

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 18 maggio 2001.

**Recepimento della direttiva 2000/21/CE concernente l'elenco degli atti legislativi comunitari di cui all'art. 13, paragrafo 1, quinto trattino della direttiva 67/548/CEE, in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose.**

### IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, recante attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, come modificato con decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 90, ed in particolare l'art. 1, comma 2, lettera h);

Vista la direttiva 2000/21/CE della Commissione del 25 aprile 2000, concernente l'elenco degli atti legislativi comunitari di cui all'art. 13, paragrafo 1, quinto trattino, della direttiva 67/548/CEE del Consiglio;

Ritenuto di dover modificare l'allegato A del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato al presente decreto sostituisce l'allegato A del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 maggio 2001.

// Ministro: VERONESI

Registrato alla Corte dei conti l'8 giugno 2001

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 2 Sanità, foglio n. 317

ALLEGATO

ATTI LEGISLATIVI COMUNITARI RELATIVI ALLE CATEGORIE DI PRODOTTI PER LE QUALI ESISTONO PROCEDURE COMUNITARIE DI NOTIFICA O DI OMOLOGAZIONE E PER LE QUALI LE PRESCRIZIONI RELATIVE ALLE INFORMAZIONI DA PRESENTARE PER LE CATEGORIE DI SOSTANZE IDENTIFICATE SONO EQUIVALENTI A QUELLE PREVISTE DALLA DIRETTIVA N. 67/548/CEE.

1. Direttiva n. 91/414/CEE del Consiglio del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari: sostanze soggette alla procedura di valutazione prevista dall'art. 6 di tale direttiva (G.U.C.E. n. L 230 del 19 agosto 1991, pag. 1), recepita con decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 27 maggio 1995 (supplemento ordinario n. 60).

2. Direttiva n. 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi: sostanze soggette alla procedura di valutazione prevista dall'art. 10 di tale direttiva (G.U.C.E. n. L 123 del 24 aprile 1998, pag. 1), recepita con decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 149 del 28 giugno 2000 (supplemento ordinario n. 101/L).

01A7819

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

DECRETO 5 marzo 2001.

**Regolamentazione e finalità delle Banche e dei Conservatori di germoplasma per la conservazione e salvaguardia delle risorse biogenetiche.**

### IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

Vista la legge 15 gennaio 1994, n. 65 che ratifica la Convenzione sui cambiamenti climatici di Rio del Janeiro del 1992;

Vista la legge 14 febbraio 1994, n. 124 che ratifica la Convenzione sulla diversità biologica di Rio del 1992;

Visto il Protocollo di Kyoto adottato il 10 dicembre 1997 dalla terza conferenza delle parti alla convenzione sui cambiamenti climatici del 1992;

Vista la direttiva 90/220/CE del Consiglio-sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e visto il progetto comune di modifica della stessa approvato dal comitato di conciliazione il 20 dicembre 2000 e l'avvio, in data 14 febbraio 2002, da parte del CO.RE PER., della procedura scritta per l'adozione della nuova direttiva in materia conformemente al progetto comune di cui al documento PE-CONS 3664/00 ENV 464 SAN 145;

Visto il protocollo sulla biosicurezza di Carthagen a sottoscritto a Montreal nel 1999;

Vista la legge 23 dicembre 1999, n. 499 concernente la razionalizzazione degli interventi nei settori agricolo, agroalimentare, agroindustriale e forestale;

Visto il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 454 recante la riorganizzazione del settore della ricerca in agricoltura, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti i compiti di disciplina generale e di coordinamento nell'ambito della salvaguardia e tutela delle biodiversità animali e vegetali del patrimonio genetico del Paese che spettano all'amministrazione centrale nonché le funzioni di indirizzo e tutela del settore agro-alimentare, forestale e rurale attribuite al Ministero delle politiche agricole e forestali;

Considerato il patrimonio di razze, specie e varietà diverse, di cui è ricco il territorio italiano, molte delle quali identificate, sperimentate, migliorate e coltivate, nel corso dei secoli grazie all'abilità degli agricoltori;

Considerato che lo sviluppo recente di un'agricoltura incentrata sulla produzione di materie prime sempre più omogenee anche in relazione alle esigenze di trasformazione industriale, ha innescato un'inversione di tendenza la quale ha prodotto l'abbandono progressivo di molte varietà, cultivar, razze tradizionali, innescando rilevanti processi di erosione genetica nel settore agricolo;

Considerato che analoghi processi di erosione genetica si sono prodotti sulle varietà e specie non coltivate

per effetto dei processi di inquinamento derivanti, in gran parte, dal massiccio uso di prodotti chimici industriali anche da parte del settore agricolo;

Considerato che con le modificazioni genetiche indotte tramite le tecniche delle moderne biotecnologie, le ricadute a medio e lungo termine sul settore agro-alimentare, forestale e rurale, oltre ad essere largamente imprevedibili, possono determinare situazioni irreversibili;

Considerata la necessità e l'urgenza di mettere in atto iniziative volte a conservare, difendere e valorizzare il patrimonio genetico di interesse agro-ambientale dell'Italia;

Considerato che la difesa della biodiversità costituisce oggi un impegno prioritario degli Stati, sottoscritto dall'Italia in numerose Convenzioni internazionali, e che è, quindi, opportuno potenziare i sistemi di conservazione delle risorse biologiche, garantirne l'uso sostenibile e disciplinarne lo sfruttamento a tutela dei diritti della comunità cui appartiene, dei diritti delle generazioni future e della sicurezza alimentare;

Decreta:

Art. 1.

*Regolamentazione e finalità delle Banche e dei Conservatori di germoplasma per la conservazione e salvaguardia delle risorse biogenetiche*

1) Le Banche e i Conservatori di germoplasma costituiti presso Organismi pubblici, o enti di ricerca dello stato, o altri enti autonomi sottoposti a vigilanza ministeriale, o costituiti mediante finanziamento a carico dello Stato, anche in forma compartecipata, svolgono la funzione prioritaria di salvaguardare il patrimonio genetico per l'agricoltura, l'alimentazione e l'ambiente rurale del Paese, appartenente alla collettività.

2) Il materiale raccolto e custodito nelle Banche o Conservatori di germoplasma di cui al comma 1, predisposti presso gli Istituti od enti vigilati dal Ministero delle politiche agricole e forestali, o costituiti presso altre sedi od organismi con il concorso e la collaborazione di Uffici o enti afferenti al medesimo Ministero, è sottoposto alla vigilanza ed al controllo del Ministero delle politiche agricole e forestali, che ne disciplina l'utilizzazione e la conservazione nell'interesse della pubblica utilità, della salvaguardia dei diritti degli agricoltori e dell'integrità dei sistemi agrari e dell'ambiente rurale, tutelandone l'accesso gratuito e permanente a garanzia di uno sviluppo sostenibile dell'agricoltura e a difesa della sicurezza alimentare del Paese.

3) Per il materiale custodito in analoghe Banche o Conservatori creati presso enti di ricerca od Organismi esterni alla vigilanza ed al controllo del Ministero delle politiche agricole e forestali, ogniquale volta l'uso di tale materiale, sia esso per finalità di ricerca o per altre finalità di carattere economico o non economico, possa interessare il sistema agrario o l'ambiente rurale, deve essere data notifica al Ministro delle politiche agricole e forestali che esprimerà parere in proposito.

4) A difesa delle finalità di cui al comma 2, il patrimonio custodito nelle Banche e Conservatori di cui al presente articolo è tutelato garantendo l'integrità del materiale che lo costituisce. Tale materiale deve, per-

tanto, essere rigorosamente salvaguardato da qualsiasi forma di contaminazione, alterazione o distruzione: a questo scopo, è assicurata, in prossimità dei luoghi di conservazione (in situ o extra situ) del predetto materiale, una fascia di rispetto sufficientemente ampia da escludere qualsiasi rischio di tale genere; in particolare, nel caso di emissione di varietà o specie geneticamente modificate, l'attenzione prestata alle distanze minime e alle altre misure precauzionali nel caso specifico, deve essere tale da non esporre il materiale custodito a rischi diretti o indiretti, immediati o diffusi, derivanti dall'emissione di organismi geneticamente modificati, o dalle tecniche di gestione dei medesimi, o dagli impatti ambientali da essi determinati. Ogni emissione di organismi geneticamente modificati deve, inoltre, essere notificata a tutti gli organismi custodi dei predetti Banche o Conservatori che sono localizzati nei territori interessati.

Art. 2.

*Disposizioni di uso del materiale custodito*

1) Il Ministero delle politiche agricole e forestali tutela il materiale custodito nelle Banche o Conservatori di cui all'art. 1, comma 2, garantendone la conservazione, favorendone la diffusione e l'ampliamento, assecondando il miglioramento genetico delle varietà o specie vegetali. Il predetto materiale non può, pertanto, essere ceduto né a titolo oneroso né in forma gratuita per scopi che, in modo diretto o indiretto, siano in contrasto con le finalità di cui al presente comma, o siano in altro modo lesivi dell'interesse pubblico ovvero dei diritti della Comunità cui tale patrimonio appartiene, dei diritti degli agricoltori e della salvaguardia dell'ambiente.

2) In ottemperanza ai criteri di cui al comma 1, l'accesso al materiale preservato e custodito nelle banche e conservatori di cui all'art. 1, comma 2, è disciplinato secondo le modalità indicate nei successivi commi.

3) È garantito l'accesso diretto facilitato e gratuito al materiale custodito nelle Banche o Conservatori di cui all'art. 1, comma 2, per gli impieghi a titolo hobbistico, amatoriale e per fini didattici. È altresì garantito l'accesso diretto al predetto materiale per le attività di conservazione, di ricerca e di miglioramento genetico, che escludano impieghi di tale materiale volti, in modo diretto o indiretto, alla creazione di organismi geneticamente modificati mediante le tecniche delle moderne biotecnologie.

4) La concessione del materiale di cui all'art. 1, comma 2, o di parti o componenti di esso, per scopi di ricerca, o sperimentazione, od eventuali altri scopi, ivi compresi quelli rivolti alla creazione di organismi geneticamente modificati mediante le tecniche delle moderne biotecnologie, non inclusi fra quelli di cui al comma 3 del presente articolo, è soggetta, di volta in volta, a specifica autorizzazione del Ministro delle politiche agricole e forestali; detta autorizzazione è rilasciata con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, previa valutazione delle finalità perseguite mediante detti usi, che devono rispondere a cten di preminente e rilevante interesse per la collettività o, comunque, non essere in contrasto con quanto stabilito al comma 1 del presente articolo. Tale preminente e rile-

vante interesse per la collettività, o la coerenza ai criteri di cui al comma 1 del presente articolo, deve essere chiaramente indicata ed adeguatamente specificata nei provvedimenti autorizzatori di cui al presente comma.

5) Il costituente, all'atto della domanda di accesso al materiale di cui all'art. 1, comma 2, rilascia dichiarazione notoria nella quale:

a) rinuncia a vantare diritti brevettuali diversi dai tradizionali diritti varietali (UPOV) o da quelli previsti dalla «Privativa nazionale e comunitaria per i ritrovati vegetali»;

b) nel caso di richiesta e ottenimento dei diritti di cui alla «Privativa nazionale e comunitaria» il costituente si impegna a versarne una equa parte al soggetto Conservatore che deve impiegarli interamente per il miglioramento, l'ampliamento e il potenziamento delle Banche e dei Conservatori di germoplasma;

e) il materiale ottenuto da quello custodito dai soggetti di cui all'art. 1, comma 2 o di parti o componenti di esso, o mediante impiego di questo, entra a far parte delle suddette Banche o Conservatori di germoplasma e può essere concesso ad altri soggetti che ne facciano espressa richiesta alle stesse condizioni di cui al presente decreto.

6) Allo scopo di garantire un accesso permanente e gratuito al materiale custodito dai soggetti di cui all'art. 1, l'autorizzazione di cui al presente articolo non può, comunque, essere rilasciata per scopi che, pur nell'ambito di progetti di ricerca scientifica, siano finalizzati all'ottenimento di diritti brevettuali analoghi ai brevetti per invenzione di tipo industriale (utility patent) ed al successivo sfruttamento commerciale degli stessi.

7) Al fine di garantire il controllo e la tracciabilità delle acquisizioni, degli usi e degli impieghi del materiale custodito, ogni accesso, ivi compresi quelli facilitati di cui al comma 2, è soggetto a puntuale registrazione, nella quale siano chiaramente individuati il richiedente, il destinatario e le finalità per la quale il suddetto materiale è richiesto, e sia corredata di dichiarazione di responsabilità del richiedente e del destinatario per l'uso corretto e conforme al presente decreto del materiale medesimo. La registrazione di cui al presente comma deve essere fatta su appositi registri che non possano essere manomessi senza che ne rimanga traccia e che siano conservati dagli Enti od Organismi presso i quali sono istituite le Banche e i Conservatori di germoplasma di cui all'art. 1.

8) È esclusa ogni altra forma autorizzatoria, non contemplata nel presente decreto, anche quando gli impieghi del predetto materiale siano effettuati all'interno dell'Istituto o ente custode del materiale medesimo.

9) Ogni autorizzazione rilasciata mediante provvedimento di cui al comma 4, è notificata al Ministero dell'ambiente per gli aspetti di competenza ed ha validità decorsi trenta giorni dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Qualora, durante il periodo intercorrente tra la data di pubblicazione del provvedimento autorizzatorio e la data della sua entrata in vigore, pervengano al Ministero delle politiche agricole e forestali, obiezioni al rilascio delle predette autorizzazioni, formulate da soggetti interessati, pubblici o pri-

vati, singoli o collettivi, tale provvedimento viene riesaminato alla luce delle osservazioni od obiezioni pervenute ed il Ministro delle politiche agricole e forestali ne sospende immediatamente l'esecutività in attesa degli esiti del previsto riesame, dandone contestuale comunicazione sia in forma diretta agli organismi custodi, sia tramite avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 5 marzo 2001

// *Ministro*: PECORARO SCANIO

*Registrato alla Corte dei conti il 25 giugno 2001*

*Ufficio di controllo sui Ministeri delle attività produttive, Ministero delle politiche agricole e forestali, registro n. 2, foglio n. 128*

**01A7815**