



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
Dipartimento per le Politiche Europee

Struttura di Missione per le Procedure di Infrazione

Ben. Piffoni } SETTORE II
14/11/2012 } UL

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DPE 0000360 P-4.22.17.4.5
del 16/11/2012



7304021

Al Ministero delle politiche agricole,
alimentari e forestali
Ufficio Legislativo
Fax 06 4819658

Al Ministero della Salute
Ufficio legislativo
Fax n. 06 59945330

Al Ministero dell'Ambiente
Ufficio Legislativo
Fax 06 57288396

Alla Regione Friuli Venezia Giulia
Il Presidente
Fax 040 3773702

L.p.c.

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

REGISTRO UFFICIALE - INGRESSO
Prot. 0038644 - 20/11/2012



UN_ENTE 00000348000

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi
c.a. Pres. Claudio Zucchelli
c.a. dott. Giovanni Moschetta
Fax 06 6779 3629

INVIATO PER INTEROPERABILITA'

Al Ministero degli Affari Esteri
D.G.U.E. - Ufficio IV
dgue4@esteri.it

Alla Rappresentanza permanente d'Italia
presso l'Unione europea - Bruxelles
giur@rpue.esteri.it

Oggetto: Progetto-pilota sulla corretta applicazione del diritto comunitario (caso 3972/12/SNCO) - Richiesta di informazioni della Commissione europea in merito alle leggi italiane sulla coltivazione di sementi geneticamente modificate - Applicazione della direttiva 2001/18/CE, della direttiva 2002/53/CE e del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Dipartimento per le Politiche Europee, - Struttura di Missione per le Procedure di Infrazione
Roma, Piazza Nicosta, 20 - CAP 00186. Telefono 06.6779.5208 - Fax 06.6779.5194.
E-mail: struttura@politicheeuropee.it

Nel quadro del sistema di comunicazione EU Pilot, questa Struttura ha ricevuto dalla Commissione europea, una richiesta di informazioni – in allegato – relativa alla applicazione della direttiva 2001/18/CE, della direttiva 2002/53/CE e del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Ciò posto, è opportuno rammentare che la richiesta della Commissione trova il suo fondamento nell'obbligo di leale cooperazione imposto agli Stati membri dall'art. 4, paragrafo 3 del Trattato sull'Unione europea (già art. 10 TCE) e che l'eventuale mancato rispetto di tale obbligo dà diritto alla Commissione di avviare una procedura di infrazione ai sensi dell'art. 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (già art. 226 TCE), nei confronti dello Stato italiano.

Si prega, pertanto, codesta Amministrazione di voler cortesemente inviare le informazioni richieste alla segreteria della Struttura di missione per le procedure d'infrazione, istituita presso il Dipartimento per le Politiche Europee, al più tardi entro il 11 gennaio 2013, al fine di consentire a questa Struttura di trasmetterle ai competenti Servizi della Commissione europea nei termini previsti dal sistema EU-Pilot.

Ringraziando per la cortese collaborazione, si resta a disposizione per qualunque chiarimento dovesse risultare necessario.

Il Capo Dipartimento
(Prof. Roberto Adam)

CI
All.c.s.

*Dipartimento per le Politiche Europee - Struttura di Missione per le Procedure di Infrazione
Roma, Piazza Nicchia, 20 - CAP 00186. Telefono 06.6779.5208 - Fax 06.6779.5194.
Email: struttura@politicheeuropee.it*



COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE E I CONSUMATORI
Direzione A - Questioni generali
A2 - Affari giuridici

RICHIESTA DI INFORMAZIONI ALL'ITALIA

EU PILOT 3972/12/SNCO

Oggetto: Leggi italiane sulla coltivazione di sementi geneticamente modificate
– Applicazione della direttiva 2001/18/CE, della direttiva 2002/53/CE
e del regolamento (CE) n. 1829/2003

Egregio Signore, gentile signora,

la Commissione ha ricevuto una denuncia in base alla quale certe disposizioni della legislazione italiana in tema di coltivazione di sementi geneticamente modificate non sarebbero in linea con la normativa UE.

Per accertare gli aspetti di fatto e di diritto in gioco saremmo grati se le autorità italiane potessero fornirci una risposta completa e accurata ai quesiti di cui sotto.

1. La denuncia

Il denunciante, sig. Giorgio Fidenato, afferma che certe disposizioni della legislazione italiana concernenti la coltivazione di sementi geneticamente modificate non sarebbero in linea con la normativa dell'UE, segnatamente:

- l'articolo 1 del decreto legislativo n. 212/2001 non sarebbe conforme agli articoli 20 e 26 bis della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio¹ e
- la legge regionale n. 5/2011 dell'8 aprile 2011 adottata dalla Regione Friuli-Venezia Giulia non sarebbe conforme all'articolo 22 di detta direttiva.

Nelle sue comunicazioni il sig. Fidenato spiega che ha coltivato nella sua azienda mais geneticamente modificato MON 810 autorizzato dalla Commissione europea in forza della pertinente normativa UE senza possedere l'autorizzazione richiesta in virtù dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo n. 212/2001. In seguito alla violazione di tale decreto egli è stato condannato in via penale dal Tribunale di Pordenone a una sanzione di 30 000 EUR. Inoltre, gli è stata intimata la confisca e la distruzione a sue spese del mais coltivato senza la prescritta autorizzazione. Infine, sono state prese misure cautelative tra cui il sequestro di proprietà nella sua azienda agricola e del suo computer e

¹ GU L. 106 del 17.4.2001, pag. 1.

il blocco di un conto corrente. Risulterebbe che alcuni dei procedimenti penali contro il sig. Fidenato siano ancora aperti avendo egli presentato ricorso.

Il sig. Fidenato afferma inoltre che l'articolo 1 del decreto legislativo n. 212/2001 e l'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo n. 224/2003 non sono stati mai notificati alla Commissione conformemente alla direttiva 98/34/CE² e che pertanto non avrebbero dovuto essere applicati contro di lui dai tribunali italiani.

2. Quadro giuridico

a) Coltivazione di sementi MON 810

(i) Autorizzazione in forza del regolamento (CE) n. 1829/2003

Il MON 810 è stato autorizzato all'immissione sul mercato conformemente alle disposizioni della direttiva 90/220/CEE del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati³. L'autorizzazione, detenuta da Monsanto Europe, copre tra l'altro le sementi per coltivazione. La direttiva 90/220/CEE del Consiglio è stata abrogata dalla direttiva 2001/18/CE.

Il 18 aprile 2004 è diventato applicabile il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e i mangimi geneticamente modificati⁴. Esso istituisce una procedura unica di autorizzazione unionale per:

- organismi geneticamente modificati (nel seguito "OGM") destinati all'alimentazione umana, gli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM, ovvero gli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM (capo II, sezione I, del regolamento); e
- gli OGM da usarsi quali mangimi, i mangimi che contengono o sono costituiti da OGM e i mangimi che sono prodotti a partire da OGM o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM (capo III, sezione I, del regolamento).

In particolare, l'articolo 4, paragrafo 2 (per quanto concerne gli alimenti) e l'articolo 16, (paragrafo 2) (per quanto concerne i mangimi) del regolamento stabiliscono che nessuno può immettere in commercio un OGM di cui sopra a meno che per esso non sia stata rilasciata un'autorizzazione concessa dalla Commissione conformemente al regolamento e non siano soddisfatte le condizioni pertinenti per l'autorizzazione. Gli articoli 7, paragrafo 5 e 19, paragrafo 5, rispettivamente, stabiliscono che l'autorizzazione è valida in tutta l'Unione europea.

L'articolo 8, paragrafo 1, lettera a) (per quanto concerne gli alimenti) e l'articolo 20, paragrafo 1, lettera a) (per quanto riguarda i mangimi) del regolamento riguardano i prodotti autorizzati in virtù della direttiva 90/220/CEE (i cosiddetti "prodotti esistenti"). Essi stabiliscono che i prodotti autorizzati in forza della direttiva e legalmente immessi sul mercato comunitario prima del 18 aprile 2004 possono rimanere sul mercato e continuare ad essere utilizzati e lavorati a patto che siano stati notificati alla

² GIJ L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

³ GIJ L 117 dell'8.5.1990, pag. 13.

⁴ GIJ L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

Commissione entro sei mesi a decorrere dal 18 aprile 2004. Si noti che - come risulta dalla sentenza nelle cause riunite da C-58/10 a C-68/10 *Monsanto e altri* (punti 51-55) l'uso di OGM notificato in forza a tali disposizioni copre anche l'uso delle sementi. Conformemente a tali disposizioni il MON 810 è stato notificato alla Commissione da Monsanto Europe l'11 luglio 2004.

Inoltre, l'articolo 8, paragrafo 4 (per quanto concerne gli alimenti) e l'articolo 20, paragrafo 4 per (quanto concerne i mangimi) del regolamento prevede la possibilità per gli operatori responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti esistenti di cui sopra di presentare, conformemente alle disposizioni del regolamento, una domanda di rinnovo dell'autorizzazione. Se decidono di procedere in tal modo devono presentare la domanda entro nove anni dalla data della prima immissione sul mercato, ma non prima di tre anni a decorrere dal 18 aprile 2004. In linea con queste disposizioni Monsanto Europe ha presentato il 4 maggio 2007 una domanda di rinnovo dell'autorizzazione, domanda che è ancora in sospeso. Applicando l'articolo 11, paragrafo 4, o l'articolo 23, paragrafo 4, del regolamento, il MON 810 può pertanto rimanere legalmente sul mercato fintanto che non venga presa una decisione in merito al rinnovo dell'applicazione.

Da quanto indicato sopra consegue che, per quanto concerne la valutazione del rischio del MON 810 per la salute e l'ambiente al momento della domanda di rinnovo di un'autorizzazione, lo si deve considerare alla stregua di un prodotto autorizzato sulla base del regolamento (CE) n. 1829/2003. Ciò è stato confermato dalla sentenza nella causa C-36/11 *Pioneer Hi Bred Italia*, pronunciata il 6 settembre 2012 (punto 68).

Oltre al sistema di autorizzazione/rinnovo descritto sopra, l'articolo 4, paragrafo 7, e l'articolo 16, paragrafo 7, rispettivamente del regolamento (CE) n. 1829/2003 stabiliscono che un'autorizzazione concessa in virtù del regolamento non pregiudica tra l'altro il disposto della direttiva 2002/53/CE del Consiglio relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole.³

(ii) **Catalogo comune ai sensi della direttiva 2002/53/CE**

La direttiva 2002/53/CE stabilisce criteri e requisiti uniformi per la certificazione e commercializzazione di varietà di certe specie delle piante agricole e per la compilazione di cataloghi nazionali di tali varietà. Essa stabilisce un catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole sulla base dei cataloghi nazionali degli Stati membri. Conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva, una delle condizioni per l'inclusione di una varietà in un catalogo nazionale è che possieda un valore agronomico e di utilizzazione soddisfacente. L'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva stabilisce il principio della libera circolazione delle sementi delle varietà incluse nel catalogo comune. Esso recita: "*Gli Stati membri vigilano affinché, con effetto a partire dalla data di pubblicazione [nel catalogo comune], le sementi delle varietà ammesse in applicazione delle disposizioni della presente direttiva o in base a principi corrispondenti a quelli stabiliti dalla presente direttiva non siano soggette ad alcuna restrizione di mercato per quanto concerne le varietà*".

Ne consegue che l'inclusione di una varietà in un catalogo nazionale cui fa seguito la sua iscrizione nel catalogo comune può essere considerata alla stregua di un permesso specifico ad usare tale varietà (a tal fine cfr. il punto 59 della sentenza nella causa C-36/11 *Pioneer Hi Bred Italia*).

³ GU L 193 del 20.7.2002, pag. 1.

Per quanto concerne una varietà geneticamente modificata, l'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva stabilisce che la varietà può essere ammessa solo se sono state adottate tutte le misure appropriate atte ad evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente. In proposito si noti tuttavia che un OGM il quale – in seguito a un esame scientifico dettagliato – detiene un'autorizzazione basata sul regolamento (CE) n. 1829/2003 non può più essere considerato presentare un rischio per la salute umana e l'ambiente. In altri termini, un prodotto autorizzato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 soddisfa i requisiti dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva. Attualmente 228 varietà di MON 810 sono iscritte nel catalogo comune.

(iii) Conclusioni per l'autorizzazione del MON 810

In base a quanto menzionato sopra è giocoforza concludere che il MON 810, notificato quale "prodotto esistente" e soggetto a una domanda di rinnovo ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 e la cui varietà sono state iscritte nel catalogo comune deve essere considerato detenere una duplice autorizzazione, il che è condizione necessaria e sufficiente per coltivare le sementi di queste varietà nell'UE, come riconosciuto dalla Corte nella sentenza relativa alla causa C-36/11 *Pioneer Hi Bred Italia* (punto 57). Inoltre, nella stessa sentenza, la Corte aveva chiaramente stabilito che il regolamento (CE) n. 1829/2003 e la direttiva 2002/53/CE mirano entrambe a consentire il libero impiego e la libera commercializzazione degli OGM sull'intero territorio dell'Unione (punto 65) e che le condizioni imposte da questi due atti normativi, rispettivamente, per un'autorizzazione o un'iscrizione nel catalogo comune rispondono alle necessità di tutela della salute e dell'ambiente (punto 66).

b) Restrizioni alla coltivazione di sementi GM

È il caso di notare sin dall'inizio che nella sentenza relativa alla causa C-36/11 *Pioneer Hi Bred Italia*, la Corte aveva stabilito che: *"uno Stato membro non è libero di subordinare a un'autorizzazione nazionale, fondata su considerazioni di tutela della salute o dell'ambiente, la coltivazione di OGM autorizzati in virtù del regolamento (CE) n. 1829/2003 ed iscritti nel catalogo comune"* (punto 69). Al punto 1 delle conclusioni di tale sentenza la Corte faceva espresso riferimento al MON 810 in quanto OGM in relazione al quale un simile sistema di autorizzazione nazionale sarebbe stato inammissibile. Nella nostra interpretazione tali conclusioni sono state fatte in relazione alla stessa disposizione della legge italiana relativa a un sistema nazionale di autorizzazione per la coltivazione di OGM che è oggetto della presente denuncia, segnatamente l'articolo 1 del decreto legislativo n. 212/2001.

Nella stessa sentenza la Corte aveva chiaramente stabilito che: *"un divieto o una limitazione della coltivazione di [OGM] possono essere decisi da uno Stato membro nei casi espressamente previsti dal diritto dell'Unione"*. Tali casi, pertinenti alla coltivazione del MON 810, sono illustrati qui di seguito.

(i) Misure d'emergenza ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003

L'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 intitolato "Misure d'emergenza" stabilisce che quando sia manifesto che prodotti autorizzati dal regolamento o conformemente allo stesso possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente ovvero qualora alla luce di un parere dell'EFSA formulato ai sensi degli articoli 10 e 22, sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente un'autorizzazione, si devono adottare misure conformemente alle procedure previste agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento

europeo e del Consiglio 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 alimentare⁶.

L'Italia non ha informato la Commissione della necessità di adottare misure di emergenza in relazione al MON 810 conformemente ai requisiti sostanziali di cui all'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e ai requisiti procedurali di cui agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002. Si deve pertanto concludere che l'Italia non ha adottato misure d'emergenza in relazione al MON 810 ai sensi dell'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(ii) Restrizioni all'uso e alla commercializzazione di varietà in forza della direttiva 2002/53/CE

In primo luogo, l'articolo 16, paragrafo 2 della direttiva 2002/53/CE stabilisce una base legale che consente a uno Stato membro di vietare l'uso della varietà in toto o in parte sul proprio territorio o di fissare condizioni appropriate per la coltivazione della varietà se: a) è accertato che la coltivazione di una varietà possa nuocere dal punto di vista fitosanitario alla coltivazione di altre varietà o specie; e b) se, conformemente ai requisiti dettagliati stabiliti nella direttiva, vi sono prove scientifiche a indicare che la varietà non è adatta per essere usata nello Stato membro a motivo delle sue caratteristiche geografiche; ovvero c) se lo Stato membro ha motivi validi, diversi da quelli identificati nella procedura di accettazione di una nuova varietà, per ritenere che la varietà presenti un rischio per la salute umana o l'ambiente.

In secondo luogo, l'articolo 18 della direttiva 2002/53/CE stabilisce una base legale per consentire a uno Stato membro di vietare la commercializzazione delle sementi o dei materiali di moltiplicazione di tale varietà in tutto o in parte del suo territorio, se è accertato che la coltivazione di una varietà possa in uno Stato membro nuocere dal punto di vista fitosanitario alla coltivazione di altre varietà o specie o presenti un rischio per l'ambiente o per la salute umana.

L'Italia non ha presentato alla Commissione nessuna domanda in merito a restrizioni nell'uso o nella commercializzazione del MON 810 conformemente all'articolo 16, paragrafo 2, o all'articolo 18 e agli altri requisiti procedurali di cui alla direttiva 2002/53/CE. Si deve pertanto concludere che l'Italia non ha adottato nessuna misura in relazione al MON 810 ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, o dell'articolo 18 della direttiva 2002/53/CE.

(iii) Misure di coesistenza

L'articolo 26 bis della direttiva 2001/18/CE riguarda misure volte ad evitare la presenza involontaria di OGM (misure di coesistenza). In forza di tale disposizione gli Stati membri possono, ma non ne sono obbligati, adottare misure appropriate per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti.

Nella causa C-36/11 Pioneer Hi Bred Italia la Corte ha concluso che "l'articolo 26 bis della direttiva 2001/18 può dar luogo a restrizioni, e perfino a divieti geograficamente delimitati, solo per effetto delle misure di coesistenza realmente adottate in osservanza della loro finalità. Tale disposizione non consente, pertanto, agli Stati membri di decidere una misura come quella oggetto del procedimento principale la quale, nelle

⁶ G.U. L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

more dell'adozione di misure di coesistenza, vietata in via generale la coltivazione di OGM autorizzati ai sensi della normativa dell'Unione e iscritti nel catalogo comune" (punto 75). Stando alla nostra interpretazione tale conclusione è stata formulata in relazione alla stessa disposizione della legge italiana che è oggetto della presente denuncia, segnatamente l'articolo 1 del decreto legislativo n. 212/2001.

3. Quesiti alle autorità italiane

Alla luce di quanto sopra la Commissione desidera chiedere alle autorità italiane di rispondere ai seguenti quesiti:

- A. L'articolo 1 del decreto legislativo n. 212/2001 è ancora in vigore? In caso di risposta affermativa si prega di fornire il testo di tale disposizione. Perché detta disposizione non è stata notificata alla Commissione ai sensi della direttiva 98/34/CE?
- B. Le autorità nazionali competenti italiane continuano ad applicare l'articolo 1 del decreto legislativo n. 212/2001 successivamente alla sentenza nella causa C-36/11?
- C. A seguito della sentenza nella causa C-36/11 le autorità nazionali competenti italiane intendono modificare il decreto legislativo n. 212/2001 o le altre eventuali disposizioni nazionali per assicurare l'ottemperanza alla sentenza? Si prega di indicare le scadenze pertinenti o di presentare gli eventuali progetti di proposte legislative.
- D. L'articolo 1 del decreto legislativo n. 224/2003 è ancora in vigore? In caso di risposta affermativa si prega di fornire il testo di tale disposizione. Detta disposizione è stata notificata alla Commissione e, in caso di risposta negativa, perché non lo è stata? Si invita a spiegare in che modo tale disposizione o parti della stessa sia pertinente per l'applicazione dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 212/2001 o di eventuali altri strumenti legislativi italiani o unionali riguardanti la coltivazione di OGM per un uso quale alimenti o mangimi.
- E. La legge regionale n. 5/2011 dell'8 aprile 2011 adottata dalla Regione Friuli-Venezia Giulia è ancora in vigore? In caso di risposta affermativa si prega di fornire il testo di tale disposizione. Tale disposizione è stata notificata alla Commissione e, in caso di risposta negativa, perché non lo è stata? Si invita a spiegare in che modo tale legge o parti della stessa, sia pertinente per l'applicazione dell'articolo 1 del decreto legislativo n. 212/2001 o di altri strumenti legislativi italiani o unionali riguardanti la coltivazione di OGM per un uso quale alimenti o mangimi.
- F. Si invita a fornire eventuali altri commenti in merito alle argomentazioni presentate dal sig. Fidenato nella sua denuncia e a fornire dettagli sullo status degli eventuali procedimenti legali di cui il sig. Fidenato è o è stato oggetto in relazione alla coltivazione del MON 810 nella sua azienda agricola.

La Commissione invita le autorità italiane a inviare le informazioni di cui sopra, unitamente a tutte le altre informazioni addizionali ritenute pertinenti, entro 70 giorni dal ricevimento della presente richiesta.