

**DECRETO LEGISLATIVO 8 luglio 2003, n. 224** - Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. *(pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 138/L alla Gazzetta Ufficiale italiana n. 194 del 22 agosto 2003)*

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio;

Vista la decisione 2002/623/CE della Commissione del 24 luglio 2002;

Vista la decisione 2002/812/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002;

Vista la decisione 2002/813/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002;

Vista la legge 1° marzo 2002, n. 39, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Visti il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, e le relative norme applicative;

Vista la legge 16 marzo 2001, n. 108, recante 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;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 20 dicembre 2002;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 luglio 2003;

Sulla proposta dei Ministri per le politiche comunitarie e dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, della salute, del lavoro e delle politiche sociali, delle attività produttive, delle politiche agricole e forestali e per gli affari regionali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

**Titolo I - DISPOSIZIONI GENERALI**

**Art. 1.** *Campo di applicazione*

1. Il presente decreto stabilisce, nel rispetto del principio di precauzione, le misure volte a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente relativamente alle attività di rilascio di organismi geneticamente modificati, in seguito denominati OGM, nei confronti della:

a) emissione deliberata per scopi diversi dall'immissione sul mercato;

b) immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti.

2. Ai fini del presente decreto, i riferimenti agli OGM vanno intesi in senso estensivo ricomprendente, oltre ai singoli OGM, come tali o contenuti in prodotti, anche le loro combinazioni.

3. E' comunque vietata l'emissione deliberata o l'immissione sul mercato di OGM al di fuori delle ipotesi previste dal presente decreto.

### **Art. 2. Autorita' nazionale competente**

1. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, in quanto autorità nazionale competente, coordina le attività amministrative e tecnico-scientifiche relative all'attuazione delle misure contenute nel presente decreto, d'intesa, per quanto di rispettiva competenza, con i Ministri della salute, del lavoro e delle politiche sociali, delle politiche agricole e forestali, delle attività produttive e dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

2. L'autorità di cui al comma 1, rilascia il provvedimento di autorizzazione sulla base:

a) delle verifiche effettuate dalla Commissione di cui all'articolo 6 per accertare che le autorizzazioni all'emissione deliberata nell'ambiente a scopo sperimentale e alla immissione sul mercato siano conformi alle disposizioni del presente decreto;

b) delle valutazioni di possibili effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente con particolare attenzione agli ecosistemi naturali;

c) della compatibilità dell'emissione deliberata nell'ambiente o dell'immissione sul mercato con l'esigenza di tutela dell'agrobiodiversità, dei sistemi agrari e della filiera agroalimentare, con particolare riferimento ai prodotti tipici, biologici e di qualità.

### **Art. 3. Definizioni**

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) organismo: un'entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico;

b) organismo geneticamente modificato (OGM): un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura mediante accoppiamento o incrocio o con la ricombinazione genetica naturale.

Nell'ambito di tale definizione:

1) una modificazione genetica e' ottenuta almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1;

2) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2, non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;

c) emissione deliberata: qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un 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;

d) immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente. Non costituiscono immissione sul mercato le seguenti operazioni:

1) la messa a disposizione di microrganismi geneticamente modificati per attivita' disciplinate dal decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, ivi comprese le attivita' che comportano collezioni di colture;

2) la messa a disposizione di OGM diversi dai microrganismi di cui al punto 1) destinati ad essere impiegati unicamente in attivita' in cui si attuano misure rigorose e specifiche di confinamento atte a limitare il contatto di questi organismi con la popolazione e con l'ambiente e a garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi; tali misure si basano sugli stessi principi di confinamento stabiliti dal decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206;

3) la messa a disposizione di OGM da utilizzarsi esclusivamente per emissioni deliberate a norma del Titolo II del presente decreto;

e) notifica: la trasmissione, in quadruplica copia, con l'aggiunta di una copia per ogni regione e provincia autonoma interessata per le notifiche di cui al Titolo II, delle informazioni prescritte nel presente decreto all'autorita' nazionale competente di cui all'articolo 2 effettuata con qualsiasi mezzo che lasci, comunque, traccia scritta, ovvero la trasmissione di informazioni della stessa natura ad una autorita' competente di un altro Stato membro dell'Unione europea;

f) notificante: il soggetto a carico del quale incombe l'obbligo di notifica;

g) prodotto: un preparato costituito da o contenente OGM, che viene immesso sul mercato;

h) valutazione del rischio ambientale: la valutazione, effettuata a norma dell'articolo 5, comma 1, dei rischi per la salute umana, animale e per

l'ambiente, diretti o indiretti, immediati o differiti, che possono essere connessi all'emissione deliberata o all'immissione sul mercato di OGM;

i) consultazione pubblica: la possibilità offerta a qualunque persona fisica o giuridica, istituzione, organizzazione o associazione di formulare osservazioni o fornire informazioni in merito a ciascuna notifica.

#### **Art. 4. Deroghe**

1. Il presente decreto non si applica agli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B.

2. Il presente decreto non si applica al trasporto di OGM per ferrovia, su strada, per vie navigabili interne, per mare o per via aerea.

#### **Art. 5. Obblighi generali**

1. Prima di presentare una notifica ai sensi del Titolo II o del Titolo III, il notificante effettua una valutazione del rischio ambientale a norma dell'allegato II: tenendo conto dell'impatto ambientale in funzione del tipo di organismo introdotto e dell'ambiente ospite. I potenziali effetti negativi, sia diretti che indiretti sulla salute umana, animale e sull'ambiente, compresi quelli eventualmente provocati dal trasferimento di un gene dall'OGM ad altri organismi, sono attentamente valutati caso per caso. Le informazioni necessarie all'esecuzione di tale valutazione figurano nell'allegato III. Le valutazioni effettuate sono oggetto della notifica di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20. Ogniqualevolta il notificante è tenuto a trasmettere informazioni all'autorità competente di cui all'articolo 2, deve inviare la documentazione in quadruplica copia, con l'aggiunta di una copia per ogni regione e provincia autonoma interessata, relativamente alle notifiche di cui al Titolo II del presente decreto.

2. L'autorità nazionale competente, ricevuta la notifica di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20:

a) effettua l'istruttoria preliminare verificando la conformità formale della notifica alle disposizioni del presente decreto ed il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 33 e richiedendo, se del caso, il completamento della documentazione al notificante;

b) dopo l'istruttoria preliminare trasmette copia della notifica ai Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali, all'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici, di seguito denominata APAT, e, relativamente al Titolo II, ad ogni regione e provincia autonoma interessata, e la sottopone al parere della Commissione di cui all'articolo 6;

c) provvede a consultare ed informare il pubblico, senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, ai sensi degli articoli 12 e 26;

d) trasmette ai Ministeri della salute, delle politiche agricole e forestali, all'APAT e ad ogni regione e provincia autonoma interessata, copia della relazione conclusiva di cui all'articolo 13 e la sottopone al parere della Commissione interministeriale di cui all'articolo 6;

- e) provvede allo scambio di informazioni con la Commissione europea e le autorità competenti degli altri Stati membri in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 14;
- f) informa il notificante di aver ricevuto la notifica di cui agli articoli 8 e 11 e, successivamente, invia allo stesso l'autorizzazione o la comunicazione di cui all'articolo 9, comma 3;
- g) informa il notificante di aver ricevuto la notifica di cui agli articoli 16 e 20 e, successivamente, invia allo stesso la relazione di valutazione di cui agli articoli 17 e 20;
- h) invia alla Commissione europea la relazione di valutazione di cui alla lettera g);
- i) rilascia l'autorizzazione scritta di cui agli articoli 9, 18 e 20;
- l) provvede in merito alla riservatezza dei dati, ai sensi dell'articolo 27;
- m) prescrive i requisiti di etichettatura e di imballaggio di cui all'articolo 24;
- n) adotta, per quanto di competenza, i provvedimenti di urgenza di cui all'articolo 25;
- o) motiva qualsiasi richiesta di documentazione o di informazioni supplementari che si renda necessaria ai fini delle valutazioni previste dal presente decreto.

3. L'autorità nazionale competente, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6:

- a) assicura che siano adottate, nel rispetto del principio di precauzione, tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana, animale e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata dall'immissione sul mercato di OGM;
- b) verifica che le valutazioni di cui al comma 1 siano state effettuate in conformità a quanto previsto dal presente decreto e che le conclusioni siano conformi ai risultati ottenuti;
- c) assicura che siano adottate misure idonee a garantire, nel rispetto dell'allegato IV, la tracciabilità in tutte le fasi dell'immissione sul mercato di OGM autorizzati a norma del Titolo III;
- d) al momento della valutazione dei rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente assicura che gli OGM che contengono geni che esprimono una resistenza agli antibiotici utilizzati per trattamenti medici o veterinari siano presi in particolare considerazione, fermo restando che l'eliminazione graduale dei marcatori di resistenza agli antibiotici deve avvenire, entro il 31 dicembre 2004, per gli OGM disciplinati al Titolo II, e, entro il 31 dicembre 2008, per gli OGM disciplinati al Titolo III;

- e) valuta ed esprime un parere in merito alla relazione conclusiva di cui all'art. 13, informandone il notificante;
- f) valuta le relazioni concernenti il monitoraggio di cui all'articolo 22;
- g) valuta le relazioni di valutazione e le informazioni trasmesse dalle autorità competenti degli altri Stati membri e dalla Commissione europea;
- h) presenta eventuali osservazioni alla Commissione europea all'esito delle valutazioni di cui all'articolo 6, comma 2;
- i) valuta tutte le nuove informazioni comunque acquisite in merito ai rischi di un OGM.

4. L'autorità nazionale competente adotta le misure necessarie per porre immediatamente termine all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione sul mercato di OGM che non siano stati autorizzati ai sensi del presente decreto. Detta autorità, sentita la Commissione di cui all'art. 6, stabilisce le misure necessarie per la messa in sicurezza, il ripristino e la bonifica dei siti interessati, nonché per lo smaltimento dei rifiuti e dà immediata comunicazione alla Commissione europea, alle autorità competenti degli altri Stati membri, ai Ministeri di cui all'articolo 2, alle regioni e province autonome e al pubblico dei provvedimenti adottati ai sensi del presente comma.

**Art. 6. Commissione interministeriale di valutazione**

1. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, da adottarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, è istituita una Commissione interministeriale per l'elaborazione dei pareri sulle notifiche e sulle informazioni di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20 con il compito di:

- a) verificare che il contenuto di dette notifiche e informazioni sia conforme alle disposizioni del presente decreto;
- b) esaminare qualsiasi osservazione sulle notifiche eventualmente presentata dalle autorità competenti degli altri Stati membri e dal pubblico;
- c) valutare i rischi dell'emissione per la salute umana, animale e per l'ambiente;
- d) esaminare le informazioni del notificante di cui agli articoli 8, 11, 16 e 20 e promuovere, ove lo ritenga necessario, la richiesta di parere al Consiglio superiore di sanità e al Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri;
- e) disporre, se del caso, la consultazione delle parti sociali, del pubblico e di ogni altro soggetto interessato, ivi compresi eventuali comitati scientifici ed etici, sia nazionali che comunitari;
- f) redigere le proprie conclusioni e, nei casi previsti, la relazione di valutazione di cui agli articoli 17 e 20.

2. La Commissione interministeriale di cui al comma 1, esamina le relazioni di valutazione e le informazioni relative all'emissione deliberata e all'immissione sul mercato di OGM provenienti dalle autorità competenti degli altri Stati membri e dalla Commissione europea e trasmesse all'autorità competente ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee del 17 aprile 2001, n. L 106, richiedendo, se del caso, ulteriori informazioni ed esprimendo il proprio parere sulla base della valutazione dei rischi dell'emissione.

3. La Commissione interministeriale di cui al comma 1 è presieduta da un direttore generale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, ovvero da un suo sostituto, ed è composta da rappresentanti e da esperti di comprovata competenza scientifica designati dalle amministrazioni interessate, così ripartiti:

- a) un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio;
- b) un rappresentante del Ministero della salute;
- c) un rappresentante del Ministero delle politiche agricole e forestali;
- d) un rappresentante del Ministero delle attività produttive;
- e) un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
- f) tre rappresentanti della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;
- g) due esperti del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio;
- h) due esperti del Ministero della salute;
- i) due esperti del Ministero delle politiche agricole e forestali;
- j) due esperti dell'Agenzia per la protezione dell'ambiente e per i servizi tecnici (APAT);
- k) un esperto dell'Istituto nazionale di ricerca per gli alimenti e la nutrizione (INRAN);
- l) un esperto del Ministero delle attività produttive;
- m) un esperto dell'Istituto superiore di sanità;
- n) un esperto dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

4. Per ciascuno dei componenti di cui al comma 3 è nominato un membro supplente di comprovata esperienza e competenza.

5. Le funzioni di segreteria della Commissione di cui al comma 1, sono svolte dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, presso il quale la medesima ha sede.

6. La Commissione interministeriale di valutazione, i cui componenti durano in carica quattro anni, adotta, entro sessanta giorni dalla data della sua istituzione, un regolamento di funzionamento interno.

7. All'articolo 14, comma 8, del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206, le parole da «anche per l'esercizio» fino a «decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92», sono soppresse.

8. Le disposizioni di cui al comma 7 si applicano a partire dall'entrata in vigore del decreto previsto al comma 1. Dalla stessa data il notificante provvede al versamento delle tariffe di cui all'articolo 33 al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio.

## **Titolo II - EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI OGM PER QUALSIASI FINE DIVERSO DALL'IMMISSIONE SUL MERCATO**

### **Art. 7. *Preparati medicinali***

1. Gli articoli da 8 a 14 non si applicano alle sostanze e ai preparati medicinali per uso umano contenenti o consistenti in un OGM purché la loro emissione deliberata a fini diversi dalla immissione sul mercato sia autorizzata da una normativa che faccia riferimento al presente decreto e che preveda:

- a) quantomeno una valutazione specifica del rischio ambientale ai sensi dell'allegato II, sulla base delle informazioni specificate all'allegato III;
- b) l'autorizzazione alla sperimentazione;
- c) un piano di sorveglianza conforme a quanto previsto dall'allegato III A, parte E, punti 1, 2 e 4, allo scopo di individuare gli effetti dello o degli OGM sulla salute umana, animale e sull'ambiente;
- d) disposizioni relative al trattamento di nuove informazioni, informazione al pubblico, informazione sui risultati delle emissioni, scambi di informazioni almeno equivalenti a quelle contenute nel presente decreto;
- e) la necessità del consenso esplicito da parte dei soggetti sottoposti alla sperimentazione.

2. La valutazione dei rischi per l'ambiente presentati dalle sostanze e dai preparati di cui al comma 1 è effettuata dalla Commissione di cui all'articolo 6 e comunicata al Ministero della salute per i provvedimenti di competenza.

### **Art. 8. *Notifica***

1. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 7, chiunque intende effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM è tenuto a presentare preventivamente una notifica all'autorità nazionale competente.

2. La notifica comprende:

a) un fascicolo tecnico, su supporto cartaceo ed informatico, contenente le informazioni di cui all'allegato III necessarie per valutare il rischio ambientale connesso all'emissione deliberata dell'OGM e in particolare:

1) informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla sua formazione;

2) informazioni relative all'OGM;

3) informazioni relative alle condizioni di emissione e al potenziale ambiente ospite;

4) informazioni sulle interazioni tra OGM e ambiente;

5) un piano di monitoraggio conforme alle pertinenti parti dell'allegato III e diretto a individuare gli effetti dell'OGM sulla salute umana, animale e sull'ambiente;

6) informazioni relative ai piani di controllo, ai metodi di bonifica, al trattamento dei rifiuti e ai piani di intervento in caso di emergenza;

7) una sintesi delle informazioni di cui ai punti precedenti, redatta nelle lingue italiana ed inglese in conformita' alle linee guida di cui alla decisione 2002/813/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee del 18 ottobre 2002, n. L 280, che contenga anche tutte le informazioni di cui all'articolo 27, comma 4.

b) la valutazione del rischio ambientale e le conclusioni prescritte dall'allegato II, parte D, con i riferimenti bibliografici e l'indicazione dei metodi utilizzati, su supporto cartaceo ed informatico;

c) la valutazione del rischio per l'agrobiodiversita', i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, in conformita' alle prescrizioni stabilite dal decreto di cui al comma 6.

3. Il notificante puo' rinviare a dati o risultati di notifiche gia' presentate anche da altri notificanti o puo' presentare ulteriori informazioni, a suo avviso pertinenti, a condizione che tali informazioni, dati e risultati siano relativi a rilasci effettuati in siti o in ecosistemi del tutto simili a quelli oggetto della notifica. Tali informazioni, dati o risultati, se di terzi e dichiarati di carattere riservato, devono essere accompagnati da una lettera di accesso rilasciata dal titolare della relativa proprieta' intellettuale.

4. L'autorita' nazionale competente puo' accettare che le emissioni dello stesso OGM in uno stesso luogo o in luoghi diversi per lo stesso scopo e in un periodo determinato di tempo possano essere comunicate con un'unica notifica.

5. Per ogni successiva emissione dello stesso OGM, precedentemente notificato come parte dello stesso programma di ricerca, il notificante e' tenuto ad inviare una nuova

notifica. In questo caso, il notificante puo' fare riferimento ai dati forniti in notifiche precedenti o ai risultati relativi ad emissioni precedenti.

6. Con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, sono definite, entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, le prescrizioni ai fini della valutazione del rischio di cui al comma 2, lettera c).

#### **Art. 9.** Istruttoria della notifica

1. Ricevuta la notifica di cui all'articolo 8 ed effettuata l'istruttoria preliminare di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), l'autorita' nazionale competente, non appena possibile e, comunque, non oltre quindici giorni dal ricevimento della stessa:

a) trasmette copia della notifica come previsto dall'articolo 5, comma 2, lettera b);

b) avvia, ai sensi dell'articolo 5, la consultazione pubblica di cui all'articolo 12.

2. La Commissione di cui all'articolo 6, entro sessanta giorni dalla conclusione della consultazione pubblica di cui all'articolo 12, effettua la valutazione della notifica e, tenuto conto delle osservazioni eventualmente pervenute nel corso della consultazione stessa, nonche' delle specifiche esigenze di prevenzione ambientale e di tutela della salute umana, individuate rispettivamente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e dal Ministero della salute, e delle condizioni per la protezione dei sistemi agrari proposte dal Ministero delle politiche agricole e forestali, redige e trasmette all'autorita' nazionale competente le proprie conclusioni.

3. Entro quindici giorni dalla scadenza di cui al comma 2, sentiti, per quanto di rispettiva competenza, i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali, l'autorita' nazionale competente:

a) rilascia al notificante una autorizzazione scritta all'emissione, precisandone le condizioni che, comunque, non possono essere meno restrittive di quelle contenute nelle conclusioni di cui al comma 2, provvedendo contestualmente a darne comunicazione alle regioni e alle province autonome interessate; ovvero

b) comunica per iscritto al notificante i motivi del diniego.

4. Nel calcolo dei termini di cui ai commi 1 e 2 non e' computato il periodo di tempo durante il quale l'autorita' nazionale competente o la Commissione di cui all'articolo 6 sono in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante.

5. Nel calcolo dei termini di cui ai commi 1 e 2 non e', altresì, computato il periodo di tempo necessario all'autorita' nazionale competente o alla Commissione di cui all'articolo 6, per l'esame delle nuove informazioni trasmesse dal notificante, o comunque acquisite, che prevedono una nuova valutazione. Tale periodo non puo' superare la durata di trenta giorni.

6. Il notificante puo' procedere all'emissione solamente dopo il rilascio del provvedimento di autorizzazione dell'autorita' nazionale competente, rispettando tutte le condizioni in essa precisate.

**Art. 10. Procedure differenziate e semplificate**

1. L'autorita' nazionale competente, ove siano disponibili sufficienti evidenze scientifiche riguardo alle emissioni di taluni OGM in determinati ecosistemi e se gli OGM in questione soddisfano i criteri enunciati nell'allegato V, acquisito il parere della Commissione di cui all'articolo 6 e dei Ministeri di cui all'articolo 2, per quanto di rispettiva competenza, puo' presentare alla Commissione europea una proposta motivata al fine di ottenere un'autorizzazione alla applicazione di procedure differenziate o semplificate per tali tipi di OGM.

**Art. 11. Modifiche e nuove informazioni sulle notifiche**

1. Il notificante, prima di adottare qualsiasi modifica dell'emissione deliberata di un OGM gia' autorizzata oppure nel caso di una variazione non intenzionale della stessa, con possibili conseguenze sui rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente, ovvero nel caso in cui si rendono disponibili nuove informazioni su detti rischi mentre e' in corso l'esame della notifica o dopo che sia stata rilasciata l'autorizzazione, provvede immediatamente a:

- a) effettuare una nuova valutazione del rischio, in conformita' ai principi indicati nell'allegato II, basata sui nuovi od ulteriori elementi acquisiti;
- b) riesaminare le misure specificate nella notifica, ovvero, nel caso sia gia' stata rilasciata l'autorizzazione all'emissione deliberata, quelle eventualmente specificate in quest'ultima al fine di adeguarla alle nuove esigenze;
- c) adottare comunque le misure di carattere urgente necessarie per la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente;
- d) informare l'autorita' nazionale competente e le regioni e province autonome interessate mediante apposita comunicazione che contempri le nuove informazioni e le valutazioni di cui ai punti a) e b), nonche' le eventuali misure adottate di cui al punto c); la comunicazione deve essere inviata prima di adottare qualsiasi modifica di carattere non urgente o non appena la variazione non intenzionale sia nota o le nuove informazioni siano disponibili.

2. Se l'autorita' nazionale competente viene a conoscenza, direttamente o tramite i Ministeri di cui all'articolo 2 o da altra fonte, di nuove informazioni ritenute rilevanti ai fini dell'esistenza di nuovi o maggiori rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente o delle circostanze di cui al comma 1, le valuta, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6, le comunica alle regioni e alle province autonome interessate, le rende accessibili al pubblico e impone al notificante, ove necessario, di modificare le modalita' dell'emissione deliberata, di sospenderla o di interromperla definitivamente, informandone il pubblico.

**Art. 12. Consultazione e informazione pubblica**

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 27, l'autorita' nazionale competente provvede, secondo le modalita' indicate nell'allegato VIII, ad effettuare la consultazione pubblica e a garantire l'accesso alle informazioni in merito alle notifiche e alle emissioni deliberate nell'ambiente di OGM contemplate nel Titolo II.
2. Sono oggetto di consultazione pubblica, ai sensi del comma 1, i seguenti documenti ed informazioni forniti dal notificante:
  - a) la sintesi del fascicolo di cui all'articolo 8, comma 2, lettera a), punto 7;
  - b) la valutazione del rischio ambientale di cui all'articolo 8, comma 2, lettera b);
  - c) ogni nuova informazione di cui all'articolo 11, comma 2.
3. I documenti e le informazioni di cui al comma 2 restano disponibili per la consultazione pubblica secondo le modalita' dell'allegato VIII per un periodo di trenta giorni.
4. L'autorita' nazionale competente, al termine del periodo di cui al comma 3 raccoglie e trasmette alla Commissione di cui all'articolo 6, tutte le osservazioni eventualmente pervenute nel corso della consultazione;
5. L'autorita' nazionale competente rende pubbliche, secondo le modalita' dell'allegato VIII, le informazioni concernenti:
  - a) i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 5, comma 4;
  - b) gli esiti dei controlli del piano di monitoraggio di cui all'articolo 8, comma 2, lettera a), punto 5);
  - c) le conclusioni della valutazione di cui all'articolo 9, comma 2;
  - d) il provvedimento di autorizzazione o di diniego di cui all'articolo 9, comma 3;
  - e) le proposte di cui all'articolo 10, ove non gia' rese pubbliche dalla Commissione europea;
  - f) la relazione conclusiva ed il parere sull'emissione di cui all'articolo 13.
6. Chiunque coltiva piante geneticamente modificate appone adeguati cartelli di segnalazione che indicano chiaramente la presenza di OGM.

**Art. 13. Relazione conclusiva sull'emissione**

1. All'esito di ciascuna emissione e alle scadenze eventualmente fissate nel provvedimento di autorizzazione, il notificante invia all'autorita' nazionale competente una relazione conclusiva sull'emissione stessa nella quale sono riportati i risultati della verifica sperimentale sui possibili rischi ed impatti per la salute umana, animale e per l'ambiente.

2. L'autorita' nazionale competente trasmette copia della relazione di cui al comma 1 ai Ministeri della salute, delle politiche agricole e forestali, all'APAT ed alle regioni e province autonome interessate.

3. L'autorita' nazionale competente, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 6, effettua una valutazione della relazione di cui al comma 1, elaborando sulla stessa un parere che deve essere comunicato al notificante ed alle regioni e province autonome interessate.

**Art. 14. Scambio di informazioni con le autorita' competenti degli altri Stati membri e con la Commissione europea**

1. L'autorita' nazionale competente invia alla Commissione europea, entro trenta giorni dal ricevimento, una sintesi di ogni notifica ricevuta a norma dell'articolo 8.

2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, l'autorita' nazionale competente informa le autorita' competenti degli altri Stati membri e la Commissione europea delle decisioni definitive adottate a norma dell'articolo 9, comma 3, comprese eventualmente le ragioni per le quali una notifica e' stata respinta, nonche' dei risultati delle emissioni pervenuti a norma dell'articolo 13, comma 1.

3. L'autorita' nazionale competente, ricevuta dalla Commissione europea comunicazione in merito ad una decisione che ammette una procedura differenziata o semplificata per taluni OGM, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, comunica alla Commissione europea medesima se intende o meno avvalersi di tale procedura.

4. L'autorita' nazionale competente una volta all'anno trasmette alla Commissione europea un elenco degli OGM il cui rilascio e' stato autorizzato mediante le procedure differenziate e semplificate autorizzate dalla Commissione europea, nonche' un elenco degli OGM i cui rilasci non sono stati autorizzati.

### **Titolo III - IMMISSIONE SUL MERCATO DI OGM COME TALIS O CONTENUTI NEI PRODOTTI**

#### **Art. 15. Normativa settoriale**

1. Gli articoli da 16 a 26 non si applicano agli OGM autorizzati in base ad atti comunitari adottati successivamente alla direttiva 2001/18/CE che contengono esplicito riferimento alla stessa e che prescrivono, salvi gli altri obblighi previsti dai suddetti atti:

a) una valutazione del rischio ambientale specifico effettuata secondo i principi stabiliti nell'allegato II e sulla base delle informazioni di cui all'allegato III;

b) obblighi in materia di gestione del rischio, di etichettatura, di monitoraggio, di informazione del pubblico e di clausole di salvaguardia almeno equivalenti a quelli previsti dal presente decreto.

2. Gli articoli da 16 a 26 non si applicano agli OGM autorizzati dal regolamento CEE del Consiglio n. 2309/93, a condizione che la valutazione specifica di rischio ambientale sia compiuta secondo i principi di cui all'allegato II e sulla base del tipo di informazioni indicate

nell'allegato III, fatti salvi altri obblighi pertinenti in materia di valutazione del rischio, di gestione del rischio, di etichettatura, di monitoraggio, di informazione del pubblico e di clausola di salvaguardia previsti dalla normativa comunitaria relativa ai medicinali per uso umano e veterinario.

**Art. 16. Procedura di notifica**

1. Chiunque intenda immettere sul mercato comunitario, per la prima volta in Italia, un OGM, e' tenuto a darne preventiva notifica all'autorita' nazionale competente, informandone gli altri ministeri indicati all'articolo 2, comma 1.

2. L'autorita' nazionale competente:

a) invia immediatamente alla Commissione europea e alle autorita' competenti degli altri Stati membri, nonche' alle regioni e province autonome, la sintesi di cui al comma 3, lettera i);

b) trasmette alla Commissione europea copia della notifica, se la stessa rispetta i requisiti previsti dal comma 3, e, contestualmente, la relazione di valutazione, a norma dell'articolo 17, comma 3.

3. La notifica comprende:

a) la copia della valutazione della relazione finale relativa all'emissione deliberata nell'ambiente dell'OGM oggetto della notifica, di cui all'articolo 13, comma 3;

b) le informazioni di cui agli allegati III e IV che tengono conto della diversita' dei luoghi di impiego dell'OGM e riportano dati e risultati relativi agli effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente delle emissioni effettuate per fini diversi dall'immissione sul mercato;

c) la valutazione dei rischi ambientali e le conclusioni di cui all'allegato II, parte D con particolare attenzione ai rischi per la diversita' degli ecosistemi naturali, l'agrobiodiversita', i sistemi agrari e la filiera agroalimentare;

d) le condizioni di immissione sul mercato, incluse particolari condizioni di uso e di manipolazione;

e) la proposta concernente la durata dell'autorizzazione, comunque non superiore a 10 anni, ai sensi dell'articolo 18, comma 5;

f) il piano di monitoraggio, nel rispetto dell'allegato VII, che preveda una proposta di durata che puo' essere diversa da quella dell'autorizzazione;

g) l'etichetta proposta, che deve essere conforme ai requisiti di cui all'allegato IV e che deve riportare, in ogni caso, la dicitura «questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati».

h) la proposta di imballaggio di cui all'allegato IV;

i) la sintesi delle informazioni di cui ai punti precedenti, redatta nelle lingue italiana ed inglese in conformita' alle linee guida di cui alla, decisione 2002/812/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunita' europee del 18 ottobre 2002, n. L 280, su supporto cartaceo e informatico, che contenga anche tutte le informazioni di cui all'articolo 27, comma 4.

4. Qualora, in base ai risultati di un'emissione notificata a norma del Titolo II o in base ad altri fondati motivi scientifici, un notificante ritenga che l'immissione sul mercato e l'uso di un OGM non comportino rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente, puo' chiedere all'autorita' nazionale competente di autorizzarlo a non fornire, in tutto o in parte, le informazioni di cui all'allegato IV, parte B, fermi restando gli obblighi previsti dal decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, e dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322.

5. Il notificante include nella notifica le informazioni disponibili sui dati o sui risultati delle emissioni dello stesso OGM gia' notificate o in corso di notifica o effettuate dal notificante nella Comunita' o fuori di essa relative a rilasci effettuati in siti ed ecosistemi del tutto simili a quelli oggetto della notifica.

6. Il notificante puo' anche rinviare a dati o risultati di notifiche gia' presentate da altri notificanti o presentare ulteriori informazioni a suo avviso pertinenti a condizione che tali informazioni, dati e risultati non siano riservati o che tali notificanti abbiano dato il loro accordo scritto.

7. Per utilizzare un OGM a fini diversi da quelli gia' indicati in una notifica occorre presentare una nuova notifica.

8. Il notificante puo' effettuare per la prima volta in Italia l'immissione sul mercato solo dopo aver ricevuto comunicazione del provvedimento di autorizzazione dell'autorita' nazionale competente ai sensi dell'articolo 21, comma 2, e nel rispetto delle condizioni ivi previste.

9. Qualora, prima del rilascio dell'autorizzazione scritta, si rendano disponibili nuove informazioni sui rischi dell'OGM per la salute umana, animale e per l'ambiente, valgono le disposizioni di cui all'articolo 23, commi 2 e 3.

#### **Art. 17. *Relazione di valutazione***

1. Ricevuta la notifica di cui all'articolo 16, comma 3, ed effettuata l'istruttoria preliminare di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), l'autorita' nazionale competente la sottopone, non appena possibile, e, comunque, non oltre quindici giorni dal ricevimento della stessa, alla Commissione di cui all'articolo 6.

2. Entro i settantacinque giorni dalla data di ricevimento della notifica, la Commissione di cui all'articolo 6 elabora e trasmette all'autorita' nazionale competente una proposta di relazione di valutazione in base agli orientamenti di cui all'allegato VI, nella quale sono riportate le esigenze di misure di prevenzione ambientale e di misure di tutela della salute umana, indicate rispettivamente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e dal Ministero della salute, nonche' quelle di tutela dell'agrobiodiversita', dei sistemi agrari e della filiera agroalimentare proposte dal Ministero delle politiche agricole e forestali.

3. Ricevuta la proposta di relazione di cui al comma 2 e sentiti, per quanto di rispettiva competenza, i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali, l'autorità nazionale competente elabora la relazione di valutazione che indica se l'OGM può essere immesso o meno sul mercato e, se del caso, a quali condizioni.

4. Per il calcolo dei termini di cui ai commi 1 e 2 non sono computati i periodi di tempo durante i quali l'autorità nazionale competente è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante.

5. L'autorità nazionale competente:

a) nel caso in cui la relazione di valutazione di cui al comma 3, indica che l'OGM può essere immesso sul mercato, invia detta relazione, unitamente alle informazioni di cui al comma 4 ed alle eventuali altre informazioni su cui si basa la relazione stessa, alla Commissione europea e al notificante;

b) nel caso in cui la relazione di valutazione di cui al comma 3 indica che l'OGM non può essere immesso sul mercato:

1) la trasmette immediatamente al notificante;

2) trascorsi almeno quindici giorni dalla trasmissione al notificante e, comunque, non oltre centocinque giorni dalla data di ricevimento della notifica, trasmette la relazione di cui alla lettera b), unitamente alle informazioni di cui al comma 4 ed alle eventuali altre informazioni su cui essa si basa, alla Commissione europea.

6. Un successivo ritiro della notifica da parte del notificante non pregiudica la presentazione di detta notifica all'autorità competente di un altro Stato membro.

#### **Art. 18. Adempimenti successivi alla relazione di valutazione**

1. L'autorità nazionale competente, qualora la relazione di valutazione di cui all'articolo 17 riporti un parere favorevole all'immissione sul mercato dell'OGM oggetto della notifica, concede autorizzazione scritta:

a) trascorsi sessanta giorni dalla data di invio della documentazione di cui all'articolo 17, comma 5, lettera a), in mancanza di obiezioni motivate da parte dell'autorità competente di uno Stato membro o della Commissione europea;

b) trascorsi centocinque giorni dalla data di invio della documentazione di cui all'articolo 17, comma 5, lettera a), nei casi in cui siano state sollevate obiezioni motivate e positivamente risolti gli aspetti controversi da parte dell'autorità competente di uno Stato membro o della Commissione europea.

2. Il provvedimento di autorizzazione è trasmesso al notificante ed alle regioni e province autonome e di esso è data informazione alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione europea entro trenta giorni.

3. Nei casi in cui l'autorita' competente di un altro Stato membro o la Commissione europea sollevano obiezioni motivate, entro sessanta giorni dalla data di invio della documentazione di cui all'articolo 17, comma 5, lettera a), e non viene raggiunto l'accordo di cui al comma 1, lettera b), l'autorita' nazionale competente assume le proprie determinazioni in merito alla notifica oggetto delle obiezioni in conformita' alla decisione, adottata dalla Commissione europea. La decisione adottata dall'autorita' nazionale competente e' comunicata alle autorita' competenti degli altri Stati membri e alla Commissione europea entro trenta giorni.

4. Il termine di quarantacinque giorni previsto per il raggiungimento dell'accordo di cui al comma 1, lettera b), e' sospeso per il tempo necessario all'autorita' nazionale competente per acquisire eventuali ulteriori informazioni dal notificante.

5. L'autorizzazione e' valida per un periodo massimo di dieci anni a partire dalla data di rilascio.

6. In tutti i casi in cui l'autorita' nazionale competente rigetta la richiesta di autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM ne da' comunicazione al notificante, specificandone i motivi.

7. Nel caso in cui l'autorizzazione per un OGM o un derivato di un OGM viene richiesta al semplice scopo di commercializzarne i prodotti sementieri, il periodo della prima autorizzazione e' stabilito conformemente alle norme contenute nel decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, e nel decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2001, n. 322, e non puo' comunque essere superiore a dieci anni a partire dalla data dell'iscrizione della prima varieta' vegetale contenente tale OGM nel catalogo nazionale delle varieta' vegetali.

8. Per i materiali riproduttivi forestali, la validita' della prima autorizzazione e' di 10 anni a partire dalla data della prima inclusione del materiale di base contenente l'OGM nel catalogo nazionale dei materiali di base.

9. Entro sessanta giorni dal ricevimento di una relazione di valutazione elaborata dall'autorita' competente di un altro Stato membro, l'autorita' nazionale competente provvede, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, a trasmettere alla Commissione europea le proprie osservazioni, compresa l'eventuale richiesta di ulteriori informazioni ovvero, se del caso, una obiezione motivata all'immissione sul mercato dell'OGM oggetto della relazione di valutazione.

#### **Art. 19. Criteri e informazione per determinati OGM**

1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 16, commi 5, 6, 7 e 9, nonche' le disposizioni degli articoli 17 e 18, l'autorita' nazionale competente, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, nonche' i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali, puo' proporre alla Commissione europea criteri e requisiti delle informazioni che devono essere contenute nelle notifiche, in deroga all'articolo 16, comma 3, per l'immissione sul mercato di taluni tipi di OGM.

2. I criteri e i requisiti delle informazioni di cui al comma 1, devono, comunque, garantire la sicurezza per la salute umana, animale e per l'ambiente e devono basarsi su riscontri scientifici e sull'esperienza maturata in casi analoghi.

## **Art. 20. *Rinnovo dell'autorizzazione***

1. In deroga agli articoli 16, 17 e 18, si applica la procedura di rinnovo di cui al presente articolo:

- a) alle autorizzazioni rilasciate a norma del Titolo III;
- b) alle autorizzazioni all'immissione sul mercato di OGM rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente decreto.

2. Al piu' tardi nove mesi prima della scadenza dell'autorizzazione di cui al comma 1, il notificante presenta all'autorita nazionale competente una notifica che contiene:

- a) una copia dell'autorizzazione all'immissione sul mercato dell'OGM di cui si chiede il rinnovo;
- b) una relazione sui risultati del monitoraggio effettuato a norma dell'articolo 22 ovvero, per le autorizzazioni di cui al comma 1, lettera b), ogni informazione relativa al monitoraggio eventualmente effettuato;
- c) qualsiasi altra nuova informazione resasi disponibile concernente i rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente connessi al prodotto e, se del caso, una proposta recante modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originaria, tra cui quelle attinenti al futuro monitoraggio e alla durata di validita' dell'autorizzazione.

3. Ricevuta la notifica di cui al comma 2 ed effettuata l'istruttoria preliminare di cui all'articolo 5, comma 2, lettera a), l'autorita' nazionale competente la sottopone, non appena possibile e, comunque, non oltre quindici giorni dal ricevimento della stessa alla Commissione di cui all'articolo 6.

4. Entro i sessanta giorni successivi alla data di ricevimento della notifica, la Commissione di cui all'articolo 6 elabora e trasmette all'autorita' nazionale competente una proposta di relazione di valutazione che, alla luce dei dati del monitoraggio effettuato o delle ulteriori informazioni disponibili, nonche' delle valutazioni effettuate, per i settori di propria competenza, dai Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio, della salute, delle politiche agricole e forestali e dalle regioni e province autonome, indichi la possibilita' o meno di concedere il rinnovo dell'autorizzazione e le eventuali modifiche o integrazioni alle condizioni in essa previste.

5. Ricevuta la proposta di cui al comma 4, l'autorita' nazionale competente, sentiti, per quanto di rispettiva competenza, i Ministeri della salute e delle politiche agricole e forestali, elabora la relazione di valutazione e la trasmette immediatamente alla Commissione europea ed al notificante.

6. In assenza di obiezioni motivate presentate da parte delle autorita' competenti degli altri Stati membri e della Commissione europea entro sessanta giorni dalla trasmissione della relazione di cui al comma 5, l'autorita' nazionale competente trasmette per iscritto al notificante la decisione finale e informa le autorita' competenti degli altri Stati membri, la Commissione europea e le regioni e province autonome entro i successivi trenta giorni.

7. Nel caso in cui l'autorita' competente di un altro Stato membro o la Commissione europea chiedono ulteriori informazioni, formulano osservazioni o presentano obiezioni motivate, entro sessanta giorni dalla data di trasmissione della relazione di cui al comma 5, e non viene raggiunto un accordo, entro settantacinque giorni dalla data di invio di detta relazione, l'autorita' nazionale competente provvede sulla notifica in conformita' alla decisione adottata in sede comunitaria a norma dell'articolo 18 della direttiva 2001/18/CE. Nel caso in cui si raggiunge l'accordo, entro il termine di settantacinque giorni, l'autorita' nazionale competente provvede sulla notifica in conformita' all'accordo raggiunto. L'autorita' nazionale competente trasmette per iscritto al notificante la decisione definitiva e ne informa le autorita' competenti degli altri Stati membri e la Commissione europea nei successivi trenta giorni.

8. Ogni rinnovo dell'autorizzazione all'immissione sul mercato non deve superare i dieci anni e puo' essere, se del caso, limitato o prorogato per motivi specifici.

9. Dopo aver presentato una notifica per il rinnovo di un'autorizzazione, a norma del comma 2, il notificante puo' continuare a immettere sul mercato l'OGM, alle condizioni indicate nell'autorizzazione per la quale ha chiesto il rinnovo, fino alla comunicazione della autorita' nazionale competente di cui ai commi 6 e 7.

10. Per il rinnovo di una autorizzazione sulla base della relazione di valutazione elaborata da un altro Stato membro, entro sessanta giorni dal ricevimento della medesima, l'autorita' nazionale competente provvede, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, a trasmettere alla Commissione europea le proprie osservazioni, compresa l'eventuale richiesta di ulteriori informazioni ovvero, se del caso, una obiezione motivata al rinnovo dell'autorizzazione relativa all'immissione sul mercato dell'OGM.

#### **Art. 21. *Provvedimento di autorizzazione***

1. Salvo ulteriori obblighi derivanti da norme contenute in atti diversi dal presente decreto, un OGM puo' essere utilizzato se nei suoi confronti e' stato rilasciato un provvedimento di autorizzazione alla immissione sul mercato da parte dell'autorita' competente di un altro Stato membro, purché siano rispettate scrupolosamente le specifiche condizioni di impiego e le relative restrizioni circa ambienti e aree geografiche.

2. Ove non ricorrano le condizioni di cui al comma 1, il notificante puo' procedere all'immissione sul mercato di un OGM solo dopo aver ottenuto dall'autorita' nazionale competente il relativo provvedimento di autorizzazione di cui agli articoli 18 e 20 del presente decreto, e purché siano rispettate tutte le condizioni in esso prescritte.

3. Il provvedimento di autorizzazione di cui al comma 2 deve sempre indicare:

a) l'esatto oggetto dell'autorizzazione;

b) l'identita' dell'OGM da immettere sul mercato, nonché l'identificatore unico;

c) il periodo di validita' dell'autorizzazione;

d) le condizioni per l'immissione sul mercato del prodotto, incluse le specifiche condizioni di impiego di manipolazione e di imballaggio dell'OGM, e le misure di tutela per particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche;

e) l'obbligo per il notificante di mettere a disposizione dell'autorità nazionale competente, su richiesta, campioni per il controllo, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 27;

f) gli obblighi in materia di etichettatura di cui all'articolo 16, comma 3, lettera g);

g) gli obblighi in materia di monitoraggio di cui all'articolo 22, l'obbligo di riferire alla Commissione europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri la durata dello stesso, nonché, se del caso, gli eventuali obblighi per chiunque venda o usi il prodotto, incluso, per gli OGM destinati alla coltivazione, quello di fornire informazioni adeguate in merito alla localizzazione delle coltivazioni.

4. L'autorità nazionale competente adotta le misure necessarie a garantire l'accesso del pubblico all'autorizzazione di cui agli articoli 18, comma 1 e 20, comma 6, e alle decisioni della Commissione europea di cui agli articoli 18, comma 3 e 20, comma 7, nonché ai documenti equipollenti rilasciati dalle autorità competenti degli altri Stati membri.

#### **Art. 22. Monitoraggio e ricerca**

1. Dopo l'immissione sul mercato di un OGM, il notificante provvede affinché il monitoraggio e la relativa relazione siano effettuati alle condizioni indicate nel provvedimento di autorizzazione. Per i provvedimenti di autorizzazione rilasciati dall'autorità nazionale competente, le relazioni concernenti il monitoraggio sono trasmesse alla stessa ed inviate in copia, a cura del notificante, alla Commissione europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri.

2. L'autorità nazionale competente, sentita la Commissione di cui all'articolo 6, adegua, ove opportuno, il piano di monitoraggio sulla base dei risultati delle relazioni di cui al comma 1, tenuto conto delle nuove informazioni di cui all'articolo 23.

3. I risultati del monitoraggio sono resi pubblici in modo da garantirne la trasparenza.

4. I Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio, della salute, delle politiche agricole e forestali, dell'istruzione, dell'università e della ricerca assicurano la realizzazione di attività di ricerca sistematica ed indipendente sui rischi potenziali inerenti l'emissione deliberata nell'ambiente e l'immissione sul mercato di OGM, garantendo ai ricercatori libero accesso a tutto il materiale pertinente, salvo quanto disposto dall'articolo 27.

#### **Art. 23. Gestione delle nuove informazioni**

1. Il notificante, qualora acquisisca nuove informazioni in merito ai rischi di un OGM, è tenuto a:

a) adottare immediatamente tutte le misure necessarie al fine di tutelare la salute umana, animale e l'ambiente;

b) comunicare le predette informazioni e le misure adottate all'autorita' nazionale competente che ne da' informazione alle regioni e province autonome.

2. Tutte le nuove informazioni in merito ai rischi di un OGM, comunque acquisite dall'autorita' nazionale competente, sono considerate ai fini della elaborazione della relazione di valutazione di cui agli articoli 17, comma 2, e 20, comma 4. I termini di cui all'articolo 17, comma 2, se del caso, possono essere estesi per un periodo non superiore a trenta giorni, informandone la Commissione europea e il notificante.

3. Qualora la relazione di cui al comma 2 sia gia' stata trasmessa alla Commissione europea e il provvedimento di autorizzazione non ancora concesso, l'autorita' nazionale competente trasmette immediatamente le informazioni di cui al comma 2 alla Commissione europea medesima, alle autorita' competenti degli altri Stati membri e, se del caso, al notificante e, contestualmente, puo' stabilire di avvalersi di quanto previsto dall'articolo 18, comma 1, ai fini del ripristino dei tempi previsti per il rilascio del provvedimento di autorizzazione.

4. Qualora dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM, l'autorita' nazionale competente venga a conoscenza delle informazioni di cui al comma 2, sentiti la Commissione di cui all'articolo 6 ed i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, le trasmette immediatamente alla Commissione europea unitamente ad una relazione di valutazione integrativa comprendente, se del caso, una proposta di modifica delle condizioni imposte nel provvedimento di autorizzazione ovvero una proposta di revoca dell'autorizzazione stessa.

5. Trascorsi sessanta giorni dalla data in cui la Commissione europea ha trasmesso alle autorita' competenti degli Stati membri la documentazione di cui al comma 4, se non vengono sollevate obiezioni motivate da parte dell'autorita' competente di altro Stato membro o della Commissione europea, l'autorita' nazionale competente modifica l'autorizzazione originaria sulla base della proposta di cui al comma 4, ne trasmette immediatamente copia al notificante e ne da' notizia alle autorita' competenti degli altri Stati membri e alla Commissione europea nei successivi trenta giorni.

6. Nei casi in cui le autorita' competenti di un altro Stato membro o la Commissione europea sollevano obiezioni motivate, entro sessanta giorni dalla trasmissione da parte della Commissione europea alle autorita' competenti degli altri Stati membri della documentazione integrativa di cui al comma 4, e non viene raggiunto un accordo entro settantacinque giorni dalla suddetta data di trasmissione, l'autorita' nazionale competente assume le proprie determinazioni in merito alla proposta di modifica del provvedimento di autorizzazione originario in conformita' alla decisione adottata dalla Commissione europea a norma dell'articolo 18 della direttiva 2001/18/CE. Nel caso in cui e' raggiunto l'accordo entro il termine di settantacinque giorni, l'autorita' nazionale competente provvede sulla notifica in conformita' all'accordo raggiunto. L'autorita' nazionale competente trasmette per iscritto al notificante la decisione definitiva e ne informa le autorita' competenti degli altri Stati membri e la Commissione europea nei successivi trenta giorni.

7. I termini di cui ai commi 5 e 6 sono sospesi per il tempo necessario all'autorita' nazionale competente per acquisire eventuali ulteriori informazioni dal notificante.

## **Art. 24. Etichettatura**

1. Gli organi di vigilanza di cui all'articolo 32 verificano che, in tutte le fasi dell'immissione sul mercato, l'etichettatura e l'imballaggio degli OGM immessi sul mercato siano conformi alle specifiche indicate nelle relative autorizzazioni. 2. Per i prodotti per i quali non possono essere escluse tracce non intenzionali e tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati puo' essere fissata, in conformita' alla normativa comunitaria, una soglia minima al di sotto della quale tali prodotti non devono essere etichettati a norma del comma 1, fatta salva la disciplina in materia di sementi. In ogni caso, la prova della non intenzionalita' e dell'inevitabilita' tecnica di tale presenza deve essere dimostrata dal produttore.

#### **Art. 25.** Clausola di salvaguardia

1. Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, il Ministro della salute e il Ministro delle politiche agricole e forestali, per quanto di rispettiva competenza, possono, con provvedimento d'urgenza, limitare o vietare temporaneamente l'immissione sul mercato, l'uso o la vendita sul territorio nazionale di un OGM, come tale o contenuto in un prodotto, qualora, dopo la data di autorizzazione, sulla base di nuove o ulteriori informazioni che riguardano la valutazione dei rischi ambientali o a seguito di una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, hanno fondati motivi di ritenere che detto OGM possa costituire un rischio per la salute umana, animale e per l'ambiente. Il provvedimento puo' indicare le misure ritenute necessarie per ridurre al minimo il rischio ipotizzato ed e' immediatamente comunicato dai Ministeri della salute e delle politiche agricole all'autorita' nazionale competente.

2. L'autorita' nazionale competente da' immediata comunicazione alla Commissione europea e alle autorita' competenti degli altri Stati membri dei provvedimenti adottati ai sensi del comma 1, fornendo le relative motivazioni basate su una nuova valutazione dei rischi e indicando se e come le condizioni poste dall'autorizzazione devono essere modificate o l'autorizzazione stessa deve essere revocata. Dei predetti provvedimenti l'autorita' nazionale competente da' idonea informazione al pubblico.

#### **Art. 26.** *Informazione pubblica*

1. Fatto salvo l'articolo 27, l'autorita' nazionale competente mette a disposizione del pubblico, non appena ne entra in possesso, e secondo le modalita' indicate nell'allegato VIII, le relazioni di valutazione di cui agli articoli 17, comma 2, e 20, comma 4, nonche' quelle elaborate dalle autorita' competenti degli altri Stati membri e trasmesse dalla Commissione dell'Unione europea.

2. Per tutti gli OGM sono messi a disposizione del pubblico:

- a) una sintesi del fascicolo di cui all'articolo 16, comma 3, lettera i), o la sintesi del fascicolo trasmesso dalla Commissione europea;
- b) le relazioni di valutazione di cui al comma 1;
- c) i pareri dei comitati scientifici consultati;
- d) i risultati del monitoraggio di cui all'articolo 22;
- e) i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 5, comma 4;

f) i provvedimenti di cui all'articolo 18, commi 1 e 3, e all'articolo 20, commi 6 e 7, ovvero i documenti equipollenti rilasciati dalle autorità competenti degli altri Stati membri;

g) l'elenco aggiornato annualmente degli organismi geneticamente modificati di cui all'articolo 14, comma 4;

h) ogni nuova informazione disponibile di cui all'articolo 23;

i) i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 25;

#### **Titolo IV - DISPOSIZIONI FINALI**

##### **Art. 27. Riservatezza**

1. I dati e le informazioni, comunque acquisiti dall'autorità nazionale competente, relativi alle notifiche, possono essere utilizzati solo per gli scopi per i quali sono forniti. Fatto salvo il disposto del comma 4, chiunque, per motivi di ufficio, abbia accesso agli atti di notifica o a quelli ad essa inerenti, è tenuto a non divulgare le informazioni di cui viene a conoscenza.

2. Il notificante può comunicare per iscritto all'autorità nazionale competente, fornendo giustificazioni verificabili, le informazioni contenute nella notifica per le quali richiede la riservatezza, in quanto la loro divulgazione potrebbe pregiudicare la sua posizione concorrenziale.

3. L'autorità nazionale competente accoglie le richieste di cui al comma 2 ovvero, previa consultazione del notificante, stabilisce quali informazioni tenere riservate, dandogliene comunicazione.

4. In nessun caso sono considerate riservate le seguenti informazioni, se presentate a norma degli articoli 8, 9, 10, 11, 16, 20, 22, 23 e 25:

- a) descrizione generale del o degli OGM;
- b) nome e indirizzo del notificante;
- c) scopo dell'emissione;
- d) località dell'emissione;
- e) usi previsti;
- f) metodi e piani di monitoraggio del o degli OGM;
- g) piani per gli interventi di emergenza;
- h) valutazione del rischio ambientale.

5. La riservatezza delle informazioni fornite permane anche in caso di ritiro della notifica da parte del notificante per qualsiasi motivo.

6. Le informazioni riservate ai sensi del comma 3, possono essere comunicate solo alla Commissione europea nonche', in caso di procedure amministrative o giudiziarie, alle pubbliche autorità che ne fanno richiesta e che sono responsabili dei relativi procedimenti, segnalandone il carattere di riservatezza.

**Art. 28. Etichettatura degli OGM, diversi dai microrganismi geneticamente modificati, destinati ad impieghi in ambiente confinato**

1. Agli OGM da utilizzare per le operazioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettera d), punto 2, si applicano i pertinenti requisiti in materia di etichettatura di cui all'allegato IV.

**Art. 29. Adeguamento degli allegati al progresso tecnico**

1. Gli allegati al presente decreto sono modificati, in conformità alle variazioni apportate in sede comunitaria, con apposito regolamento a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, adottato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, previa comunicazione ai Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali e delle attività produttive; ogni qualvolta la nuova direttiva prevede poteri discrezionali per il proprio recepimento, il regolamento è adottato di concerto con i Ministri della salute, delle politiche agricole e forestali e delle attività produttive, a seconda dei rispettivi ambiti di competenza.

**Art. 30. Pubblici registri**

1. Presso l'autorità nazionale competente è istituito, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, un pubblico registro informatico dove sono annotate le localizzazioni degli OGM emessi in virtù del Titolo II. Sono, altresì, istituiti presso le regioni e le province autonome registri informatici su cui sono annotate le localizzazioni degli OGM coltivati in virtù del Titolo III, per consentire, in particolare, il controllo del monitoraggio degli eventuali effetti di tali OGM sull'ambiente, ai sensi dell'articolo 21, comma 3, lettera g), e dell'articolo 22, comma 1. Le informazioni annotate su tali registri sono immediatamente rese pubbliche e l'accesso ai registri deve essere facilmente garantito al pubblico.

2. Chiunque coltiva OGM comunica alle regioni e province autonome competenti per territorio, entro quindici giorni dalla messa in coltura, la localizzazione delle coltivazioni e conserva per dieci anni le informazioni relative agli OGM coltivati ed alla loro localizzazione.

**Art. 31. Informazione alla Commissione europea**

1. Ogni tre anni l'autorità nazionale competente invia alla Commissione europea, una relazione sulle misure adottate per l'attuazione del presente decreto. Tale relazione include una illustrazione circostanziata delle esperienze acquisite in materia di OGM immessi sul mercato.

**Art. 32. Attività di vigilanza**

1. Ferme restando le attribuzioni delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, l'attività di vigilanza sull'applicazione del presente decreto è esercitata dall'autorità nazionale competente, dalle regioni e province autonome e dagli enti locali, secondo le rispettive attribuzioni, sulla base di un piano generale, da adottarsi con decreto del

Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, sentita la conferenza unificata, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto. Detto piano definisce, in particolare, il numero minimo di ispezioni da effettuare, le forme di coordinamento tra le amministrazioni competenti, nonché i criteri e le modalità per l'aggiornamento del piano stesso, da effettuarsi con cadenza annuale.

2. Per l'esercizio dell'attività di vigilanza le amministrazioni di cui al comma 1 si avvalgono di ispettori iscritti in apposito registro nazionale, designati dalle amministrazioni di appartenenza fra personale con adeguato profilo tecnico-scientifico e nominati con provvedimento dell'autorità nazionale competente. Detti ispettori nell'esercizio dell'attività di vigilanza svolgono funzioni di polizia giudiziaria e sono tenuti agli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 27.

3. L'attività di vigilanza è svolta su incarico delle amministrazioni di cui al comma 1 e, nel caso di incarico da parte dell'autorità nazionale competente, sentita la Commissione di cui all'articolo 6.

### **Art. 33. Spese**

1. Le spese relative alle ispezioni ed ai controlli di cui all'articolo 32, nonché quelle relative al funzionamento della Commissione di cui all'articolo 6 e all'espletamento dell'istruttoria per la verifica delle notifiche di cui agli articoli 5, comma 2, 9, 10, 11, 16, 20, 21 e 23 sono a carico del notificante.

2. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le tariffe, determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso, nonché le modalità per il loro versamento. Le tariffe di cui al presente comma sono aggiornate ogni tre anni.

3. Le spese per l'esercizio delle funzioni ispettive e di controllo di cui all'articolo 32 sono calcolate in base alle disposizioni sulla indennità di missione e sul rimborso delle spese di viaggio previste per il personale statale.

4. I notificanti provvedono al versamento degli importi corrispondenti alle tariffe di cui al comma 1, all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero e della tutela del territorio per il finanziamento delle attività di cui agli articoli 5, comma 2, 6, 9, 10, 11, 16, 20, 21, 23 e 32. 5. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede con propri decreti alle occorrenti variazioni di bilancio.

6. Con disposizioni regionali sono determinate, sulla base del costo del servizio, le tariffe corrispondenti relative alle attività di competenza e le modalità di versamento delle stesse tariffe.

### **Art. 34. Sanzioni relative al Titolo II**

1. Chiunque effettua un'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza averne dato preventiva notifica all'autorità nazionale competente è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

2. Se l'emissione e' effettuata dopo la notifica, ma prima del rilascio del provvedimento di autorizzazione ovvero dopo che l'autorizzazione sia stata rifiutata o revocata ovvero in violazione dei provvedimenti che dispongono la sospensione o l'interruzione definitiva dell'emissione o prescrivono modifiche alle modalita' dell'emissione, si applica l'arresto da sei mesi a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano per ogni successiva emissione dello stesso OGM nell'ipotesi prevista dall'articolo 8, comma 5.

4. Chiunque effettua una emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500.

5. Chiunque, nei casi previsti dall'articolo 11, comma 1, non comunica immediatamente all'autorita' nazionale competente le informazioni prescritte ovvero non adotta, nello stesso tempo, le misure necessarie per la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente ivi previste, e' punito, nel primo caso, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500, nel secondo, con l'arresto sino a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700.

6. Chiunque, all'esito di ciascuna emissione e, successivamente, alle scadenze fissate nell'autorizzazione, non invia all'autorita' nazionale competente la relazione conclusiva sull'emissione di cui all'articolo 13, comma 1, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 25.900.

7. Chiunque, nell'ipotesi prevista dall'articolo 12, comma 6, non appone adeguati cartelli di segnalazione che indicano chiaramente la presenza di OGM, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 4.000 ad euro 10.000.

### **Art. 35. Sanzioni relative al Titolo III**

1. Chiunque immette sul mercato un OGM senza aver provveduto alla preventiva notifica all'autorita' nazionale competente o all'autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea nel quale l'immissione sul mercato comunitario e' avvenuta per la prima volta, e' punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

2. Se l'immissione sul mercato avviene dopo la notifica, ma prima del rilascio dell'autorizzazione ovvero dopo che l'autorizzazione sia stata rifiutata o revocata, si applica l'arresto sino a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche nella fattispecie di cui all'articolo 16, comma 7.

4. Chiunque, dopo essere stato autorizzato dall'autorita' nazionale competente o dall'autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea all'immissione sul mercato di un OGM senza aver provveduto, nei termini previsti, alla notifica per il rinnovo del provvedimento di autorizzazione, continua, dopo la scadenza di quest'ultimo, ad immettere sul mercato l'OGM, ovvero, continua a immettere sul mercato l'OGM dopo che il rinnovo del provvedimento di autorizzazione sia stato rifiutato o revocato, e' punito, nel

primo caso, con le pene di cui al comma 1, nel secondo caso, con le pene di cui al comma 2.

5. Chiunque effettua l'immissione sul mercato di un OGM, senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione o nel provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione rilasciati dall'autorità competente nazionale o dalla autorità competente di altro Stato membro della Comunità europea, ivi comprese quelle sull'etichettatura e sull'imballaggio, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500.

6. Chiunque, dopo la notifica all'autorità nazionale competente o dopo avere ottenuto dalla stessa o dalla autorità competente di altro Stato membro della Comunità europea l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM disponendo di nuove informazioni sui rischi dell'OGM per la salute umana, animale e per l'ambiente, non adotta immediatamente tutte le misure necessarie per tutelare la salute umana, animale e l'ambiente o non comunica all'autorità nazionale competente le informazioni predette e le misure adottate è punito, nel primo caso, con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700, nel secondo, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500.

7. Gli utenti di un OGM immesso sul mercato a seguito del provvedimento di autorizzazione o del rinnovo dello stesso rilasciati dall'autorità nazionale competente o dall'autorità competente di altro Stato membro della Comunità europea, che non rispettano le condizioni specifiche di impiego o le relative restrizioni in ordine agli ambienti ed alle aree geografiche, previste nel provvedimento di autorizzazione o di rinnovo dell'autorizzazione, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.100 ad euro 6.200.

8. Chiunque, dopo l'immissione sul mercato di un OGM, non effettua il monitoraggio e la relativa relazione alle condizioni indicate nel provvedimento di autorizzazione rilasciato dall'autorità nazionale competente o dalla autorità competente di altro Stato membro della Comunità europea ovvero non invia all'autorità nazionale competente la relazione concernente il monitoraggio, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 25.900.

9. Chiunque non osserva i provvedimenti, adottati ai sensi dell'articolo 25, che limitano o vietano temporaneamente l'immissione sul mercato, l'uso o la vendita sul territorio nazionale di un OGM, è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

10. Chiunque, nell'ipotesi prevista dall'articolo 30, comma 2, non comunica alle regioni e alle province autonome competenti per territorio, entro quindici giorni dalla messa in coltura, la localizzazione delle coltivazioni degli OGM o non conserva per dieci anni le informazioni relative agli OGM coltivati ed alla localizzazione delle coltivazioni, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 6.000 a euro 12.000.

**Art. 36. Sanzioni per danni provocati alla salute umana e all'ambiente, bonifica e ripristino ambientale e risarcimento del danno ambientale**

1. Fatte salve le disposizioni previste negli articoli 34 e 35 e sempre che il fatto non costituisca più grave reato, chi, nell'effettuazione di un'emissione deliberata nell'ambiente

di un OGM ovvero nell'immissione sul mercato di un OGM, cagiona pericolo per la salute pubblica ovvero pericolo di degradazione rilevante e persistente delle risorse naturali biotiche o abiotiche e' punito con l'arresto sino a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

2. Chiunque, con il proprio comportamento omissivo o commissivo, in violazione delle disposizioni del presente decreto, provoca un danno alle acque, al suolo, al sottosuolo od alle altre risorse ambientali, ovvero determina un pericolo concreto ed attuale di inquinamento ambientale, e' tenuto a procedere a proprie spese agli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale delle aree inquinate: e degli impianti dai quali e' derivato il danno ovvero deriva il pericolo di inquinamento, ai sensi e secondo il procedimento di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22.

3. Ai sensi dell'articolo 18 della legge 8 luglio 1986, n. 349, e' fatto salvo il diritto ad ottenere il risarcimento del danno non eliminabile con la bonifica ed il ripristino ambientale di cui al comma 2.

4. Nel caso in cui non sia possibile una precisa quantificazione del danno di cui al comma 3, lo stesso si presume, salvo prova contraria, di ammontare non inferiore alla somma corrispondente alla sanzione pecuniaria amministrativa ovvero alla sanzione penale, in concreto applicata. Nel caso in cui sia stata irrogata una pena detentiva, solo al fine della quantificazione del danno di cui al presente comma, il ragguaglio fra la stessa e la pena pecuniaria ha luogo calcolando duecentosei euro per un giorno di pena detentiva.

5. In caso di condanna penale o di emanazione del provvedimento di cui all'articolo 444 del codice di procedura penale, la cancelleria del giudice che ha emanato il provvedimento trasmette copia dello stesso al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio. Gli enti di cui al comma 1 dell'articolo 56 del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, come modificato dall'articolo 22 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 258, danno prontamente notizia dell'avvenuta erogazione delle sanzioni amministrative al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, al fine del recupero del danno ambientale.

6. Chiunque non ottempera alle prescrizioni di cui al comma 2 e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 2.600 ad euro 25.900.

#### **Art. 37. Disposizioni finanziarie**

1. Dall'attuazione del presente decreto non possono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### **Art. 38. Disposizioni transitorie e finali**

1. Le autorizzazioni all'immissione sul mercato di OGM rilasciati a norma del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, prima dell'entrata in vigore del presente decreto, ove non rinnovate ai sensi dell'articolo 20, si intendono scadute alla data del 17 ottobre 2006.

2. Fino all'adozione del decreto di cui all'articolo 33, comma 2, si applicano le tariffe in materia di OGM adottate in attuazione del citato decreto legislativo n. 92 del 1993.

3. E' abrogato il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 8 luglio 2003

CIAMPI

BERLUSCONI, Presidente del Consiglio dei Ministri

BUTTIGLIONE, Ministro per le politiche comunitarie

MATTEOLI, Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio

FRATTINI, Ministro degli affari esteri

CASTELLI, Ministro della giustizia

TREMONTI, Ministro dell'economia e delle finanze

SIRCHIA, Ministro della salute

MARONI, Ministro del lavoro e delle politiche sociali

MARZANO, Ministro delle attività produttive

ALEMANNI, Ministro delle politiche agricole e forestali

LA LOGGIA, Ministro per gli affari regionali

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

**ALLEGATI:** *Omissis ...*

## **NOTE**

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

**03G0251**

