

## ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

A livello Comunitario, la norma fondamentale che regola l'uso, la sperimentazione e l'emissione deliberata nell'ambiente di Organismi Geneticamente Modificati (OGM) è la **Direttiva 2001/18/CE** del 21 marzo 2001 (ultimamente modificata con i Regolamenti **CE 1829/2003** e **1830/2003**) che di fatto ha abrogato la Direttiva CEE 90/220, e che detta il termine entro il 17 dicembre 2002, affinché tutti gli Stati membri dell'Unione Europea conformino le loro disposizioni legislative al nuovo testo. La Direttiva 2001/18/CE è stata recentemente recepita in Italia, con **Decreto Legislativo 8 luglio 2003, n. 224: Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.** (GU n. 194 del 22-8-2003- Suppl. Ordinario n. 138).

I punti innovativi della normativa a cui tutti gli stati membri dell'Unione dovranno adeguarsi entro il 17 ottobre 2002, riguardano:

- **La valutazione dei rischi.** Prima dell'eventuale autorizzazione al commercio di Ogm, la direttiva introduce l'obbligo di valutazione dei rischi, cioè l'analisi della nocività immediata e dei possibili effetti ambientali diretti e indiretti a lungo termine.
- **Autorizzazione al commercio.** La durata dell'autorizzazione sarà limitata ad un massimo di dieci anni e conterrà tutte le condizioni per impiego, manipolazione, etichettatura, imballaggio e controllo post vendita dei prodotti. Alla scadenza potrà essere rinnovata.
- **Monitoraggio post vendita.** Dopo l'immissione sul mercato, sarà obbligo del soggetto responsabile vigilare sui possibili effetti negativi. La direttiva si limita ad imporre l'uso delle "prassi consuete di sorveglianza". Ma punti chiari sono l'obbligo di identificare le persone che svolgono funzioni di controllo, l'adozione di misure per fronteggiare nuovi rischi legati agli Ogm vigilati, la comunicazione di tutte le informazioni sopravvenute e dei risultati del monitoraggio all'autorità nazionale competente.
- **Istituzione di un registro pubblico.** Tutte le coltivazioni di Ogm, sperimentali o commerciali, dovranno essere registrate in una sorte di anagrafe pubblica. Tutti gli elementi verranno raccolti in un registro tenuto dalla Commissione Europea. Le disposizioni saranno riviste dopo due anni dalla loro applicazione.
- **Bando degli OGM resistenti agli antibiotici.** La normativa ne prevede la graduale eliminazione dal mercato. Entro il 31/12/2004 dovranno essere ritirati dal mercato tutti gli Ogm resistenti in commercio, mentre entro il 31/12/2008 quelli non destinati a circolare tra soggetti privati.
- **Etichettatura.** Relativamente alla stessa aumenterà la chiarezza. Oltre alla designazione commerciale del prodotto, al nome dell'organismo utilizzato, al nome e indirizzo completo del commerciante (produttore, distributore, importatore nell'Ue), l'etichetta dovrà riportare la dicitura: "Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati".

La Direttiva fa riferimento anche al **Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza**, adottato a Montreal il 29 gennaio 2000 nel corso della Conferenza straordinaria delle parti della Convenzione sulla diversità biologica. Questo Protocollo è un importante documento che regola a livello internazionale il trasporto e il commercio degli OGM. Esso fornisce un quadro di regole, basate sul "**principio di precauzione**", per il trasferimento, il trattamento e l'uso sicuro di organismi viventi modificati, che possono avere effetti negativi sulla conservazione e sull'uso sostenibile della diversità biologica; in base al principio di precauzione, ogni manipolazione, sperimentazione, utilizzazione e trasferimento di OGM richiede anzitutto la raccolta di tutta la documentazione scientifica esistente, una accurata analisi e valutazione dei rischi, tenendo presente che la mancanza di prove scientifiche dell'esistenza di un rapporto causa/effetto o di una quantificazione della probabilità dell'effetto negativo non possono giustificare la mancanza di intervento. Il protocollo, inoltre prende in particolare considerazione i movimenti transfrontalieri.

Il protocollo è stato ratificato dall'UE con **Decisione 2002/628/CE** del Consiglio riunitosi il 25 giugno 2002 (gazzetta ufficiale n. L 201 del 31/07/2002 pag. 0048 – 0049)

Di recente, con il **Regolamento CE 1831/2003** il Parlamento ed il Consiglio Europeo ha normato i movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati, con un incremento dei controlli e delle verifiche, allo scopo di tenere conto dei rischi per la salute umana, e per tutelare al meglio le garanzie di informazione ed una scelta responsabile dei consumatori.

Per quanto riguarda i microrganismi geneticamente modificati (MGM) la **Direttiva CEE 90/269** che disciplina l'impiego confinato (ossia la messa in coltura, lo stoccaggio, l'utilizzo, il trasporto, la distruzione e lo smaltimento con barriere fisiche, chimiche o biologiche) di Microrganismi Geneticamente Modificati (MGM). Tale Direttiva è stata recepita in Italia con **D. Lgs n.91 del 3/3/1993** che individua come Autorità Competente il Ministero della Sanità.

Dopo due anni, con la **Direttiva del 26 ottobre 1998, n. 98/81/CE**, il Consiglio ha profondamente modificato la direttiva 90/269/CEE, sia negli articoli, sia negli allegati. La nuova direttiva allargando la definizione di microrganismo anche a virus, viroidi, cellule animali e vegetali in coltura, classifica ogni impiego in base alla pericolosità del MGM, sulla base della valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente. La nuova direttiva è stata attuata in Italia con il **D.Lgs. 12 aprile 2001, n. 206**,

**PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO SU MGM E OGM**

**MICROORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI**

**ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI**

**CIRC. DEL MIN. DELLE POLITICHE AGRICOLE** che definisce il protocollo tecnico finalizzato alla iscrizione di piante transgeniche (varietà o ibridi) nel Registro nazionale per la protezione brevettuale  
**L. N. 1096 DEL 25/11/1971** e successive modificazioni e integrazioni (L. 20/4/76 n. 195) che disciplina l'attività sementiera, nonché il relativo regolamento di esecuzione per l'iscrizione al registro varietale. (D.P.R. 8/10/73 n. 1065)

**DIR. 90/219/CEE** del 23 aprile 1990. **Direttiva del Consiglio sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati**

**DIR. 90/220/CEE** del 23 aprile 1990. **Direttiva del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (abrogata dalla Dir. 2001/18/CE del 21 marzo 2001)**

**D. LGS. 91/93** Attuazione della Direttiva 90/219/CEE concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati.  
 Tale decreto riporta:  
 -le disposizioni e la documentazione necessaria per ottenere l'autorizzazione all'impiego confinato di MGM e alle relative operazioni  
 -l'iter procedurale seguito dalle Autorità competenti per il rilascio delle autorizzazioni. All'art. 15 si definiscono anche i compiti e la composizione della CIB (Commissione Interministeriale Biotecnologie), supporto tecnico scientifico del M. della Sanità

**D. LGS. 3 MARZO 1993, N. 92** Attuazione della direttiva 90/220/CEE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.  
 Riporta le disposizioni e le documentazioni necessarie per ottenere l'autorizzazione all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo di ricerca e di sviluppo (Titolo II°) e per l'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM (Titolo III°). Riporta anche l'iter procedurale che viene seguito dalle Autorità competenti per il rilascio di dette autorizzazioni. **(Abrogato dal D. L.vo 224/2003)**  
**D. M. 20 MAGGIO 1993** Tariffe e modalità relative alle prestazioni fornite dal Ministero della Sanità in applicazione dell'art. 20 del D. Lgs. 3/3/1993, n. 92 che attua la direttiva n. 90/220/CEE in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.  
**D. M. 20 MAGGIO 1993** Tariffe e modalità relative alle prestazioni fornite dal Ministero della Sanità in applicazione dell'art. 19 del D. Lgs. 3/3/1993, n. 91, che attua la direttiva n. 90/219/CEE in materia impiego confinato dei microrganismi geneticamente modificati.

	<p><b>DEC. DELLA COMMISSIONE EUROPEA N 93/584/CEE</b> del: 22/10/1993 che stabilisce i criteri relative procedure semplificate ai sensi dell'art. 6 della direttiva 90/220/CEE del Consiglio per l'emissione deliberata nell'ambiente di piante geneticamente modificate</p> <p><b>DEC. DELLA COMMISSIONE EUROPEA N 94/730/CEE</b> del 04/11/1994 che stabilisce per la prima volta procedure semplificate concernenti l'emissione deliberata nell'ambiente di piante geneticamente modificate ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5, della Direttiva 90/220/CEE del Consiglio.</p>
	<b>DIR. 94/15/CE:</b> 1° adeguamento. al progresso tecnico della direttiva 90/220/CEE
	<p><b>D.M. 25 SETTEMBRE 1996 Disposizioni aggiuntive sulle modalità di versamento dei diritti relativi alle prestazioni fornite dal Ministero della Sanità in applicazione dell'art. 19 del D. Lgs. 3/3/1993, n. 91, disciplinate dal decreto del Ministro della Sanità 20/5/1993.</b></p> <p><b>D.M. 25 SETTEMBRE 1996 Disposizioni aggiuntive sulle modalità di versamento dei diritti relativi alle prestazioni fornite dal Ministero della Sanità in applicazione dell'art. 20 del D. Lgs. 3/3/1993, n. 92, disciplinate dal decreto del Ministro della Sanità del 20/5/1993.</b></p>
	<b>DIR. 97/35/CE:</b> 2° adeguamento. al progresso tecnico della direttiva 90/220/CEE
<b>DIR.98/81/CE</b> Modifica alla Dir.90/219/CEE	<b>REG. CE 1139/98 DEL CONSIGLIO DEL 26 MAGGIO 1998 Regolamento del Consiglio concernente l'obbligo di indicare nell'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati caratteristiche diverse da quelle di cui alla direttiva 79/112/CEE.</b>
	<b>REG. CE 49/2000 DEL 10 GENNAIO 2000</b> Regolamento della Commissione che modifica il regolamento n. 1139/98 del Consiglio concernente l'obbligo di indicare nell'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati caratteristiche diverse da quelle di cui alla direttiva 79/112/CEE.
	<b>REG. CE 50/2000 DEL 10 GENNAIO 2000</b> Regolamento della Commissione concernente l'etichettatura dei prodotti e ingredienti alimentari contenenti additivi e aromi geneticamente modificati o derivati da organismi geneticamente modificati.
	<b>DIR. 2000/13/CE</b> del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità
	<b>DPCM DEL 4 AGOSTO 2000.</b> Sospensione cautelativa della commercializzazione e dell'utilizzazione di taluni prodotti transgenici sul territorio nazionale, a norma dell'art. 12 del Reg CE n. 258/97
<b>2001/204/CE</b> Decisione del Consiglio 2001/204/CE: che integra la	<b>DIR. 2001/18/CE DEL 21 MARZO 2001 del Parlamento europeo e del Consiglio</b>

<p>Dir.219/90/CEE (modificata dalla Dir.98/81/CE).Relativamente ai criteri per stabilire la sicurezza per la salute umana e per l'ambiente di alcuni tipi di MGM. Riporta i criteri che devono essere soddisfatti da un microrganismo GM perché possa essere inserito nell'all.II.C. I microrganismi che soddisfano tali criteri sono considerati sicuri per la salute umana e per l'ambiente.</p>	<p><b>sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che <u>abroga la direttiva 90/220/CEE</u> del Consiglio</b></p>
<p><b>DEC. DEL CONSIGLIO <u>2001/204/CE</u></b> dell'8 marzo 2001, che integra la direttiva <u>90/219/CEE</u> relativamente ai criteri per stabilire la sicurezza per la salute umana e per l'ambiente di alcuni tipi di microrganismi geneticamente modificati</p>	
<p><b>D.LGS. 12 aprile 2001, n. 206</b> Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati</p>	
<p><b>D. LGS. 25 SETTEMBRE 2001:</b> Recepimento della decisione della Commissione 2000/608/CE del 27 settembre 2000, sulle note orientative per la valutazione del rischio di cui all'allegato III della direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati (G.U. n. 264, 13 novembre 2001, Serie Generale).</p>	
	<p><b>DM del 21/11/2001</b> Corresponsione delle tariffe in euro per le verifiche relative all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati Vengono indicate le tariffe (convertite in euro) e le modalità di pagamento relative alle prestazioni fornite dal Ministero della salute in applicazione dell'articolo 20 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM). Il decreto è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, serie generale, n. 21 del 25.01.2002</p>
	<p><b>L. N°39 del 1 marzo 2002 Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (Legge Comunitaria).</b> Provvedimento finalizzato all'attuazione di 57 dir. Comunitarie, consentendo di operare modifiche o integrazioni anche alla legislazione alimentare vigente: l'allegato B indica di prossimo recepimento anche la Dir. 2001/18/CE</p>
	<p><b>DEC. 2002/623/CE:</b> Decisione della Commissione, del 24 luglio 2002, recante note orientative ad integrazione dell'allegato II 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 Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE) [notificata con il numero C(2002) 2715]</p>

	<b>DEC. 2002/811/CE:</b> Decisione del Consiglio, del 3 ottobre 2002, che stabilisce note orientative ad integrazione dell'allegato VII 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 Consiglio
	<b>DEC. 2002/812/CE:</b> Decisione del Consiglio, del 3 ottobre 2002, che stabilisce, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, il modello per la sintesi delle notifiche sull'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti
	<b>DEC. 2002/813/CE:</b> Decisione del Consiglio, del 3 ottobre 2002, che stabilisce, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, il modello per la sintesi delle notifiche sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati per scopi diversi dall'immissione in commercio
	<b>REG. 1946/2003/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2003 sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati</b> Nel rispetto del principio di precauzione e fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/18/CE il presente regolamento si prefigge di istituire un sistema comune di notifica e informazione per i movimenti transfrontalieri di OGM e di garantire l'attuazione coerente delle disposizioni del protocollo a nome della Comunità per contribuire ad assicurare un adeguato livello di protezione relativamente al trasferimento, alla manipolazione e all'uso sicuri di OGM che possono avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo conto altresì dei rischi per la salute umana.
	<b>RACC. 2003/556/CE</b> del 23 luglio 2003 - Commissione - recante orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche [notificata con il numero C(2003) 2624] (GUCE L189 del 29.7.2003)
	<b>D. LGS 8 LUGLIO 2003, N. 224:</b> Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. (GU n. 194 del 22-8-2003- Suppl. Ordinario n. 138)
	<b>REG. 1829/2003/CE</b> del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati
	<b>REG. CE 1830/2003</b> del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonchè recante modifica della direttiva 2001/18/CE
	<b>REG. CE 1946/2003</b> del Parlamento europeo e del consiglio del 25 luglio 2003 sui

	movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati
	DECRETO 27 novembre 2003. <b>Campagna di semina - Modalità di controllo delle sementi di mais e soia per la presenza di organismi geneticamente modificati.</b>
<p><b>ETICHETTATURA E TUTELA DEL CONSUMATORE</b></p> <p>(Le Dir. 220/90/CE e 2001/18/CE non riguardano i prodotti, alimentari o non, derivati da OGM ma soltanto i prodotti costituiti da OGM viventi con particolare riferimento alle sementi)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Reg. 258/97/CE</a> sui nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari (immissione in commercio)</li> <li>• <a href="#">Reg. 1139/98/CE</a> (regole per soia e mais GM)</li> <li>• <a href="#">Reg. 49/2000/CE</a> modifica la precedente</li> <li>• <a href="#">Reg. 50/2000/CE</a> concernente l'etichettatura dei prodotti ed ingredienti alimentari contenenti additivi e aromi GM o derivati da OGM</li> <li>• <a href="#">Dir. 2000/13/CE</a> del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità</li> <li>• <a href="#">Reg. 1830/2003/CE</a> del 22 settembre 2003 - Parlamento Europeo e Consiglio - concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE</li> </ul>	