livello nazionale al fine di evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti.

Nella **raccomandazione 2010/C200/01**, "recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche", vengono indicati i principi cui gli Stati membri devono fare riferimento per elaborare le **misure nazionali in materia di coesistenza**. Viene, infatti, "riconosciuto che molti dei fattori determinanti in questo contesto variano in funzione delle condizioni nazionali, regionali e locali", per l'eterogeneità delle tecniche colturali e la diversità delle condizioni economiche e ambientali.

Il mantenimento della separazione delle filiere, insieme ad un sistema efficace di etichettatura e tracciabilità degli OGM, offre ai consumatori e agli agricoltori europei la possibilità di scelta e previene la potenziale perdita economica e l'impatto dovuti alla commistione tra colture GM e non GM.

In presenza di determinate condizioni economiche e naturali, gli Stati membri possono vagliare la possibilità di escludere la coltivazione di OGM da vaste zone nel loro territorio, dimostrando che in tali zone non è possibile raggiungere un livello sufficiente di purezza con altri mezzi.

Il quadro normativo italiano per la coesistenza è definito dalla legge **28 gennaio 2005, n. 5**, recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 novembre 2004, n. 279, recante disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica" il cui scopo è quello di definire "il quadro normativo minimo per la coesistenza tra le colture transgeniche, escluse quelle per fini di ricerca e sperimentazione autorizzate ... e quelle convenzionali e biologiche al fine di non compromettere la biodiversità dell'ambiente naturale e di garantire la libertà di iniziativa economica, il diritto di scelta dei consumatori e la qualità e la tipicità della produzione agroalimentare nazionale".

Anche il decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227, di attuazione della direttiva (UE) 2015/412, prende in considerazione il tema della coesistenza con particolare attenzione alle zone di confine.

L'articolo 26 *sexies* del decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227 "Coesistenza nelle zone di frontiera o tra Regioni confinanti" prevede particolari provvedimenti e meccanismi utili a prevenire eventuali contaminazioni da OGM nelle zone di confine tra gli Stati membri dell'Unione europea, tra Regioni o Province autonome confinanti in cui tali OGM sono vietati.

## 16 INFORMAZIONE E CONSULTAZIONE PUBBLICA

In applicazione del Principio 10 della Dichiarazione di Rio e in attuazione della Convenzione di Aarhus, la normativa dell'UE e nazionale in materia di OGM promuove l'informazione e la consultazione pubblica (Tabella 3).

Per quanto riguarda l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale (parte B della direttiva 2001/18/CE), **l'articolo 9 della direttiva 2001/18/CE** "Consultazione e informazione del pubblico" stabilisce che "gli Stati membri consultano il pubblico e, se opportuno, determinati gruppi in merito all'emissione deliberata proposta. Gli Stati membri prevedono a tal fine modalità per la consultazione, compreso un periodo di tempo ragionevole, per dare al pubblico o ai gruppi la possibilità di esprimere un parere". Ad eccezione delle informazioni riservate, gli Stati membri hanno l'obbligo di rendere accessibili al pubblico informazioni su tutte le emissioni di OGM sul loro territorio per fine diverso dall'immissione in commercio; viene altresì richiesto alla Commissione, che ha il compito di istituire un sistema di scambio delle informazioni sulle notifiche, di rendere accessibili al pubblico tali notizie.

**L'articolo 12 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n.224**, individua i documenti e le informazioni fornite dal notificante che sono oggetto di consultazione pubblica, ovvero la sintesi del fascicolo tecnico contenente le informazioni necessarie alla valutazione del rischio ambientale e ogni nuova informazione sui rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente. Inoltre, secondo quanto stabilito nell'**Allegato VIII**, "la consultazione pubblica e l'accesso alle informazioni in merito a ciascuna emissione deliberata nell'ambiente di OGM vengono effettuate mediante la creazione di un'apposita sezione dedicata nel sito web dell'autorità nazionale competente di cui viene data adeguata pubblicità". Per rispondere a questo obbligo, il Ministero dell'Am-

biente e della Tutela del Territorio e del Mare ha realizzato un'apposita sezione della piattaforma web della BCH italiana (<http://bch.minambiente.it>, vedi il paragrafo 18).

Per quanto riguarda l'immissione in commercio di OGM **l'articolo 19 della direttiva 2001/18/CE** "Autorizzazione" obbliga gli Stati membri ad adottare "le misure necessarie a garantire l'accesso del pubblico all'autorizzazione scritta" mentre **l'articolo 24** "Informazione del pubblico" stabilisce che, tranne alcune ipotesi specifiche, la Commissione europea metta immediatamente a disposizione del pubblico la sintesi della notifica e, nel caso in cui l'OGM in questione sia immesso in commercio, anche la relazione di valutazione.

In caso di grave rischio, se viene fatto ricorso alla clausola di salvaguardia (vedi il paragrafo 14), è lo Stato membro a provvedere affinché sia informato il pubblico sulle misure adottate.

**L'articolo 26 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224**, "Informazione pubblica" dispone che l'AC metta a disposizione del pubblico le sintesi delle notifiche presentate ai sensi del Titolo III, le relazioni di valutazione, i pareri dei comitati scientifici, i risultati del monitoraggio e i provvedimenti adottati: anche queste informazioni devono essere pubblicate in una apposita sezione nel sito web dell'AC, secondo quanto riportato nell'Allegato VIII del decreto (vedi il paragrafo 18).

L'AC dà poi idonea informazione al pubblico circa i provvedimenti d'urgenza adottati qualora, dopo l'autorizzazione, sulla base di nuove o ulteriori informazioni, si abbia fondato motivo di ritenere che un OGM possa costituire un grave rischio per la salute umana, animale e per l'ambiente (vedi il paragrafo 18).

**TABELLA 3**

**Riferimenti normativi riguardanti l'informazione e la consultazione pubblica**

EMISSIONE NELL'AMBIENTE DI OGM A SCOPO SPERIMENTALE		IMMISSIONE IN COMMERCIO DI OGM		
direttiva 2001/18/CE	decreto legislativo n. 224/2003	direttiva 2001/18/CE	decreto legislativo n. 224/2003	regolamento (CE) n. 1829/2003
PARTE B Art. 9 (Consultazione e informazione al pubblico)	TITOLO II Art. 12 (Consultazione pubblica) All. VIII Parte A (Consultazione pubblica)	PARTE C Art. 19 (Autorizzazione)  Art. 24 (Informazione del pubblico)	Art. 26 (Informazione pubblica) All. VIII Parte B (Informazione)	Art. 5 (Domanda di autorizzazione)  Art. 6 (Parere dell'autorità)

## 17 IMPIEGO CONFINATO

Gli OGM possono essere utilizzati a scopo sperimentale anche in ambiente confinato ovvero in strutture apposite dove si applicano misure specifiche di confinamento che ne impediscono effettivamente il contatto con l'ambiente e con la popolazione, garantendo un elevato livello di sicurezza di questi ultimi.

Per l'impiego confinato la direttiva 2001/18/CE e, conseguentemente, il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, non prevedono una procedura di autorizzazione ma piuttosto l'attuazione di misure rigorose e specifiche di confinamento, in funzione della natura dell'OGM destinato all'uso confinato, e il rispetto di adeguati requisiti di etichettatura, allo scopo di informare sulla presenza dell'OGM.

Con il **decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206** è stata data attuazione in Italia alla **direttiva 98/81/CE**, che modifica la precedente **direttiva 90/219/CE** sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (MOGM). Per impiego confinato di MOGM si intende *"ogni attività nella quale i microrganismi sono modificati geneticamente o nella quale tali MOGM sono messi in coltura, conservati, trasportati, distrutti, smaltiti o altrimenti utilizzati, e per la quale vengono usate misure specifiche di contenimento al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione e con l'ambiente e per garantire a questi ultimi un livello elevato di sicurezza"*.

Il decreto legislativo stabilisce le misure per l'impiego confinato dei microrganismi geneticamente modificati volte a tutelare la salute dell'uomo e l'ambiente. Ai fini dell'approvazione di un dato impiego di MOGM il responsabile dell'impiego confinato, prima della presentazione della richiesta di autorizzazione, dovrà effettuare una valutazione del rischio sulla base delle note orientative previste dal **decreto 25 settembre 2001**, allo scopo di impedire la diffusione e moltiplicazione nell'ambiente dei MOGM.

Effettuata la valutazione del rischio, il responsabile dell'impiego confinato potrà assegnare l'impiego

confinato ad una delle quattro classi di contenimento sotto elencate, applicando il relativo livello di contenimento (articolo 6 del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206):

- **classe 1:** operazioni che presentano rischi nulli o trascurabili, ovvero operazioni per le quali un livello 1 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;
- **classe 2:** operazioni a basso rischio, ovvero operazioni per le quali un livello 2 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;
- **classe 3:** operazioni che presentano un rischio moderato, ovvero operazioni per le quali un livello 3 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;
- **classe 4:** operazioni ad alto rischio, ovvero operazioni per le quali un livello 4 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente.

In relazione alla classe di rischio attribuita ai MOGM che si intendono utilizzare, devono essere compilati i relativi moduli e il responsabile dell'impiego deve trasmettere la relativa notifica al Ministero della Salute, autorità competente che concede l'autorizzazione.

A causa delle diverse e sostanziali modifiche subite dalla **direttiva 90/219/CEE**, per ragioni di chiarezza è stata effettuata la rifusione delle disposizioni sull'impiego confinato dei MOGM con la direttiva 2009/41/CE. Poiché le novità introdotte dalla direttiva hanno riguardato esclusivamente le procedure di comitato a livello di UE, non è stato necessario per gli Stati membri provvedere al recepimento della nuova direttiva.

Per maggiori informazioni sull'uso confinato dei MOGM si rimanda al sito del Ministero della Salute ([http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?area=biotecnologie](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=biotecnologie)).

## 18 MECCANISMO DI CLEARING HOUSE E BIOSAFETY CLEARING HOUSE

La CBD ha introdotto un **Meccanismo di Clearing-House** (*Clearing House Mechanism, CHM*), pensato per facilitare l'accesso e la condivisione delle informazioni, lo scambio di conoscenze e la cooperazione a livello tecnico e scientifico tra le Parti e i diversi partner coinvolti. Il termine *clearing-house*, originatosi nel mondo della finanza, viene riferito a qualsiasi ente che mette in contatto chi cerca e chi fornisce beni, servizi o informazioni, in modo da combinare la domanda con l'offerta.

Al CHM viene riconosciuto un ruolo significativo per l'effettiva attuazione della CBD attraverso:

- la **piattaforma web internazionale del CHM** (<https://www.cbd.int/chm/>), istituita presso il Segretariato esecutivo della CBD, che agisce come nodo centrale;
- le **reti dei CHM nazionali** con i diversi nodi periferici (il nodo italiano del CHM è il portale Natura Italia, <https://www.naturaitalia.it/>);
- le varie organizzazioni partner.

La **Biosafety Clearing House** (BCH) fa parte del CHM della CBD e, attraverso il **nodo centrale** (<http://bch.cbd.int>) costituisce un "centro per facilitare lo scambio di informazioni ed esperienze di tipo scientifico, tecnico, ambientale e giuridico concernenti gli OVM" (articolo 20 del Protocollo di Cartagena) tra le Parti e tutti i soggetti coinvolti nei processi di valutazione e di gestione del rischio derivante da OVM e l'opinione pubblica. Ha inoltre la funzione di "assistere le Parti nell'applicazione del Protocollo, tenendo conto delle esigenze specifiche dei Paesi in via di sviluppo, in particolar modo dei Paesi meno sviluppati e dei piccoli Stati insulari in via di sviluppo, nonché dei Paesi con una economia in transizione e di quelli che sono centri di origine e centri di diversità genetica".

L'accesso alle informazioni riguardanti ciascuna Parte contraente viene garantito attraverso i **nodi periferici** (<http://bch.cbd.int/about/countryprofile.shtml?country=it>).

Nel 2005 il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha istituito il **nodo italiano della BCH** (<http://bch.minambiente.it>, Figura 8) con lo scopo di:

- a. dare attuazione agli obblighi del Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza;
- b. conformarsi al quadro legislativo dell'Unione europea sugli OGM;
- c. dare seguito a quanto previsto dalla Convenzione di Aarhus, sull'accesso all'informazione, sulla partecipazione del pubblico al processo decisionale e sull'accesso alla giustizia in materia ambientale, e dall'Emendamento di Almaty, sulla partecipazione del pubblico alle decisioni sull'emissione deliberata nell'ambiente e sull'immissione in commercio di OGM;
- d. ottemperare alla legislazione italiana sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM.

Attualmente il portale della BCH Italiana è strutturato in otto sezioni:

1. **"Protocollo di Cartagena"** e il suo processo di attuazione;
2. **"Biosicurezza"** con le linee generali per la valutazione e gestione del rischio;
3. **"Legislazione"** dell'Unione europea e italiana;
4. **"Informazione Pubblica"** per garantire l'accesso del pubblico alle informazioni sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM per scopi sperimentali e commerciali;



5. **“Consultazione Pubblica”** in merito all’emissione deliberata nell’ambiente di OGM ai fini sperimentali;
6. **“Capacity-Building”** per lo sviluppo e il rafforzamento delle risorse umane e delle capacità istituzionali nel settore della biosicurezza;
7. **“Pubblicazioni”** con alcuni studi scientifici sulla biosicurezza e la valutazione del rischio, grazie al contributo di autori riconosciuti a livello internazionale;
8. **“Glossario”**.

## FIGURA 8

**Biosafety Clearing House Italiana, piattaforma per lo scambio di informazioni in supporto al processo decisionale in materia di OGM e biosicurezza**





## 19 NORMATIVA CITATA

**Decreto 18 giugno 2019, n. 108** "Regolamento recante modifica degli allegati II, III, III B e IV del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, relativo all'attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, in conformità alla direttiva (UE) 2018/350 della Commissione dell'8 marzo 2018" pubblicato sulla G.U. n. 235 del 7 ottobre 2019.

**Legge n. 7 del 16 gennaio 2019** "Ratifica ed esecuzione del Protocollo addizionale di Nagoya-Kuala Lumpur, in materia di responsabilità e risarcimento al Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, fatto a Nagoya il 15 ottobre 2010" pubblicata sulla GU n. 32 del 7 febbraio 2019.

**Direttiva (UE) 2018/350 della Commissione dell'8 marzo 2018** "che modifica la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale degli organismi geneticamente modificati" pubblicata nella GUUE L 67/30 del 9 marzo 2018.

**Decreto 1° marzo 2018** "Trasferimento di talune funzioni all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA)" pubblicato sulla GU n. 122 del 28 maggio 2018.

**Decreto 8 novembre 2017** "Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati" pubblicato sulla GU n. 2 del 3 gennaio 2018.

**Decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227** "Attuazione della direttiva (UE) 2015/412, 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" pubblicato sulla GU n. 288 del 10 dicembre 2016.

**Decisione di esecuzione (UE) 2016/321 della Commissione del 3 marzo 2016** "che modifica l'ambito geografico dell'autorizzazione alla coltivazione

del granoturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 810 (MON 00810-6)" pubblicata sulla GUUE L 60/90 del 5 marzo 2016.

**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" pubblicata nella GUUE L 68 del 13 marzo 2015.

**Decisione del Consiglio 2013/86/UE del 12 febbraio 2013**, "relativa alla conclusione, a nome dell'Unione Europea, del protocollo addizionale di Nagoya-Kuala Lumpur in materia di responsabilità e risarcimenti al protocollo di Cartagena sulla biosicurezza" pubblicata nella GUUE L 46 del 19 febbraio 2013.

**Decreto legge 6 luglio 2012, n. 95** "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" pubblicato nella GU n. 156 del 6 luglio 2012.

**Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 2011** "che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione della Commissione europea" pubblicato sulla GUUE L 55/13 dell'8 febbraio 2011.

**Raccomandazione della Commissione 2010/C 200/01 del 13 luglio 2010** "recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche" pubblicata nella GUUE C 200 del 22 luglio 2010.

**Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009**, "sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati" pubblicata nella GUUE L 125 del 21 maggio 2009.

**Decisione 2009/770/CE della Commissione del 13 Ottobre 2009** "che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio" pubblicata nella GUUE L 275/9 del 21 ottobre 2009

**Decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152** "Norme in materia ambientale" pubblicato sulla GU n. 88 del 14 aprile 2006 - Suppl. ordinario n. 96.

**Legge 28 gennaio 2005, n. 5** "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 novembre 2004, n. 279, recante disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica" pubblicata nella GU n. 22 del 28 gennaio 2005.

**Direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004** "sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale" pubblicata nella GUUE L 143/56 del 30 aprile 2004.

**Legge 15 gennaio 2004, n. 27** "Ratifica ed esecuzione del Protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica, con Allegati, fatto a Montreal il 29 gennaio 2000" pubblicata nella GU n. 28 del 4 febbraio 2004 - Supplemento Ordinario n. 20.

**Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003** "concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE" pubblicato nella GUUE L 268 del 18 ottobre 2003.

**Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003** "relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati" pubblicato nella GUUE L 268 del 18 ottobre 2003.

**Decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224** "di attuazione della Direttiva 2001/18/CE, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati" pubblicato nella GU n. 194 del 22 agosto 2003, Supplemento Ordinario n. 138. Rettifica GU n. 144 del 23 giugno 2005.





## 20 BIBLIOGRAFIA

- Brooks C, Nekrasov V, Lippman ZB, Van Eck J.** 2014. Efficient gene editing in tomato in the first generation using the clustered regularly interspaced short palindromic repeats/CRISPR-associated9 system. *Plant Physiol* 166:1292-1297
- Cohen S., A. C. Chang e L. Hsu.** 1972. Nonchromosomal antibiotic resistance in bacteria: Genetic transformation of *Escherichia coli* by R-factor DNA in Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, vol. 69, 8: 2110-2114.
- Cohen S., A. Chang, H. Boyer, R. Helling.** 1973. Construction of biologically functional bacterial plasmids in vitro in Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, vol. 70, 11: 3240-3244.
- Del Vecchio C, Calistri A, Parolin C, Mucignat-Caretta C.** 2019. Lentiviral Vectors as Tools for the Study and Treatment of Glioblastoma. *Cancers (Basel)*. Mar 24: 11:3.
- Johnson.** 1983. Human insulin from recombinant DNA technology. *Science* 219: 632-637
- Mani D. and Kumar C.** 2014. Biotechnological advances in bioremediation of heavy metals contaminated ecosystems: an overview with special reference to phytoremediation. *Int. J. Environ. Sci. Technol.* 11: 843-872
- Nagamangala Kanchiswamy C, Sargent DJ, Velasco R, Maffei ME, Malnoy M.** Looking forward to genetically edited fruit crops. 2015 *Trends Biotechnol.* Feb;33, 2:62-4.
- Ruchir Raman** 2017. The impact of Genetically Modified (GM) crops in modern agriculture: A review. *GM Crops Food.*; 8, 4:195-208.
- Shewry PR, Jones HD and Halford NG.** 2008. Plant biotechnology: transgenic crops. *Adv. Biochem. Eng. Biotechnol.* 111: 149-186
- Soccol CR, Vandenberghe LP, Woiciechowski AL, Thomaz-Soccol V, Correia CT and Pandey A.** 2003. Bioremediation: an important alternative for soil and industrial wastes clean-up. *Indian J. Exp. Biol.* 41, 9: 1030-45.
- Sullivan EJ, Pommer J and Robl JM.** 2008. Commercialising genetically engineered animal biomedical products. *Reprod. Fertil. Dev.* 20, 1: 61-6.

## 21 GLOSSARIO

**Advanced Informed Agreement (AIA):** procedura di accordo preliminare prevista dal Protocollo di Cartagena che assicura al Paese importatore l'accesso a tutte le informazioni necessarie per valutare i rischi ambientali legati agli OGM e la possibilità di prendere una decisione prima dell'importazione, in accordo con l'approccio precauzionale contenuto nel Principio 15 della Dichiarazione di Rio.

**Autorità Nazionale Competente (ANC):** autorità designata da ciascuno Stato, Parte contraente del Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza, incaricata di svolgere le funzioni amministrative del Protocollo e autorizzata ad agire in nome della Parte contraente (articolo 19, Protocollo).

**Batterio:** organismo unicellulare procariota il cui patrimonio genetico è formato da un'unica molecola circolare di DNA che non è contenuto nel nucleo ma direttamente nel citoplasma.

**Biodiversità (o Diversità biologica):** variabilità fra gli organismi viventi d'ogni tipo, inclusi, fra gli altri, i terrestri, i marini e quelli d'altri ecosistemi acquatici, nonché i complessi ecologici di cui fanno parte. Ciò include la diversità entro le specie, fra le specie e la diversità degli ecosistemi (articolo 2, CBD).

**Biosicurezza:** l'insieme delle misure, delle politiche e delle procedure utili a ridurre al minimo i rischi potenziali per l'ambiente e la salute umana e animali derivanti dalle moderne biotecnologie.

**Biotecnologia:** scienza che utilizza le applicazioni tecnologiche di sistemi e organismi viventi per sviluppare o produrre prodotti utili a uno specifico uso. Un ramo importante della biotecnologia si avvale della tecnologia del DNA ricombinante per produrre in laboratorio alterazione del genoma di cellule o di organismi per modificazione, inserzione o delezione di uno o più geni al fine di ottenere un organismo con le caratteristiche desiderate.

**Capacity Building:** rafforzamento delle capacità in materia di biosicurezza attraverso la formazione scientifica e tecnica e il trasferimento di tecnologie, il know-how e le risorse finanziarie soprattutto nei Paesi in via di sviluppo e nei Paesi con economie in transizione (articolo 22, Protocollo).

**Comitatologia (procedura di comitato):** serie di procedure, incluse le riunioni dei comitati rappresentativi, con cui i Paesi dell'UE possono esprimere la loro opinione sugli atti di esecuzione della Commissione europea.

**Convenzione sulla Diversità Biologica (Convention on Biological Diversity CBD):** convenzione firmata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992, persegue come obiettivi la tutela della diversità biologica, l'utilizzo sostenibile dei suoi componenti e la corretta ed equa condivisione dei benefici da essa derivati, a livello globale, promuovendo la cooperazione tra i Paesi.

**Decisione:** atto vincolante per i suoi destinatari (ad esempio gli Stati membri dell'UE) e direttamente applicabile.

**Decreto legge:** provvedimento provvisorio, avente forza di legge, adottato dal Governo in casi straordinari di necessità e urgenza ed emanato dal Presidente della Repubblica.

**Direttiva:** atto che obbliga gli Stati membri dell'Unione europea a realizzare determinati obiettivi, lasciando loro la scelta dei mezzi per farlo. Può avere come destinatari uno Stato membro, più Stati membri o tutti gli Stati membri. Affinché i principi enunciati nella direttiva trovino applicazione concreta nei confronti dei cittadini, il legislatore nazionale deve approvare uno o più atti che recepiscono la direttiva nel diritto interno dello Stato membro, ossia adattino la legislazione nazionale in modo da realizzare gli obiettivi definiti nella direttiva. Nella direttiva è indicato il termine entro il quale deve essere recepita nel diritto nazionale; per quanto riguarda

le modalità di recepimento, gli Stati membri dispongono di un margine di discrezionalità che assicura il rispetto delle specificità nazionali. Il termine per l'attuazione della direttiva è invece tassativo.

**Diversità biologica:** vedi Biodiversità.

**DNA (acido deossiribonucleico):** molecola organica che contiene l'informazione genica trasmessa ereditariamente. Il DNA è costituito da due filamenti di desossiribonucleotidi, uniti da legami idrogeno fra le coppie di basi complementari (adenina con timina, citosina con guanina) e avvolti in senso opposto (antiparallelo) l'uno rispetto all'altro a formare una doppia elica.

**Emissione deliberata nell'ambiente:** qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o di una combinazione di OGM per la quale non vengono usate misure specifiche di confinamento, al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi (articolo 2, direttiva 2001/18/CE).

**Gene:** unità fondamentale, fisica e funzionale, dell'eredità che trasmette le informazioni da una generazione alla successiva. Un gene occupa una posizione definita e fissa (locus) di un particolare cromosoma. Da un punto di vista biochimico, un gene è una sequenza polinucleotidica di DNA che serve da stampo per la produzione (trascrizione) di un RNA messaggero codificante per una specifica proteina, o di un RNA non codificante. Un gene è composto, oltre che dalla sequenza codificante, anche dalle sequenze che servono a regolarne il funzionamento. Spesso, ad eccezione dei procarioti, i geni sono strutturalmente discontinui, cioè contengono un'alternanza di sequenze codificanti (esoni), che si ritrovano nel trascritto maturo, e sequenze non codificanti (introni) che vengono rimosse dall'RNA dopo la trascrizione. La manifestazione dei caratteri codificati dalle informazioni contenute nel materiale genico (genotipo) rappresenta il fenotipo.

**Genoma:** tutte le sequenze di acido nucleico che costituiscono il patrimonio genetico completo di un organismo.

**Immissione in commercio:** la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente (articolo 2, direttiva 2001/18/CE).

**Ingegneria genetica:** insieme delle tecnologie che permettono di manipolare il patrimonio genetico degli organismi viventi al fine di ottenere individui dotati di nuove caratteristiche.

**Meccanismo di *Clearing House*:** meccanismo previsto dalla Convenzione sulla Diversità Biologica allo scopo di promuovere, facilitare la cooperazione scientifica e tecnica, la condivisione e lo scambio di informazioni sui temi della Convenzione stessa e dei suoi Protocolli.

**Microorganismo Geneticamente Modificato (MOGM):** entità microbiologica cellulare e non cellulare (compresi virus e viroidi) incluse cellule animali e cellule vegetali in coltura, il cui materiale genetico è stato modificato sia con tecniche di ricombinazione di acido nucleico, sia con tecniche di introduzione diretta di materiale genetico, sia con tecniche di fusione cellulare o ibridizzazione, comunque in modo differente dai processi di ricombinazione o di incrocio che avvengono in natura.

**Notifica:** relativamente agli OGM, consiste nella presentazione all'autorità competente di uno Stato membro delle informazioni prescritte dalla direttiva 2001/18/CE e dalla normativa nazionale di recepimento di tale direttiva al fine di ottenere l'autorizzazione all'emissione nell'ambiente a scopo sperimentale o all'immissione in commercio di un dato OGM.

**Notificante:** soggetto a carico del quale incombe l'obbligo di notifica (articolo 3, decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

**Organismo bersaglio:** organismo che subisce direttamente e intenzionalmente gli effetti della caratteristica introdotta dalla modificazione genetica nell'OGM; per esempio nel caso delle piante GM con capacità insetticida organismi bersaglio sono gli insetti nocivi per quella specie di pianta. Viceversa gli organismi non bersaglio subiscono in modo non desiderato gli effetti della caratteristica introdotta nell'OGM per cui devono essere messe in atto appropriate misure per evitare che ciò avvenga.

**Organismo Geneticamente Modificato (OGM):** "un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica" (articolo 2, direttiva 2001/18/CE).

**Organismo Vivente Modificato (OVM):** ogni organismo vivente che possiede una combinazione inedita di materiale genetico, ottenuta avvalendosi della biotecnologia moderna (articolo 3, Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza).

**Raccomandazione:** atto non vincolante che consente alle istituzioni europee di rendere note le loro posizioni e di suggerire linee di azione senza imporre obblighi giuridici a carico dei destinatari.

**Regolamento:** atto legislativo vincolante, deve essere direttamente applicato in tutti i suoi elementi in tutti gli Stati membri dell'Unione europea.

**Rifusione (dei testi legislativi):** adozione, in occasione di nuove modifiche apportate ad un atto di base, di un atto giuridico nuovo che, integrando queste modifiche, abroga l'atto di base. Contrariamente alla codificazione, la rifusione presuppone modifiche di carattere sostanziale. Al tempo stesso consente di avere una visione di insieme in ordine ad un determinato settore legislativo. Il nuovo atto giuridico è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

**Trasferimento genico:** trasferimento di materiale genetico da un organismo a un altro. Il trasferimento di geni orizzontale o trasferimento genico orizzontale (*Horizontal Gene Transfer*, HGT) è un processo nel quale un organismo trasferisce materiale genetico ad un altro organismo non discendente (che non è progenie). Un altro tipo di trasferimento di materiale genetico è il trasferimento genico verticale, vale a dire il fenomeno della riproduzione, attraverso il quale un organismo riceve il materiale genetico dai suoi genitori. Le metodologie artificiali per il trasferimento genico orizzontale rientrano nell'ingegneria genetica.

**Uso confinato:** ogni operazione intrapresa in un impianto, in un'installazione o in qualsiasi altra struttura fisica, che coinvolge organismi geneticamente modificati il cui controllo è disciplinato da misure specifiche che ne limitino effettivamente il contatto, nonché l'impatto, con l'ambiente esterno.

## 22 LINK UTILI

---

Convenzione sulla Diversità Biologica  
(Convention on Biological Diversity - CBD)  
[www.cbd.int](http://www.cbd.int)

BCH internazionale  
<http://bch.cbd.int>

BCH Italiana  
<http://bch.minambiente.it>

Sito ufficiale dell'Unione europea  
[http://europa.eu/index\\_it.htm](http://europa.eu/index_it.htm)

Agenzia europea per la sicurezza alimentare  
(European Food Safety Authority - EFSA)  
[www.efsa.europa.eu/it](http://www.efsa.europa.eu/it)

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio  
e del Mare  
[www.minambiente.it](http://www.minambiente.it)

Ministero della Salute  
[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari  
e Forestali  
[www.politicheagricole.it](http://www.politicheagricole.it)

Consiglio Nazionale delle Ricerche - Dipartimento  
di Scienze Bio-Agroalimentari (CNR-DiSBA)  
[www.disba.cnr.it](http://www.disba.cnr.it)

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca  
Ambientale (ISPRA) [www.isprambiente.gov.it](http://www.isprambiente.gov.it)



## 23 ACRONIMI

AC	Autorità Competente
AIA	<i>Advance Informed Agreement</i> (Procedura di accordo preliminare)
ANC	Autorità Nazionale Competente
BCH	<i>Biosafety Clearing-House</i> (Camera di compensazione per la biosicurezza)
CBD	<i>Convention on Biological Diversity</i> (Convenzione sulla Diversità Biologica)
CE	Comunità Europea
CHM	<i>Clearing House Mechanism</i> (Meccanismo di <i>Clearing House</i> )
CNR-DiSBA	Consiglio Nazionale delle Ricerche – Dipartimento di Scienze Bio-Agroalimentari
COP	<i>Conference of the Parties</i> (Conferenza delle Parti)
COP-MOP	<i>Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties</i> (Conferenza delle Parti che serve da incontro delle Parti)
DNA	<i>Deoxyribonucleic Acid</i> (Acido Desossiribonucleico)
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i> (Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare)
EU	<i>European Union</i> (Unione Europea)
GM	Geneticamente Modificato
GU	Gazzetta Ufficiale
GUUE	Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea
FFP	<i>Food, Feed and Processing</i> (Alimenti, Mangimi e Processamento)
MOGM	Microrganismi Geneticamente Modificati
OGM	Organismi Geneticamente Modificati
ONG	Organizzazioni Non Governative
OVM	Organismi Viventi Modificati
ISPRA	Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale
MATTM	Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
MiPAAF	Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari, Forestali
PMEM	<i>Post Market Environmental Monitoring</i> (Monitoraggio Ambientale Post Commercializzazione)
PMM	<i>Post Market Monitoring</i> (Monitoraggio Post Commercializzazione)
SBI	<i>Subsidiary Body on Implementation</i>
SBSTTA	<i>Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice</i>
SNIF	<i>Summary Notification Information Format</i> (sintesi delle informazioni della notifica)

 **MINISTERO DELL'AMBIENTE**  
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE  
DIREZIONE GENERALE PER IL PATRIMONIO NATURALISTICO  
Divisione IV – Biosicurezza, Fitosanitari, Sostanze Chimiche e OGM

 **Consiglio Nazionale delle Ricerche**  
Dipartimento di Scienze Bio-Agroalimentari



