



# Aarhus Convention Study Tour for Belarus to Italy

December 19-21, 2016

(Rome, Italian Geographical Society, Via della Navicella 12)

## Accesso alle informazioni sugli OGM in Italia: la Biosafety Clearing House italiana

**Marina Andreella**

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare  
Direzione per le Valutazioni e le Autorizzazioni Ambientali

**Flavia Piperno**

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare  
Direzione Generale per lo Sviluppo Sostenibile, per il Danno Ambientale e per  
i Rapporti con l'Unione Europea e gli Organismi Internazionali

**Marco Baccani**

International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology  
Biosafety Unit



# ***Il nodo italiano della Biosafety Clearing House***

## **IL MECCANISMO DI CLEARING HOUSE**

La [Convenzione sulla Diversità Biologica](#) (CBD), adottata a Rio de Janeiro nel 1992, ha introdotto un **Meccanismo di Clearing-House** ([Clearing-House Mechanism](#) - CHM) *per promuovere e facilitare la cooperazione tecnica e scientifica.*

Il CHM è uno strumento pensato per facilitare l'accesso e la condivisione delle informazioni, lo scambio di conoscenze e la cooperazione a livello tecnico e scientifico tra le Parti contraenti la Convenzione e i diversi partner.

La **Biosafety Clearing House (BCH)** istituita ai sensi dell'articolo 20 (1) del [Protocollo di Cartagena](#) sulla biosicurezza fa parte del **Meccanismo di Clearing-House.**

## **LA BIOSAFETY CLEARING HOUSE**

Nel 2005 il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha istituito il ***nodo italiano della BCH*** con lo scopo di:


- dare seguito alle indicazioni della Convenzione di Aarhus (ratificata in Italia con la legge n.108 del 16 marzo 2001) e **dell'emendamento di Almaty;**
- adeguarsi al quadro internazionale creato dal **Protocollo di Cartagena;**
- rispondere alle **disposizioni dell'Unione Europea** in materia di biosicurezza;
- ottemperare alla **legislazione italiana** in materia di informazione e consultazione pubblica sulla biosicurezza.

# IL QUADRO LEGISLATIVO

La regolazione delle applicazioni degli OGM a scopo sperimentale e commerciale deriva da un lungo processo legislativo.

## IL PROTOCOLLO DI CARTAGENA SULLA BIOSICUREZZA (2000)

**Art. 20 - Diffusione delle informazioni e centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza:** E' istituito un centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza per facilitare lo scambio di informazioni scientifiche, tecniche, ambientali e giuridiche e le esperienze riguardanti gli organismi viventi modificati .

**Art. 23 - Sensibilizzazione del pubblico e partecipazione** Le parti: a) promuovono e favoriscono la **sensibilizzazione**, l'istruzione e la partecipazione dei cittadini per quanto riguarda il trasferimento, la manipolazione e l'uso sicuri di organismi viventi modificati; b) si impegnano a far sì che la sensibilizzazione e l'istruzione dei cittadini includano **l'accesso alle informazioni; consultano i cittadini** nell'ambito del processo decisionale relativo ad organismi viventi modificati e ne rendono noti i risultati.  Informazione, partecipazione e educazione sono elementi fondamentali per l'attuazione del Protocollo.

## DIRETTIVA 2001/18/CE RECEPITA IN ITALIA DAL D.LGS. 224/2003

Nell'Unione Europea gli OGM possono essere autorizzati soltanto dopo aver superato una rigorosa **procedura di valutazione** "caso per caso" che prende in considerazione il rapporto rischio/beneficio.

La Direttiva 2001/18/CE stabilisce una **metodologia comune** a tutti gli Stati Membri per: effettuare la valutazione del rischio; migliorare la gestione di tutti i possibili rischi; regolamentare l'attività di monitoraggio; promuovere l'informazione e la consultazione del pubblico.

**Art. 9 - Consultazione e informazione del pubblico:** gli Stati membri consultano il pubblico e, se opportuno, determinati gruppi in merito all'emissione deliberata di OGM

**Art. 24 – Informazione del pubblico:** la Commissione mette immediatamente a disposizione del pubblico la sintesi delle notifiche e dei rapporti di valutazione. Il pubblico può fare commenti alla Commissione entro 30 giorni. La Commissione invia immediatamente i commenti alle Autorità Competenti. Le relazioni di valutazione effettuate per tutti gli OGM cui è stata concessa o negata un'autorizzazione scritta all'immissione e le opinioni dei comitati scientifici consultati devono essere rese disponibili al pubblico.

# Accesso alle informazioni e partecipazione del pubblico con riferimento agli OGM: il quadro legislativo

## **DECRETO LEGISLATIVO 224/2003**

Recepisce a livello nazionale la direttiva 2001/18/CE stabilendo le misure utili a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente nel caso di:

- emissione deliberata nell'ambiente di OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato;
- immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti.


**Art 12. Consultazione e informazione pubblica:** l'autorità nazionale competente provvede ad effettuare la consultazione pubblica e a garantire l'accesso alle informazioni in merito alle notifiche e alle emissioni deliberate nell'ambiente di OGM.

Sono oggetto di consultazione pubblica:

- la sintesi del fascicolo tecnico contenente le informazioni necessarie alla valutazione del rischio ambientale connesso all'emissione deliberata nell'ambiente dell'OGM;
- la valutazione del rischio ambientale;
- ogni nuova informazione sui rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente.

## **EMENDAMENTO DI ALMATY (2005)**

Integra la Convenzione di Aarhus con requisiti minimi per quanto riguarda la partecipazione del pubblico alle decisioni relative all'emissione deliberata nell'ambiente e l'immissione in commercio di OGM

**Biosafety Clearing-House**  Convention on Biological Diversity

Home The BCH The Protocol Finding Information Registering Information Resources Help

## Welcome to the BCH Central Portal

The Biosafety Clearing-House (BCH) is a mechanism set up by the Cartagena Protocol on Biosafety to facilitate the exchange of information on Living Modified Organisms (LMOs) and assist the Parties to better comply with their obligations under the Protocol. Global access to a variety of scientific, technical, environmental, legal and capacity building information is provided in the six official languages of the UN.

BCH account holders can create and manage records in the BCH by signing in through the Management Centre (Registering Information) section.

### Latest news

- 2016-11-10 Caribbean Biosafety Risk Communication Workshop...
- 2016-11-10 Caribbean Biosafety Food and Feed Workshop...
- 2016-11-08 Philippines - Philippines conducts workshop on Socio-Economics, Ethical, and Cultural Considerations (SEEC) in the context of GM Regulations...
- 2016-11-08 Philippines - PUBLIC AWARENESS on the new Guidelines on LMOs...
- 2016-11-04 Suriname National BCH system design workshop...
- 2016-11-04 Grenada BCH national website design workshop...
- 2016-10-18 A webinar entitled "Integrating Biosafety into NBSAPs and Other Conservation Planning Tools" will take place on 25 October 2016 at 9:00 EDT...
- 2016-09-22 Republic of Moldova - Moldova - Awareness-building Seminar on mainstreaming biosafety into national policies for policy- and decision-makers...

[More news...](#)

### Latest Additions [More additions...]

- 2016-11-22 Latvia - Law, Regulation or Guideline
- 2016-11-19 Bolivia (Plurinational State of) - National Focal Point
- 2016-11-18 Papua New Guinea - National Focal Point
- 2016-11-10 Luxembourg - Third National Report on the implementation of the Cartagena Protocol on Biosafety
- 2016-11-10 Barbados - Third National Report on the implementation of the Cartagena Protocol on Biosafety

### Latest updates

- 2016-11-15 Suriname - National Focal Point
- 2016-11-15 Malawi - National Focal Point
- 2016-11-10 Barbados - National Focal Point
- 2016-11-08 Scientific Bibliographic Reference
- 2016-11-08 Scientific Bibliographic Reference

**COP13-COPMOP8-COPMOP2**  
CANCUN, MEXICO 2016




MAINTAINING BIO-DIVERSITY FOR WELL-BEING  
CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY


**COP-MOP 8**  
**4 Dec - 17 Dec 2016**  
[Webpage](#) | [Documents](#)

**NBSAP FORUM**  **Biosafety Webinar**

Support for action on NBSAPs

*Presentation and other resources*

 **Preparatory processes & milestones towards COP-MOP-8** **NEW**

 **Third National Report (2015) NFPs & NAUs** **NEW**

**Online Portal Socio-economic Considerations** 

 **Open-ended Online Forum on Synthetic Biology**

# LA BCH ITALIANA - INFORMAZIONE PUBBLICA

## PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE E MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE NOTIFICHE PER L'EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI OGM AI FINI SPERIMENTALI

- 1) Fase di istruttoria preliminare: chiunque voglia effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente a fini sperimentali di un OGM deve presentare una notifica all'ANC. La notifica comprenderà un fascicolo tecnico contenente tutte le informazioni necessarie per valutare il rischio ambientale connesso all'emissione dell'OGM. L'ANC entro 15 giorni effettua l'istruttoria preliminare, invia una sintesi di quest'ultima alla Commissione europea. Inoltre, l'ANC trasmette copia della notifica al Ministero della Salute, al Ministero e delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, all'Istituto Superiore per la Ricerca Ambientale (ISPRA), ad ogni Regione e Provincia autonoma interessata.
- 2) Consultazione pubblica: L'ANC pubblica la sintesi della notifica sul sito della BCH italiana (documentazione disponibile per 30 giorni) e avvia la consultazione pubblica.
- 3) Rilascio o diniego dell'autorizzazione: entro 75 giorni dalla conclusione della consultazione pubblica l'ANC, sentiti i Ministeri interessati, rilascia al notificante l'autorizzazione scritta.

**NOTIFICA** : presentata all'ANC (MATTM DG VA) e deve comprendere: un fascicolo tecnico; la valutazione del rischio ambientale; la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare.

## PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE E MODALITA' PRESENTAZIONE NOTIFICHE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEGLI OGM

- 1) fase di istruttoria preliminare: chiunque intenda immettere sul mercato comunitario un OGM per la prima volta in Italia, è tenuto a darne preventiva notifica all'ANC, informandone i Ministeri competenti. Ricevuta la notifica l'ANC effettua l'istruttoria preliminare, invia immediatamente alla Commissione Europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri, alle Regioni e Province autonome la sintesi delle informazioni contenute nella notifica. Tale sintesi viene messa a disposizione per l'informazione pubblica sulla BCH italiana
- 2) Predisposizione della relazione di valutazione della notifica: entro 90 giorni dalla data di ricevimento della notifica, l'ANC predispone una proposta di relazione di valutazione e, sentiti il MiPAAF e il Ministero della Salute elabora la relazione di valutazione che indica se l'OGM, può essere immesso o meno sul mercato e a quali condizioni e la invia alla Commissione Europea.

### 3) Rilascio o diniego dell'autorizzazione

#### AUTORIZZAZIONE

- dopo 60 giorni dall'invio della relazione di valutazione alla Commissione europea in mancanza di obiezioni da parte dell'ANC di un altro SM o della Commissione Europea.;
- dopo 105 giorni dall'invio della relazione di valutazione alla Commissione nei casi obiezioni motivate e risolte.

#### DINIEGO

l'ANC trasmette immediatamente la relazione di valutazione negativa al notificante e, entro 105 gg dal ricevimento della notifica, alla Commissione europea

# La BCH ITALIANA – SEZIONE CONSULTAZIONE PUBBLICA

## ➤ COSA SI INTENDE PER CONSULTAZIONE PUBBLICA

Per consultazione pubblica si intende la possibilità offerta a qualunque persona fisica o giuridica, istituzione, organizzazione o associazione, di **formulare osservazioni o fornire informazioni in merito a ciascuna notifica** presentata ai sensi del Titolo II dello stesso D.L.vo n. 224/2003.

## ➤ DOCUMENTI OGGETTO DI CONSULTAZIONE

Sono **oggetto di consultazione pubblica i seguenti documenti** e informazioni su ciascuna notifica:

- la sintesi del **fascicolo tecnico** contenente le informazioni necessarie alla valutazione del rischio ambientale connesso all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM;
- la **valutazione del rischio ambientale**;
- ogni **nuova informazione** sui rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente.

## ➤ IL GRUPPO DI SOGGETTI CHE HANNO IL DIRITTO DI PARTECIPARE ALLE CONSULTAZIONI

Inserendo i propri dati nell'apposita area si entra a far parte di un **gruppo di soggetti aventi diritto ad accedere ai documenti** e alle informazioni riguardanti ogni nuova notifica pervenuta.

Per facilitare la partecipazione alle procedure di consultazione pubblica è stata predisposta una **lista** (con soggetti istituzionali competenti, associazioni di categoria, organizzazioni non governative ecc) a cui può accedere qualunque persona fisica o giuridica, istituzione, organizzazione o associazione che ne faccia richiesta. I **componenti della lista vengono avvisati all'avvio di ogni consultazione pubblica** e ad ogni eventuale inserimento di nuove informazioni connesse alla consultazione medesima. I soggetti registrati possono presentare osservazioni sulla notifica durante la fase della consultazione pubblica che ha la durata di **trenta giorni**.

# ESEMPIO DI CONSULTAZIONE PUBBLICA

## Consultazione pubblica per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato



Ultima modifica il Lunedì, 07 Novembre 2016 12:51

In questa sezione l'Autorità Nazionale Competente (A.N.C.) ha allestito l'area di [consultazione pubblica](#) ai sensi dell'articolo 12 comma 2 del [D.L.vo n. 224/2003](#), per permettere a qualunque persona fisica o giuridica, istituzione, organizzazione di formulare osservazioni o fornire informazioni in merito alla notifica:

### **Notifica B/IT/16/02**

**Titolo del progetto:** Sostituzione AAV8-mediata del gene per il recettore delle lipoproteine a bassa densità (LDLR) in soggetti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).

**Sono oggetto di consultazione pubblica:**

- la sintesi del fascicolo tecnico contenente le informazioni necessarie alla valutazione del rischio ambientale connesso all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM;
- la valutazione del rischio ambientale;
- ogni nuova informazione sui rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente.

**avvio consultazione pubblica: 8/11/2016**

**fine consultazione pubblica: 7/12/2016**

Per consultare tale documentazione effettuare il *login* oppure registrarsi utilizzando la sezione sottostante.

Effettuato l'accesso sarà possibile, selezionando da questa pagina il numero della notifica, inserire nell'apposita area, osservazioni o informazioni sulla notifica.



## Notifica B/IT/16/02



Ultima modifica il Lunedì, 14 Novembre 2016 12:54

Sperimentazione clinica - terapia genica mediante OGM su pazienti italiani affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH).

**Evento:** B/IT/16/02

**Notificante:** Università della Pennsylvania, Philadelphia, Stati uniti d'America.

**Scopo dell'applicazione:** Studio clinico in fase sperimentale 1/2a per il trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) mediante virus adeno-associato geneticamente modificato.

**Documenti oggetto di consultazione pubblica:** [Sintesi della notifica](#), [valutazione del rischio ambientale e le conclusioni](#).

**Inizio consultazione pubblica:** 8 novembre 2016

**fine consultazione pubblica:** 7 dicembre 2016

---

### Commenti

Aggiorna elenco commenti

### Aggiungi commento



3000 caratteri rimasti

Invia

# PUBBLICAZIONI

## The regulatory framework for Genetically Modified Organisms



Sommarrio	
Premessa	3
Introduzione	4
1. Dichiarazione di Rio e Convenzione sulla Diversità Biologica	6
2. Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza	7
3. Convenzione di Aarhus ed emendamento di Almaty	9
4. Normativa unionale di recepimento del Protocollo di Cartagena	10
5. Normativa nazionale	12
6. Valutazione, gestione e comunicazione del rischio	13
6.1 Valutazione del rischio	13
6.2 Gestione del rischio	14
6.3 Comunicazione del rischio	14
7. Emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale	16
7.1 Procedura autorizzativa a livello unionale	16
7.2 Procedura autorizzativa a livello nazionale	17
8. Immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti	19
8.1 Procedure autorizzative a livello unionale	19
8.2 Procedura autorizzativa a livello nazionale	23
9. Monitoraggio post-introduzione intenzionale nell'ambiente	24
10. Coesistenza	26
11. La coltivazione degli OGM nell'Unione europea	27
12. Informazione e consultazione pubblica	29
13. Uso confinato dei microrganismi geneticamente modificati	31
14. Meccanismo di Clearing-House e Biosafety Clearing-House	32
15. Normativa citata	34
16. Bibliografia	36
17. Glossario	37
18. Acronimi	40
19. Link utili	41

# PUBBLICAZIONI

## Publications of the Italian Ministry for Environment and Land and Sea Protection



Last Updated on Tuesday, 22 November 2016 14:23

The Collection of Biosafety Reviews is an outcome of the collaboration between the Italian Ministry for the Environment, Land and Sea Protection and the International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB).

[Collection of Biosafety Reviews - Vol. 1 \(2003\)](#)

[Collection of Biosafety Reviews - Vol. 2 \(2005\)](#)

[Collection of Biosafety Reviews - Vol. 3 \(2007\)](#)

[Collection of Biosafety Reviews - Vol. 4 \(2008\)](#)

[Collection of Biosafety Reviews - Vol. 5 \(2010\)](#)

[Collection of Biosafety Reviews - Vol. 6 \(2012\)](#)

[Collection of Biosafety Reviews - Vol. 7 \(2012\)](#)

[Collection of Biosafety Reviews - Vol. 8 \(2013\)](#)

[Collection of Biosafety Reviews - Vol. 9 \(2015\)](#)

---

Publication realized in the context of the agreement between the Ministry for the Environment, Land and Sea protection and the International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB), which aims to provide an international, European and national legislation framework on Genetically Modified Organisms.

[Il Quadro Normativo in Materia di OGM \(2015\)](#)

# Italian Ministry for Environment, Land and Sea Protection Website section OGM and Biosafety



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

Home | Contatti | Pec | Mappa Del Sito | Cerca Nel Sito

Acqua | Aria | Energia | Natura | Territorio

HOME | IL MINISTRO ▾ | MINISTERO ▾ | AMMINISTRAZIONE TRASPARENTE ▾ | UFFICIO STAMPA ▾ | ARGOMENTI ▾ | EVENTI ▾

## OGM e BIOSICUREZZA

Direzione Generale per le Valutazioni e le Autorizzazioni ambientali

Divisione IV: Valutazione e riduzione dei rischi derivanti da prodotti chimici e organismi geneticamente modificati

- > Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza
- > Biosafety Clearing House italiana
- > Legislazione comunitaria
- > Legislazione nazionale
- > Informazione al pubblico
- > Consultazione pubblica
- > Attività di reporting
- > La coltivazione degli OGM nell'UE e in Italia
- > Novità
- > Pubblicazioni
- > Link utili

L'avvento della tecnologia del DNA ricombinante e i progressi nel campo della genetica hanno segnato una linea di demarcazione fra biotecnologie tradizionali (ad esempio l'uso di microrganismi per la produzione di cibi e bevande come birra, aceto, vino e yogurt) e biotecnologie moderne, dalle quali si può ottenere sia prodotti di interesse da un organismo il cui patrimonio genetico è stato manipolato artificialmente sia prodotti che a seguito della manipolazione genetica hanno acquisito particolari caratteristiche utili.

Un **organismo geneticamente modificato (OGM)** viene definito come un organismo diverso da un essere umano, che possiede una combinazione inedita di materiale genetico, ottenuta avvalendosi della biotecnologia moderna.

Le biotecnologie moderne rappresentano una frontiera promettente della scienza contemporanea, in grado di fornire all'umanità nuove opportunità per combattere le malattie e la denutrizione e per allargare gli orizzonti della nostra conoscenza sui sistemi viventi. Al tempo stesso queste tecniche presentano delle incognite e implicano dei possibili rischi per l'ambiente, la salute umana e animale che devono essere opportunamente valutati.

Per sfruttarne appieno le potenzialità e limitarne gli eventuali effetti indesiderati si è reso necessario lo sviluppo di norme comuni per la biosicurezza, ovvero l'insieme delle misure, delle politiche e delle procedure utili a ridurre al minimo i rischi potenziali derivanti dalle moderne biotecnologie.

I principi di riferimento a livello internazionale in tema di biosicurezza sono contenuti nel Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza (PCB), uno dei protocolli della Convenzione sulla Diversità Biologica (CBD). Si tratta di uno strumento internazionale, giuridicamente vincolante, che, rifacendosi al principio di precauzione, ha l'obiettivo di contribuire ad assicurare un adeguato livello di protezione nel campo del trasferimento, della manipolazione e dell'uso in condizioni di sicurezza degli OGM.

L'Unione europea (UE) e i suoi Stati membri hanno adottato strumenti normativi utili a garantire i necessari livelli di sicurezza così come previsto dal Protocollo. Nell'UE infatti gli OGM possono essere autorizzati soltanto dopo aver superato una rigorosa procedura come previsto dalla direttiva 2001/18/CE "sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM", i cui principi sono stati estesi anche alle autorizzazioni per gli alimenti ed i mangimi GM con il Regolamento (CE) n. 1829 del 22 settembre 2003.

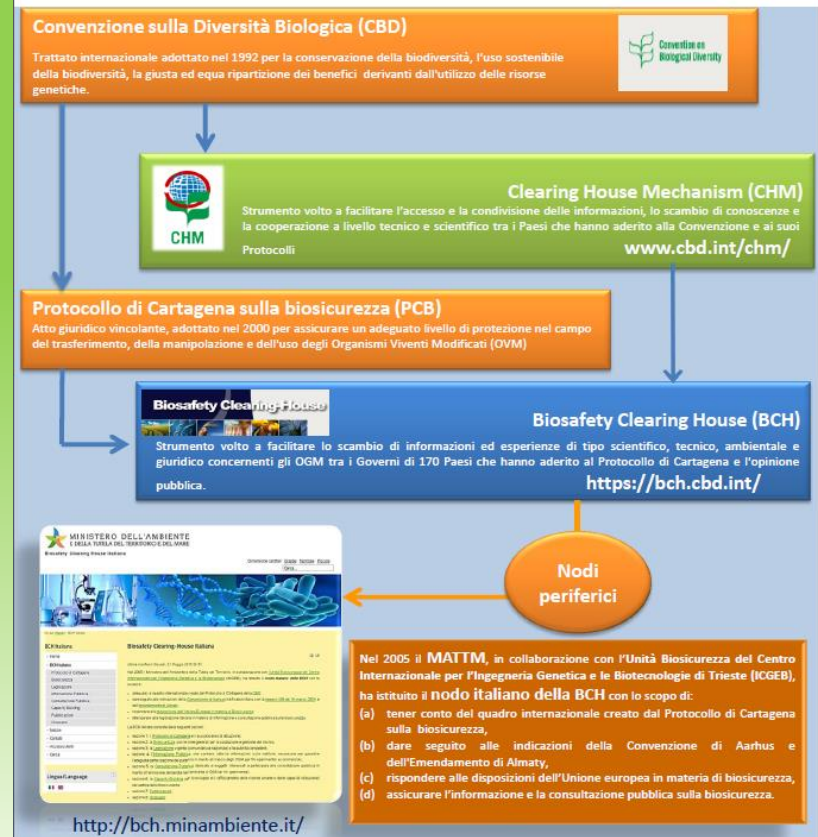
L'Italia ha recepito la Direttiva 2001/18/CE con il Decreto Legislativo 8 luglio 2003 n. 224.

<http://www.minambiente.it/pagina/ogm-e-biosicurezza>



**L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE  
SUGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI E LA BIOSICUREZZA**

Direzione Generale per le Valutazioni e le Autorizzazioni Ambientali  
Divisione IV - Valutazione e riduzione dei rischi derivanti da prodotti chimici e organismi geneticamente modificati





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

**Grazie per l'attenzione**