

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati, la tracciabilità di prodotti alimentari e mangimi prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE

(2001/C 304 E/22)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2001) 182 def. — 2001/0180(COD)

(Presentata dalla Commissione il 20 agosto 2001)

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,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

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

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 e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, modificata dal regolamento (CE) n. .../2002 [relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati] obbliga gli Stati membri ad adottare opportune 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 nazionali, regolamenti e provvedimenti amministrativi in materia di tracciabilità ed etichettatura degli OGM in quanto tali o contenuti nei prodotti e in materia di tracciabilità dei prodotti alimentari e dei mangimi prodotti a partire da OGM potrebbero tuttavia ostacolarne la libera circolazione, ponendo in essere condizioni distorsive e di concorrenza sleale. L'armonizzazione del quadro normativo comunitario in materia di tracciabilità ed etichettatura degli OGM contribuirebbe al funzionamento efficace del mercato interno. La direttiva 2001/18/CE deve pertanto essere modificata.
- (3) Introducendo prescrizioni in materia di tracciabilità degli OGM si facilita sia il ritiro di prodotti dal mercato, qualora si constatino effetti avversi impreveduti per la salute umana o degli animali oppure per l'ambiente, sia il monitoraggio mirato inteso ad esaminare i potenziali effetti soprattutto sull'ambiente.
- (4) È opportuno stabilire requisiti in materia di tracciabilità dei prodotti alimentari e dei mangimi prodotti a partire da OGM per renderne più precisa l'etichettatura, conformemente al disposto del regolamento (CE) n. .../2002 [relativo

agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati], per permettere ad operatori e consumatori di esercitare un'effettiva libertà di scelta e per agevolare le operazioni di controllo e verifica delle diciture apposte sulle etichette. È necessario prevedere requisiti simili sia per i prodotti alimentari che per i mangimi ottenuti a partire da OGM per evitare di interrompere la continuità delle informazioni qualora l'uso finale dei prodotti dovesse essere 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 agevolarne l'identificazione, l'individuazione 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 a partire da OGM sono anche fondamentali ai fini della tracciabilità di prodotti ottenuti a partire da OGM.
- (7) Occorrono orientamenti sui metodi di campionatura e di individuazione per favorire un approccio coordinato in materia di controlli e di ispezioni e per garantire agli operatori la certezza del diritto.
- (8) Gli Stati membri devono prevedere sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento.
- (9) La presenza di tracce di OGM nei prodotti può essere accidentale o inevitabile sul piano tecnico. Questo fatto non deve pertanto far scattare automaticamente l'applicazione dei requisiti in materia di etichettatura e tracciabilità.
- (10) Le misure necessarie per l'applicazione del presente regolamento costituiscono delle misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽²⁾. Pertanto esse devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della stessa.

⁽¹⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (11) Prima di poter applicare le disposizioni in materia di tracciabilità e di etichettatura occorre definire i sistemi di determinazione e attribuzione dei codici esclusivi di identificazione degli OGM.
- (12) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti, segnatamente, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,

HANNO ADOTTATO IL SEGUENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento intende istituire un quadro normativo per la tracciabilità sia degli organismi geneticamente modificati (OGM), sia degli alimenti e dei mangimi ottenuti a partire da OGM, allo scopo di rendere più precisa l'etichettatura e facilitare il monitoraggio nell'ambiente e il ritiro dei prodotti.

Articolo 2

Campo d'applicazione

1. Il presente regolamento disciplina, in tutte le fasi della loro immissione in commercio,
- a) i prodotti contenenti o costituiti da OGM, commercializzati a norma del diritto comunitario;
- b) i prodotti e gli ingredienti alimentari, compresi gli additivi e gli aromi alimentari, ottenuti a partire da OGM, commercializzati a norma del diritto comunitario;
- c) le materie prime per i mangimi, gli alimenti composti per animali e gli additivi per mangimi ottenuti a partire da OGM, commercializzati a norma 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 del Consiglio ⁽¹⁾.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «organismo geneticamente modificato», un organismo di cui all'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 2001/18/CE;

⁽¹⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

- 2) «ottenuto da OGM», un prodotto derivato interamente o parzialmente da OGM, ma non costituito o contenente OGM;
- 3) «tracciabilità», la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti a partire da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio, lungo la catena di produzione e di distribuzione;
- 4) «codice esclusivo», 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 che immette un prodotto sul mercato, nonché la persona cui viene fornito un prodotto immesso sul mercato della Comunità, in qualunque fase della catena di produzione e distribuzione, ad esclusione del consumatore finale;
- 6) «prodotto alimentare», un alimento di cui [all'articolo 2 della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare];
- 7) «additivo alimentare», un additivo di cui all'articolo 1, paragrafo 2 della direttiva 89/107/CEE del Consiglio ⁽²⁾;
- 8) «aroma», una sostanza di cui all'articolo 1, paragrafo 2 della direttiva 88/388/CEE del Consiglio ⁽³⁾;
- 9) «mangimi» o «alimenti per animali», i prodotti di cui [all'articolo 3, paragrafo 4 della proposta di regolamento che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare];
- 10) «alimenti composti per animali», gli alimenti di cui all'articolo 2, lettera b) della direttiva 79/373/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾;
- 11) «materie prime per mangimi», le materie prime di cui all'articolo 2, lettera a) della direttiva 96/25/CE del Consiglio ⁽⁵⁾;
- 12) «additivi per mangimi», i prodotti di cui all'articolo 2, lettera a) della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾;
- 13) «immissione in commercio», la messa a disposizione di terzi contro pagamento o a titolo gratuito;

⁽²⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27.

⁽³⁾ GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61.

⁽⁴⁾ GU L 86 del 6.4.1979, pag. 30.

⁽⁵⁾ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 35.

⁽⁶⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

- 14) «prima fase dell'immissione in commercio di un prodotto», la prima transazione, lungo la catena di produzione e distribuzione, a seguito della quale un prodotto è messo a disposizione di terzi;
- 15) «preconfezionato», qualunque articolo offerto in vendita al consumatore finale, consistente in un prodotto, nonché nell'imballaggio, in cui tale prodotto è stato condizionato prima di essere posto in vendita, contenente il prodotto sia completamente, sia soltanto in parte, ma comunque in maniera tale da impedire che il contenuto possa essere alterato se non aprendo o modificando l'imballaggio.

Articolo 4

Disposizioni in materia di tracciabilità ed etichettatura degli OGM

1. Gli operatori che immettono in commercio prodotti preconfezionati contenenti o costituiti da OGM provvedono a far figurare sull'etichetta la seguente dicitura: «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati».

2. Nella prima fase dell'immissione in commercio di un prodotto contenente o costituito da OGM, comprese le merci sfuse, gli operatori trasmettono all'operatore che riceve il prodotto le seguenti informazioni:

- a) indicazione che il prodotto contiene o è costituito da OGM;
- b) indicazione del codice esclusivo specifico assegnato ai sensi dell'articolo 8 a detti OGM.

In sostituzione delle informazioni di cui alla lettera b), tuttavia, l'operatore può trasmettere una dichiarazione attestante che il prodotto è utilizzato soltanto come alimento o mangime oppure destinato a trasformazione, unitamente ai codici esclusivi degli OGM in esso eventualmente contenuti.

3. In tutte le fasi successive dell'immissione in commercio dei prodotti di cui al paragrafo 2 gli operatori garantiscono la trasmissione agli operatori che ricevono detti prodotti, di tutte le informazioni loro pervenute conformemente allo stesso paragrafo 2.

4. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 6, gli operatori predispongono sistemi e procedure che consentano, per un periodo di cinque anni successivi a ciascuna transazione, di identificare i soggetti che hanno messo a disposizione i prodotti di cui al paragrafo 2 e quelli che hanno ricevuto detti prodotti.

5. Le disposizioni di cui ai paragrafi da 1 a 4 si applicano fatte salve altre disposizioni specifiche della legislazione comunitaria.

Articolo 5

Disposizioni in materia di tracciabilità dei prodotti derivati da OGM

1. Gli operatori che immettono in commercio prodotti ottenuti a partire da OGM sono tenuti a trasmettere agli operatori che li ricevono le seguenti informazioni:

- a) indicazione di ogni singolo ingrediente alimentare prodotto a partire da OGM, compresi gli additivi e gli aromi;
- b) indicazione di ogni singola materia prima od ogni singolo additivo per mangimi prodotto a partire da OGM;
- c) nel caso di prodotti privi di elenco degli ingredienti, indicazione del fatto che il prodotto stesso è stato ottenuto a partire da OGM.

2. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 6, gli operatori predispongono sistemi e procedure che consentano, per un periodo di 5 anni successivi a ciascuna transazione, di identificare i soggetti che hanno messo a disposizione e quelli che hanno ricevuto i prodotti di cui al precedente paragrafo 1.

3. Le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 non ostano ad altre disposizioni specifiche della legislazione comunitaria.

Articolo 6

Deroghe

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

2. In deroga alle disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafi 3 e 4 e all'articolo 5, paragrafo 2 gli operatori che consegnano prodotti alimentari al consumatore finale non sono obbligati a conservare dati di identificazione dei soggetti cui tali prodotti sono stati ceduti.

3. Le disposizioni di cui all'articolo 4 non si applicano ai prodotti, contenenti o costituiti da OGM, destinati a diretta utilizzazione come alimenti o mangimi oppure a trasformazione che soddisfino tutte le condizioni di cui all'articolo 12 bis della direttiva 2001/18/CE⁽¹⁾.

4. Le disposizioni di cui all'articolo 5 non si applicano agli alimenti e ai mangimi prodotti a partire da OGM che soddisfino tutte le condizioni di cui agli articoli 5 e 18 del regolamento (CE) n. .../2002 [relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati].

Articolo 7

Modifica della direttiva 2001/18/CE

L'articolo 4, paragrafo 6 della direttiva 2001/18/CE è soppresso.

⁽¹⁾ [modificata dal regolamento (CE) n. .../2002 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati].

*Articolo 8***Codici esclusivi**

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

- a) prima di procedere all'applicazione degli articoli da 1 a 7 e avuto riguardo degli sviluppi sul piano internazionale, predisporre un sistema di determinazione e di assegnazione di codici esclusivi per gli OGM;
- b) procede, se del caso, ad opportuni adeguamenti del sistema, tenendo conto degli ulteriori 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 eventualmente necessarie siano effettuate in conformità al presente regolamento.
2. Prima di procedere all'applicazione degli articoli da 1 a 7 la Commissione elabora una serie di orientamenti sulla campionatura e l'analisi, al fine di facilitare il coordinamento dell'applicazione del paragrafo 1.

*Articolo 10***Comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE.
2. Quando sia fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5

della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto degli articoli 7 e 8 della stessa.

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

*Articolo 11***Sanzioni**

Gli Stati membri determinano le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e prendono tutti i provvedimenti necessari per garantirne l'effettiva applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro [180 giorni dalla data di pubblicazione del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*] e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modificazioni successive.

*Articolo 12***Entrata in vigore**

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

2. Gli articoli da 1 a 7 e l'articolo 9, paragrafo 1 si applicano a decorrere dal novantesimo giorno successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* delle disposizioni di cui all'articolo 8, lettera a).

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