

POSIZIONE COMUNE (CE) N. 21/2003**definita dal Consiglio il 17 marzo 2003**

in vista dell'adozione del regolamento (CE) n. . . /2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del . . . , 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

(2003/C 113 E/02)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽³⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽⁴⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽⁵⁾, obbliga gli Stati membri ad adottare misure per garantire la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati (OGM) autorizzati, in tutte le fasi della loro immissione in commercio.
- (2) Eventuali differenze tra disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali in materia di tracciabilità ed etichettatura degli OGM in quanto prodotti o contenuti nei prodotti e in materia di tracciabilità degli alimenti e dei mangimi ottenuti da OGM potrebbero ostacolarne la libera circolazione, creando condizioni di concorrenza distorta e sleale. L'armonizzazione del quadro normativo comunitario in materia di tracciabilità ed etichettatura degli OGM dovrebbe contribuire al funzionamento efficace del mercato interno. La direttiva 2001/18/CE dovrebbe essere modificata di conseguenza.
- (3) L'introduzione di prescrizioni in materia di tracciabilità degli OGM dovrebbe facilitare sia il ritiro di prodotti dal

mercato, qualora si constatino imprevisti effetti nocivi per la salute umana o degli animali oppure per l'ambiente, compresi gli ecosistemi, sia il monitoraggio inteso ad esaminare i potenziali effetti soprattutto sull'ambiente. La tracciabilità dovrebbe agevolare anche l'attuazione di misure di gestione del rischio, conformemente al principio di precauzione.

- (4) È opportuno stabilire requisiti in materia di tracciabilità degli alimenti e dei mangimi ottenuti da OGM per agevolare un'accurata etichettatura, conformemente al disposto del regolamento (CE) n. . . /2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del . . . , relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽⁶⁾, in modo da assicurare ad operatori e consumatori un'informazione accurata che permetta loro di esercitare un'effettiva libertà di scelta nonché il controllo e la verifica delle diciture apposte sulle etichette. È opportuno prevedere requisiti simili sia per gli alimenti che per i mangimi ottenuti da OGM per evitare di interrompere la continuità delle informazioni qualora l'uso finale dei prodotti sia modificato.
- (5) La trasmissione e la conservazione dell'informazione che i prodotti contengono o sono costituiti da OGM, nonché i codici esclusivi assegnati a detti OGM, in tutte le fasi della loro immissione in commercio, sono fondamentali ai fini della tracciabilità e dell'etichettatura degli OGM stessi. I codici possono essere utilizzati per accedere alle informazioni specifiche sugli OGM contenute in un registro e per agevolare l'identificazione, la rilevazione e il monitoraggio, in conformità della direttiva 2001/18/CE.
- (6) La trasmissione e la conservazione dell'informazione che determinati alimenti e mangimi sono stati ottenuti da OGM sono anche fondamentali ai fini della tracciabilità di prodotti ottenuti da OGM.
- (7) La normativa comunitaria riguardante gli OGM usati come mangimi o in essi contenuti dovrebbe applicarsi anche ai mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti.
- (8) Dovrebbero essere messi a punto orientamenti sui metodi di campionamento e di rilevazione per favorire un approccio coordinato in materia di controlli e di ispezioni e per garantire agli operatori la certezza del diritto. Occorrerebbe tener conto dei registri contenenti le informazioni sulle modificazioni genetiche negli OGM istituiti dalla Commissione ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE e dell'articolo 29 del regolamento (CE) n. . . /2003.

⁽¹⁾ GU C 304 E del 30.10.2001, pag. 327 e GU C 331 E del 31.12.2002, pag. 308.

⁽²⁾ GU C 125 del 27.5.2002, pag. 69.

⁽³⁾ GU C 278 del 14.11.2002, pag. 31.

⁽⁴⁾ Parere del Parlamento europeo del 3 luglio 2002 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 17 marzo 2003 e decisione del Parlamento europeo del . . . (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁵⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L . . .

(9) Gli Stati membri dovrebbero prevedere norme relative a sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento.

(10) La presenza di tracce di OGM nei prodotti può essere accidentale o tecnicamente inevitabile. Tale presenza non dovrebbe pertanto far scattare automaticamente l'applicazione dei requisiti in materia di etichettatura e tracciabilità. È pertanto necessario fissare soglie per la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale che sia costituito, contenga o sia ottenuto da OGM, sia qualora l'immissione in commercio di siffatti OGM sia autorizzata nella Comunità, sia qualora la loro presenza accidentale o tecnicamente inevitabile sia tollerata ai sensi dell'articolo 47 del regolamento (CE) n. . . /2003. È altresì opportuno stabilire che, qualora il livello combinato della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile del materiale summenzionato in un alimento o un mangime o in uno dei loro componenti sia più alto di tale soglia prevista per l'etichettatura, tale presenza sia indicata conformemente alle disposizioni del presente regolamento e siano adottate norme dettagliate di applicazione dello stesso.

(11) Le misure necessarie per l'applicazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.

(12) Prima di poter applicare le disposizioni in materia di tracciabilità e di etichettatura occorrerebbe definire i sistemi di determinazione e assegnazione degli identificatori unici degli OGM.

(13) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti, segnatamente, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Obiettivi

Il presente regolamento istituisce un quadro normativo per la tracciabilità dei prodotti contenenti organismi geneticamente modificati (OGM) o da essi costituiti e degli alimenti e mangimi ottenuti da OGM, allo scopo di facilitare un'accurata etichettatura, il monitoraggio degli effetti sull'ambiente e, se del caso, sulla salute, nonché l'attuazione delle misure adeguate di gestione dei rischi, compreso, se necessario, il ritiro dei prodotti.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

Articolo 2

Campo d'applicazione

1. Il presente regolamento si applica, in tutte le fasi della loro immissione in commercio,

- a) ai prodotti contenenti OGM o da essi costituiti, immessi in commercio in conformità del diritto comunitario;
- b) agli alimenti ottenuti da OGM, immessi in commercio in conformità del diritto comunitario;
- c) ai mangimi ottenuti da OGM, immessi in commercio in conformità del diritto comunitario.

2. Il presente regolamento non si applica ai medicinali per uso umano e veterinario autorizzati ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93 ⁽²⁾.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «organismo geneticamente modificato» o «OGM», un organismo geneticamente modificato così come definito all'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della stessa direttiva;
- 2) «ottenuto da OGM», derivato interamente o parzialmente da OGM, ma non contenente OGM o da essi costituito;
- 3) «tracciabilità», la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione;
- 4) «identificatore unico», un semplice codice numerico o alfanumerico volto a identificare un OGM, sulla base dell'evento di trasformazione autorizzato mediante il quale è stato sviluppato e a permettere il recupero dei dati specifici pertinenti a quell'OGM;
- 5) «operatore», la persona fisica o giuridica che immette in commercio un prodotto, nonché la persona fisica o giuridica cui è fornito un prodotto immesso in commercio nella Comunità, proveniente da uno Stato membro o da un paese terzo, in qualunque fase della catena di produzione e distribuzione, ad esclusione del consumatore finale;

⁽²⁾ Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).

- 6) «consumatore finale», il consumatore ultimo che non utilizza il prodotto come elemento di una qualsiasi operazione o attività commerciale;
- 7) «alimento», un alimento quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 ⁽¹⁾;
- 8) «ingrediente», un ingrediente ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 2000/13/CE ⁽²⁾;
- 9) «mangimi», i mangimi quali definiti all'articolo 3, punto 4, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 10) «immissione in commercio», l'immissione in commercio quale definita nella legislazione comunitaria specifica in base alla quale il prodotto è stato autorizzato; in altri casi quale definita all'articolo 2, punto 4, della direttiva 2001/18/CE;
- 11) «prima fase dell'immissione in commercio di un prodotto», la prima transazione, nella catena di produzione e distribuzione, a seguito della quale un prodotto è messo a disposizione di terzi;
- 12) «prodotto preconfezionato», ogni singolo articolo messo in vendita consistente in un prodotto e nella confezione in cui tale prodotto è stato condizionato prima di essere posto in vendita, contenente il prodotto sia completamente sia soltanto in parte, a condizione che il contenuto non possa essere alterato senza aprire o modificare l'imballaggio.

Articolo 4

Disposizioni in materia di tracciabilità ed etichettatura dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti

A. Tracciabilità

1. Nella prima fase dell'immissione in commercio di un prodotto contenente OGM o da essi costituito, comprese le merci sfuse, gli operatori assicurano la trasmissione per iscritto all'operatore che riceve il prodotto delle seguenti informazioni:

- a) indicazione che il prodotto contiene OGM o è da essi costituito;

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, 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 alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 2000/13/CE 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 (GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/101/CE della Commissione (GU L 310 del 28.11.2001, pag. 19).

- b) indicazione degli identificatori unici assegnati ai sensi dell'articolo 8 a detti OGM.

2. In tutte le fasi successive dell'immissione in commercio dei prodotti di cui al paragrafo 1, gli operatori assicurano la trasmissione per iscritto agli operatori che ricevono detti prodotti di tutte le informazioni loro pervenute conformemente al paragrafo 1.

3. Nel caso dei prodotti contenenti miscele di OGM o da esse costituiti destinati all'uso diretto ed esclusivo come alimento o mangime, o destinati alla trasformazione, le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera b), possono essere sostituite da una dichiarazione relativa all'uso del prodotto da parte dell'operatore, corredata di un elenco degli identificatori unici per tutti gli OGM usati per costituire la miscela.

4. Fatto salvo il disposto dell'articolo 6, gli operatori predispongono sistemi e procedure che consentano di conservare le informazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 e di identificare, per un periodo di cinque anni dopo ciascuna transazione, l'operatore che ha messo a disposizione e quello che ha ricevuto i prodotti di cui al paragrafo 1.

5. I paragrafi da 1 a 4 lasciano impregiudicati altri requisiti specifici previsti dalla normativa comunitaria.

B. Etichettatura

6. Per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti gli operatori provvedono:

- a) per i prodotti preconfezionati contenenti OGM o da essi costituiti, a far figurare sull'etichetta la seguente dicitura «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati» o «Questo prodotto contiene [nome dell'organismo (degli organismi)] geneticamente modificato/a»;

- b) per i prodotti non preconfezionati offerti al consumatore finale, a far figurare sul prodotto, o in connessione con l'esposizione dello stesso, la seguente dicitura: «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati», o «Questo prodotto contiene [nome dell'organismo (degli organismi)] geneticamente modificato/a».

Il presente paragrafo lascia impregiudicati altri requisiti specifici previsti dalla normativa comunitaria.

C. Deroghe

7. I paragrafi da 1 a 6 non si applicano alle tracce di OGM presenti in prodotti in proporzione non superiore alle soglie stabilite in conformità dell'articolo 21, paragrafi 2 o 3, della direttiva 2001/18/CE e in altra legislazione comunitaria specifica, purché tali tracce di OGM siano accidentali o tecnicamente inevitabili.

8. I paragrafi da 1 a 6 non si applicano alle tracce di OGM in prodotti destinati all'uso diretto come alimenti o mangimi, o destinati alla trasformazione, presenti in proporzione non superiore alle soglie stabilite per tali OGM in conformità degli articoli 12, 24 o 47 del regolamento (CE) n. .../2003, purché tali tracce di OGM siano accidentali o tecnicamente inevitabili.

Articolo 5

Disposizioni in materia di tracciabilità dei prodotti per alimenti o mangimi ottenuti da OGM

1. Gli operatori che immettono in commercio prodotti ottenuti da OGM sono tenuti a trasmettere per iscritto all'operatore che li riceve le seguenti informazioni:

- a) indicazione di ciascuno degli ingredienti dell'alimento ottenuti da OGM;
- b) indicazione di ciascuna delle materie prime o degli additivi del mangime ottenuti da OGM;
- c) nel caso di prodotti privi di elenco degli ingredienti, indicazione del fatto che il prodotto è stato ottenuto da OGM.

2. Fatto salvo il disposto dell'articolo 6, gli operatori predispongono sistemi e procedure che consentano di conservare le informazioni di cui al paragrafo 1 e di identificare, per un periodo di cinque anni dopo ciascuna transazione, gli operatori che hanno messo a disposizione e quelli che hanno ricevuto i prodotti di cui al paragrafo 1.

3. I paragrafi 1 e 2 lasciano impregiudicati altri requisiti specifici previsti dalla normativa comunitaria.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 non si applicano alle tracce di OGM in prodotti per alimenti e mangimi ottenuti da OGM presenti in proporzione non superiore alle soglie stabilite per tali OGM in conformità degli articoli 12, 24 o 47 del regolamento (CE) n. .../2003 purché tali tracce di OGM siano accidentali o tecnicamente inevitabili.

Articolo 6

Deroghe

1. Nei casi in cui la normativa comunitaria prevede sistemi particolari di identificazione, per esempio la numerazione dei lotti o delle partite dei prodotti preconfezionati, gli operatori non sono tenuti a conservare le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafi 1, 2 e 3 e all'articolo 5, paragrafo 1, a condizione che tali informazioni e i numeri dei lotti e delle partite figurino chiaramente sulla confezione e che i dati su tali numeri siano conservati per il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 4 e all'articolo 5, paragrafo 2.

2. Il paragrafo 1 non si applica alla prima fase dell'immissione in commercio di un prodotto né alla produzione primaria o al riconfezionamento di un prodotto.

Articolo 7

Modifica della direttiva 2001/18/CE

La direttiva 2001/18/CE è modificata come segue:

- 1) all'articolo 4, il paragrafo 6 è soppresso;
- 2) all'articolo 21 è aggiunto il seguente paragrafo:

«3. Per i prodotti destinati ad essere trasformati direttamente, le disposizioni del paragrafo 1 non si applicano alle tracce di OGM autorizzati presenti in proporzione non superiore allo 0,9 % o a soglie inferiori stabilite in conformità delle disposizioni dell'articolo 30, paragrafo 2, purché tali tracce siano accidentali o tecnicamente inevitabili.»

Articolo 8

Identificatori unici

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, la Commissione:

- a) prima di procedere all'applicazione degli articoli da 1 a 7 predisporre un sistema di determinazione e di assegnazione di identificatori unici per gli OGM;
- b) procede, se del caso, ad adeguamenti del sistema di cui alla lettera a).

In tale contesto si tiene conto degli sviluppi sopravvenuti nelle sedi internazionali.

Articolo 9

Misure di ispezione e controllo

1. Gli Stati membri garantiscono che le ispezioni e altre misure di controllo, compresi i controlli a campione e le analisi (qualitative e quantitative) eventualmente necessari, siano attuate per garantire il rispetto del presente regolamento. Le misure di ispezione e controllo possono comprendere altresì ispezioni e controlli riguardo alla detenzione di un prodotto.

2. Prima di procedere all'applicazione degli articoli da 1 a 7, la Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 3, elabora una serie di orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di analisi, al fine di facilitare un approccio coordinato per l'applicazione del paragrafo 1 del presente articolo. Nell'elaborare i suddetti orientamenti tecnici la Commissione tiene conto del lavoro svolto dalle autorità nazionali competenti, dal comitato di cui all'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 e dal Laboratorio comunitario di riferimento istituito ai sensi del regolamento (CE) n. .../2003.

*Articolo 10***Comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

*Articolo 11***Sanzioni**

Gli Stati membri determinano le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e pren-

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì . . .

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

dono tutti i provvedimenti necessari per garantirne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il . . . (*) e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modificazioni successive.

*Articolo 12***Clausola di revisione**

Entro il . . . (**) la Commissione invia al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento, in particolare riguardo all'articolo 4, paragrafo 3 e, se del caso, presenta una proposta.

*Articolo 13***Entrata in vigore**

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. Gli articoli da 1 a 7 e l'articolo 9, paragrafo 1, si applicano con efficacia a decorrere dal novantesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* della misura di cui all'articolo 8, lettera a).

(*) 180 giorni dalla data di pubblicazione del presente regolamento.

(**) Due anni dalla data di pubblicazione del presente regolamento.

MOTIVAZIONI DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

1. Il 21 agosto 2001 la Commissione ha presentato al Consiglio una **proposta** di regolamento del Parlamento europeo e del 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.
2. Il Comitato economico e sociale ha adottato il suo **parere** il 21 marzo 2002.
3. Il Comitato delle regioni ha formulato il suo **parere** il 16 maggio 2002.
4. Il Parlamento europeo ha espresso il suo **parere** il 3 luglio 2002.
5. Il 16 settembre 2002 la Commissione ha sottoposto al Consiglio una **proposta modificata** sull'argomento in oggetto.
6. Il 17 marzo 2003, il Consiglio ha definito la sua posizione comune conformemente all'articolo 251, paragrafo 2 del trattato.

II. OBIETTIVO

Il regolamento è volto all'introduzione di un sistema di tracciabilità e di etichettatura degli organismi geneticamente modificati (OGM), come tali o nei prodotti, e di un sistema di tracciabilità di alimenti e mangimi derivati da OGM. Un tale sistema si applicherà a tutte le fasi dell'immissione in commercio, e faciliterà:

- il monitoraggio mirato dei potenziali effetti,
- il controllo e la verifica delle diciture apposte sull'etichetta,
- il ritiro dal mercato di un prodotto, qualora si accerti la presenza di rischi imprevisti per la salute umana o per l'ambiente.

Il sistema di tracciabilità comporta i seguenti elementi:

- l'introduzione da parte della Commissione (attraverso la procedura del comitato) di un sistema per specificare l'identità degli OGM tramite l'assegnazione di un «identificatore unico» che permette il recupero dei dati relativi ai suoi tratti, alle sue caratteristiche e ad eventi di trasformazione auto-rizzati,
- sistemi e procedure atti ad identificare gli operatori che hanno ricevuto i prodotti e quelli che li hanno messi a disposizione,
- la trasmissione da parte degli operatori di informazioni sull'identità di un prodotto, cioè:
 - i) se contiene OGM nonché gli «identificatori unici» per i singoli OGM che il prodotto contiene o
 - ii) che il prodotto è «ottenuto a partire da OGM» nel caso di alimenti e mangimi derivati da OGM,
- la conservazione da parte degli operatori di informazioni specifiche per cinque anni, a disposizione delle autorità competenti che ne facciano richiesta,
- l'elaborazione, da parte della Commissione, di una serie di orientamenti tecnici sulla campionatura e la metodologia di analisi al fine di facilitare un approccio coordinato alle ispezioni e ai controlli.

Requisiti di etichettatura sono previsti per prodotti contenenti OGM o da essi costituiti, complementari a quelli contemplati nella direttiva 2001/18/CE (sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati) e a quelli previsti dalla Commissione nella sua proposta di regolamento relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

1. Aspetti generali

Le principali questioni trattate dal regolamento sono le disposizioni in materia di tracciabilità ed etichettatura dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti (articolo 4), e le disposizioni in materia di tracciabilità dei prodotti ottenuti da OGM ma che non contengono essi stessi OGM (articolo 5). A questo riguardo e per quanto attiene al campo d'applicazione del regolamento, il Consiglio accetta integralmente la proposta della Commissione.

Deroghe al sistema di tracciabilità ed etichettatura sono consentite in caso di presenza di tracce di OGM accidentale o tecnicamente inevitabile (articolo 4, paragrafi 7 e 8 e articolo 5, paragrafo 4). Le soglie per tali deroghe sono introdotte nel regolamento in esame mediante un riferimento ai rispettivi articoli del regolamento relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (discusso parallelamente al presente regolamento) in cui il livello soglia è stato fissato allo 0,9 % e può essere ridotto mediante una procedura del comitato di regolamentazione nonché mediante riferimento alla direttiva 2001/18/CE. Mentre le deroghe contemplano in linea generale solo gli OGM che sono stati autorizzati nell'UE, la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM che non sono stati autorizzati ma sono stati oggetto di una valutazione del rischio favorevole sarà consentita al di sotto di un livello soglia dello 0,5 %, o a un livello inferiore come stabilito mediante una procedura del comitato di regolamentazione, per un periodo transitorio di tre anni.

Il Consiglio ha rafforzato la proposta della Commissione per quanto riguarda le informazioni che devono accompagnare le partite sfuse di prodotti contenenti miscele di OGM (articolo 4, paragrafo 3) consentendo solo «... un elenco degli identificatori unici per tutti gli OGM **usati per costituire la miscela**», anziché «codici esclusivi degli OGM in esso **eventualmente contenuti**» come inizialmente proposto dalla Commissione.

A integrazione di questa disposizione, il Consiglio ha introdotto una clausola di revisione (articolo 12) per invitare la Commissione:

- a presentare una relazione una volta maturate le prime esperienze pratiche quanto alla disposizione di cui all'articolo 4, paragrafo 3, e
- ove opportuno, a presentare proposte di modifica del regolamento.

Benché il regolamento contempli in linea generale tutte le fasi dell'immissione in commercio dei prodotti, il Consiglio ha colmato una lacuna prevedendo che le misure di ispezione e controllo possano riguardare anche la detenzione di un prodotto.

La Commissione ha accettato la posizione comune definita dal Consiglio

2. Emendamenti del Parlamento europeo

Nella votazione in seduta plenaria del 3 luglio 2002, il Parlamento europeo ha adottato 30 emendamenti alla proposta: 15 di questi emendamenti non hanno potuto essere accettati dal Consiglio, mentre altri 15 sono stati inseriti nella posizione comune integralmente, parzialmente o nello spirito.

a) I 15 emendamenti che sono stati inseriti possono essere raggruppati come segue:

5 emendamenti accettati integralmente

L'emendamento 9 è stato inserito nella definizione di «organismo geneticamente modificato» di cui all'articolo 3.

L'**emendamento 10** è stato inserito nella definizione di «operatore» di cui all'articolo 3.

L'**emendamento 11** è stato introdotto nella definizione di «alimento» di cui all'articolo 3.

Emendamento 13: i termini «al consumatore finale» sono stati soppressi dalla definizione di «prodotto confezionato» di cui all'articolo 3.

Emendamento 14: una disposizione migliorata per quanto riguarda l'etichettatura è stata inserita all'articolo 4, paragrafo 6, come proposto in questo emendamento.

10 emendamenti accettati parzialmente o nello spirito

Emendamento 2: il riferimento al principio di precauzione è stato inserito nel considerando 3, e l'articolo 1 fa ora riferimento alle misure adeguate di gestione dei rischi.

Emendamento 6: diversi aspetti di questo lungo emendamento sono stati ripresi nell'articolo 1 (riferimento alla salute) e nel considerando 3 (riferimenti al principio di precauzione, alla protezione della salute umana e degli animali, e alla tutela degli ecosistemi).

Non si giudica opportuno prendere in considerazione nel regolamento altri problemi menzionati nell'emendamento.

L'**emendamento 12** è stato, in linea di massima, inserito nella definizione di «immissione in commercio» figurante all'articolo 3 mediante un riferimento all'articolo 2, punto 4, della direttiva 2001/18/CE. Tuttavia, per motivi di coerenza, il Consiglio attribuisce la priorità alle definizioni, qualora esistano, figuranti nella legislazione comunitaria specifica in base alla quale il prodotto in questione è stato autorizzato.

Emendamento 24: è stato ripreso lo spirito di questo emendamento chiarendo la deroga di cui all'articolo 6 con l'aggiunta della frase e: *«Il presente articolo non si applica alla prima fase dell'immissione in commercio di un prodotto né alla produzione primaria o al reimballaggio di un prodotto»*, figurante nella proposta modificata della Commissione.

Emendamento 27: per quanto riguarda le «buone prassi di segregazione», il Consiglio ha approvato una dichiarazione riguardante il regolamento relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. La dichiarazione è stata inserita nel verbale del Consiglio «Agricoltura e pesca» del 28 e 29 novembre 2002 ed è redatta come segue:

*«Il Consiglio invita gli Stati membri a promuovere e contribuire all'elaborazione di **manuali in particolare sulle buone prassi di segregazione** destinati ad essere applicati dagli operatori del settore alimentare e del settore dei mangimi al fine di minimizzare la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato negli alimenti e nei mangimi.»*

Emendamento 29: il riferimento ai «controlli per campione e test (quantitativi e qualitativi)» è stato inserito all'articolo 9, paragrafo 1. Menzionare la «valutazione del rischio» non è giudicato opportuno a questo riguardo, poiché le ispezioni e i controlli costituiscono piuttosto misure di gestione dei rischi.

L'**emendamento 30** è stato parzialmente preso in considerazione nell'articolo 9, paragrafo 2. La procedura del comitato di regolamentazione è stata tuttavia sostituita con una procedura del comitato consultivo e il Consiglio preferisce non includere una disposizione esplicita relativa alla pubblicazione degli orientamenti tecnici che devono essere elaborati dalla Commissione.

Emendamento 31: nel considerando 8 è stato inserito un riferimento ai registri esistenti e futuri contenenti informazioni sugli OGM.

Emendamento 35: lo spirito di questo emendamento è stato incluso nel considerando 4: *«... in modo da assicurare a operatori e consumatori un'informazione accurata ...»*.

L'emendamento 47 è stato integralmente inserito nell'articolo 9, paragrafo 2, con l'unica eccezione che si fa riferimento al lavoro anziché alle norme del laboratorio comunitario di riferimento.

b) *I 15 emendamenti che non sono stati inseriti possono essere raggruppati come segue:*

informazioni che accompagnano le miscele di OGM («**eventualmente contenuti**», **emendamento 16**): anziché sopprimere questa disposizione, con conseguenze costose e non praticabili, il Consiglio ha reso notevolmente più rigorose le condizioni consentendo un elenco di identificatori solo per gli OGM **usati per costituire la miscela** (articolo 4, paragrafo 3).

Conservazione di tutte le informazioni pertinenti ai fini della tracciabilità di OGM e prodotti derivati per un periodo di dieci anni anziché di cinque (**emendamenti 17 e 22**): il Consiglio ritiene che il proposto raddoppiamento del periodo di tempo non fornisca alcun valore aggiunto sul piano pratico, bensì comporti un onere supplementare per gli operatori e le autorità incaricate delle ispezioni.

L'emendamento 20 non è stato ripreso poiché un'etichettatura supplementare dei prodotti ottenuti da OGM (prodotti derivati) non è necessaria per conseguire gli obiettivi della proposta.

Emendamento 21: il Consiglio non giudica necessario trasmettere le informazioni sul codice esclusivo degli OGM a partire dai quali è stato ottenuto un prodotto, poiché i prodotti in questione non contengono OGM. Ai fini dell'etichettatura dei prodotti ottenuti da OGM (in base al regolamento relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati), è sufficiente trasmettere l'informazione secondo cui essi sono stati ottenuti da OGM, ma non è necessario stabilire una cronistoria e una documentazione particolareggiata dell'origine di ciascun prodotto.

Soglie per la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM o di tracce di materiali ottenuti a partire da OGM (**emendamenti 26, 52 e 55**): le disposizioni contenute in questi emendamenti non sono appropriate nell'ambito del sistema di tracciabilità e di etichettatura proposto dalla Commissione e in linea generale accettato dal Consiglio. Esse non possono inoltre essere accettate al fine di mantenere coerenza con la direttiva 2001/18/CE e il regolamento relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. Inoltre il Consiglio concorda con le argomentazioni illustrate dalla Commissione nella sua proposta modificata del 13 settembre 2002.

Soppressione dell'articolo 4, punto 6, della direttiva 2001/18/CE (**emendamenti 28 e 51**): l'articolo 4, punto 6, della direttiva 2001/18/CE deve essere soppresso per evitare che vi sia un duplice sistema, nazionale e comunitario, di tracciabilità. Il Consiglio è fermamente intenzionato a creare un quadro armonizzato per tutte le misure relative alla tracciabilità degli OGM, come affermato anche nel considerando 2.

Entrata in vigore (**emendamenti 32 e 33**): poiché il Consiglio non intende sopprimere l'articolo 7, questo articolo non può essere escluso dalle disposizioni sull'entrata in vigore.

Inoltre il Consiglio non approva che si colleghi la procedura di autorizzazione degli OGM all'istituzione di un sistema di identificatori unici da parte della Commissione, come previsto all'articolo 8 del regolamento.

Definizione di «ottenuto da OGM» (**emendamento 39**): il Consiglio non può accettare questo emendamento per motivi di coerenza con la rimanente legislazione [regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e il proposto regolamento relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati].

Riferimento alla procedura di comitato (**emendamento 48**): per quanto riguarda il campo d'applicazione del regolamento in esame, il Consiglio giudica più appropriato il comitato istituito ai sensi della direttiva orizzontale 2001/18/CE.

Standardizzazione delle procedure per l'identificazione delle transazioni (**emendamento 50**): il Consiglio non condivide il parere del Parlamento europeo secondo cui le procedure di cui all'articolo 4, punto 4, devono essere standardizzate a livello comunitario. La scelta della procedura dovrebbe essere lasciata agli Stati membri per consentire loro di applicare i sistemi esistenti.

3. **Importanti innovazioni introdotte dal Consiglio**

Oltre alle innovazioni già descritte al punto III.1:

- soglie per le deroghe alla tracciabilità e all'etichettatura,
- informazioni che accompagnano le miscele di OGM,
- clausola di revisione,
- controlli e ispezioni anche per la detenzione di prodotti

e descritte al punto III.2 (emendamenti del Parlamento europeo), il Consiglio ha introdotto nel testo del regolamento le seguenti innovazioni principali:

- nuovo considerando 7, riguardante i mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti (animali da compagnia),
- stesura più particolareggiata per il considerando 10, riguardante la necessità di fissare soglie per la deroga alle norme in materia di tracciabilità ed etichettatura in caso di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM,
- revisione delle definizioni (articolo 3): soppressione delle definizioni di «additivo alimentare», «additivi per mangimi», «alimenti composti per animali», «aroma» e «materie prime per mangimi», e inclusione delle definizioni di «consumatore finale» e «ingrediente»,
- ristrutturazione degli articoli 4 e 6 che descrivono le norme in materia di tracciabilità ed etichettatura e relative deroghe,
- modifica della direttiva 2001/18/CE con l'inclusione di un nuovo articolo 21, paragrafo 3, che prevede una deroga all'etichettatura per gli OGM destinati a essere trasformati direttamente.

IV. **CONCLUSIONE**

Il Consiglio, pur non essendo in grado di accettare tutti gli emendamenti adottati dal Parlamento europeo, ritiene che la posizione comune risponda in ampia misura alle preoccupazioni del Parlamento e concordi quasi pienamente con la proposta modificata della Commissione.

La posizione comune rappresenta un approccio equilibrato tra la possibilità di attuazione e le preoccupazioni concernenti la tutela della salute e dell'ambiente, senza compromettere la biosicurezza.

Successivamente all'entrata in vigore della direttiva 2001/18/CE, il regolamento in esame costituisce un'altra pietra miliare nella legislazione sulla gestione sicura dei prodotti risultanti dalla biotecnologia moderna.

In considerazione della pertinenza politica di questo regolamento e tenuto conto che la moratoria di fatto sull'autorizzazione di nuovi OGM è connessa alla sua entrata in vigore, il Consiglio esprime il fermo auspicio che sia possibile giungere rapidamente a un accordo.
