



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 16.10.2002
COM(2002) 578 definitivo

2002/0046 (COD)

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**SUI MOVIMENTI TRANSFRONTALIERI DEGLI ORGANISMI
GENETICAMENTE MODIFICATI**

(presentata dalla Commissione in applicazione dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE)

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

SUI MOVIMENTI TRANSFRONTALIERI DEGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

1. ITER DELLA PROPOSTA

Trasmissione della proposta al Consiglio e al Parlamento europeo (COM(2002) 85 def. – 2002/0046(COD)) ai sensi dell'articolo 175, paragrafo 1, del trattato CE	-	18 febbraio 2002
Parere del Comitato economico e sociale	-	17 luglio 2002
Parere del Comitato delle Regioni	-	16 maggio 2002
Parere del Parlamento europeo - prima lettura	-	24 settembre 2002

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA

In applicazione del principio di precauzione, la proposta intende istituire un sistema comune di notifica e informazione sulle esportazioni di organismi geneticamente modificati (OGM) verso paesi terzi, per contribuire ad un adeguato livello di protezione in materia di trasferimento, trattamento ed uso sicuro degli OGM che possono avere effetti negativi sulla conservazione e sull'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo conto anche dei rischi per la salute umana.

3. PARERE DELLA COMMISSIONE SUGLI EMENDAMENTI ADOTTATI DAL PARLAMENTO

Nel corso della seduta plenaria del 24 settembre 2002, il Parlamento europeo ha adottato 48 dei 60 emendamenti proposti.

La Commissione ne accoglie 15 integralmente, 12 in linea di principio e 2 parzialmente, mentre respinge gli altri 19.

Più specificamente, sono accolti integralmente gli emendamenti **2, 6, 8, 11, 28, 35, 37, 39, 40, 41, 43, 46, 50, 51 e 56** ed in linea di principio gli emendamenti **10, 12, 13, 14, 15, 18, 23, 24, 25, 26, 34 e 36**. Gli emendamenti **21 e 60** sono accolti parzialmente, mentre gli emendamenti **1, 3, 4, 5, 7, 9, 16, 17, 27, 29, 30, 31, 32, 38, 44, 45, 47, 53 e 59** sono respinti.

3.1. Emendamenti accolti dalla Commissione

L'emendamento **2** riconosce il diritto fondamentale dei cittadini alla libera scelta in materia di OGM, in linea con l'orientamento generale della Commissione in materia di biotecnologie. La Commissione accoglie l'emendamento e propone di integrarlo nel considerando 4 della proposta.

Gli emendamenti **6, 8, 39, 40, 41 e 43** migliorano la qualità redazionale della proposta e sono compatibili con il protocollo di Cartagena. Pertanto la Commissione accoglie tutti e sei gli emendamenti e propone di modificare di conseguenza i considerando 8 e 13, l'articolo 10 (paragrafo 1 e paragrafo 1, lettera b) e l'articolo 11 (rubrica e paragrafo 2, lettera j).

Gli emendamenti **11 e 56** trasferiscono la norma che esclude l'obbligo di notifica per gli OGM destinati all'emissione deliberata nell'ambiente ed identificati come privi di possibili effetti negativi dall'articolo relativo all'ambito di applicazione all'articolo riguardante la notifica alle Parti o non Parti importatrici. La Commissione accoglie entrambi gli emendamenti, in quanto sono semplicemente diretti a migliorare la struttura del testo e non incidono sulla sostanza, e propone pertanto di modificare l'articolo 2, paragrafo 3 della proposta in base all'emendamento 11, e di aggiungere un nuovo paragrafo 2 bis all'articolo 4 in modo da tener conto dell'emendamento 56.

L'emendamento **28** chiarisce l'obiettivo della procedura di informazione per gli OGM destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla trasformazione. La Commissione accoglie l'emendamento e propone di modificare di conseguenza l'articolo 8, paragrafo 1 della proposta.

L'emendamento **35** rafforza le disposizioni della proposta relative all'identificazione degli OGM, in conformità dell'articolo 18 del protocollo sulla biosicurezza e coerentemente con la proposta di regolamento sulla tracciabilità ed etichettatura degli OGM. La Commissione accoglie l'emendamento e propone di aggiungere una nuova lettera b bis) all'articolo 9, paragrafo 1, comma 1.

L'emendamento **37** garantisce una migliore attuazione dell'articolo 11, paragrafo 4 del protocollo sulla biosicurezza. La Commissione accoglie l'emendamento e propone di aggiungere un articolo 9 bis al testo della proposta.

L'emendamento **46** adegua i termini relativi agli obblighi di monitoraggio e di informazione stabiliti nella proposta a quelli previsti dall'articolo 31, paragrafo 4 della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati¹. La Commissione accoglie l'emendamento e propone di modificare di conseguenza l'articolo 14, paragrafo 1 della proposta.

L'emendamento **50** esclude chiaramente la necessità di una nuova notifica per gli ulteriori movimenti di un OGM la cui emissione nell'ambiente sia già stata autorizzata in un determinato paese, conformemente al protocollo sulla biosicurezza e alle pratiche in vigore nella Comunità. La Commissione accoglie l'emendamento e propone di integrarlo nell'articolo 4, paragrafo 2 della proposta.

L'emendamento **51** può essere accolto in base all'articolo 7 della proposta iniziale. Pertanto la Commissione propone di aggiungere un paragrafo 2 bis all'articolo 4 della proposta.

3.2. Emendamenti accolti in parte o in linea di principio

L'emendamento **10** assicura una maggiore coerenza tra le disposizioni della proposta e quelle del protocollo in relazione agli OGM che costituiscono medicinali per uso umano. Pur accogliendo l'emendamento in linea di principio, la Commissione preferirebbe che il testo dell'articolo 2, paragrafo 2 della proposta fosse formulato in modo più semplice: ***“Il presente***

¹ GU L 106 del 17.4.2001, pagg. 1-39.

regolamento non si applica ai medicinali per uso umano contemplati da altri accordi o organismi internazionali pertinenti”.

Gli emendamenti **12** e **13** adeguano la proposta in modo da tener conto dell'adozione del regolamento (CE) n. 178/2002 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 alimentare². La Commissione accoglie in linea di principio i due emendamenti, ma non ritiene necessario citare per esteso nel testo della proposta il titolo del regolamento, che deve piuttosto figurare nelle note a piè di pagina relative ai punti 7 e 8 dell'articolo 3.

L'emendamento **14** sopprime la definizione di "notificante" di cui all'articolo 3, punto 11 della proposta. Nel testo iniziale, la Commissione intendeva tener conto dei casi concreti in cui “notificante” e “esportatore” sono due soggetti giuridici distinti. Tuttavia la questione può anche essere regolata dal diritto civile generale e la proposta può semplicemente contenere un riferimento all’“esportatore”, coerentemente con il protocollo sulla biosicurezza. La Commissione accetta quindi in linea di principio la soppressione dell'articolo 3, punto 11, a condizione che il riferimento al notificante sia soppresso in tutte le versioni linguistiche e non soltanto nella versione svedese, come potrebbe desumersi dalla formulazione dell'emendamento 4³.

L'emendamento **15** è volto a semplificare la definizione di “esportatore”. La definizione contenuta nella proposta iniziale è ripresa dal codice doganale comunitario. Anche se l'intento del Parlamento europeo di rendere più chiaro il testo della proposta è condivisibile, la definizione fornita non è necessariamente conforme alle procedure doganali. L'emendamento può essere accolto in linea di principio, a condizione di sostituire il testo originario e di inserire nell'articolo 3, punto 14 della proposta un rinvio al pertinente articolo del codice doganale, secondo lo stesso criterio seguito per le definizioni tecniche nella direttiva 2001/18/CE. La nuova formulazione potrebbe essere la seguente: ***“per “esportatore” si intende l'esportatore come definito all'articolo 788 del regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione, del 2 luglio 1993, relativo alle disposizioni d'applicazione del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio che istituisce il codice doganale comunitario”.***

L'emendamento **18** intende fornire una definizione di “movimenti transfrontalieri”. La Commissione accoglie l'emendamento in linea di principio, ma ritiene opportuno riformularlo in modo da chiarire che: (i) i movimenti transfrontalieri *intenzionali* non comprendono le importazioni di OGM nell'Unione europea ed i movimenti di OGM tra gli Stati membri; (ii) i movimenti transfrontalieri *non intenzionali* comprendono invece queste due situazioni. La precisazione è necessaria per tener conto delle disposizioni dell'articolo 14 del protocollo sulla biodiversità. Pertanto il nuovo punto 16 bis dell'articolo 3 della proposta potrebbe essere così formulato: ***“per “movimento transfrontaliero” si intende il movimento intenzionale o non intenzionale di un organismo geneticamente modificato tra una Parte o una non Parte ed un'altra Parte o un'altra non Parte, esclusi i movimenti intenzionali verso e tra le Parti o non Parti all'interno della Comunità.”***

L'emendamento **23** è diretto ad estendere l'obbligo per gli esportatori di informare gli Stati membri e la Commissione sui movimenti transfrontalieri di OGM, ed intende imporre alla

² GUL 31 dell'1.2.2002, pagg. 1–24.

³ Emendamento che la Commissione non può accogliere anche per questo motivo. Cfr. anche gli emendamenti 23 e 60.

Commissione di mettere tali informazioni a disposizione del pubblico. La Commissione accoglie l'emendamento in linea di principio, ma propone di considerare separatamente i due periodi e di introdurre le seguenti modifiche: la soppressione del riferimento al "notificante" nel primo periodo dell'articolo 6 può essere accettata, coerentemente con gli emendamenti 14 (articolo 3, punto 11) e 60 (articolo 4, paragrafo 1), ma deve riguardare tutte le versioni linguistiche e non soltanto la versione svedese, come potrebbe desumersi dalla formulazione dell'emendamento 4. La formulazione del secondo periodo dell'emendamento 23 non può essere invece accettata, in quanto la notifica è diretta ad un paese terzo e non alla Commissione, ed è quindi tale paese a dover decidere quale seguito dare alla documentazione ricevuta; pertanto non spetta alla Commissione rendere pubblica la notifica.

Gli emendamenti **24** e **25** richiamano le disposizioni dell'articolo 21 del protocollo sulla biosicurezza in materia di informazioni riservate. La proposta iniziale non accennava a questo aspetto, che pertanto rimaneva soggetto alla normativa comunitaria in vigore, e in particolare all'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE. La Commissione accoglie in linea di principio entrambi gli emendamenti, in quanto chiariscono il testo della proposta iniziale, ma ritiene opportuno introdurre un riferimento alla direttiva 2001/18/CE per assicurare la coerenza con quest'ultima, e propone pertanto di formulare il nuovo articolo 6, comma 1 bis della proposta nel modo seguente: ***"In conformità della direttiva 2001/18/CE, la Commissione e le competenti autorità non divulgano a terzi informazioni riservate notificate ai sensi del presente regolamento e garantiscono la protezione dei diritti di proprietà intellettuale concernenti i dati ricevuti. L'esportatore può indicare quali sono le informazioni contenute nella notifica presentata ai sensi del presente regolamento⁴, [...]"***. Per la stessa ragione, la Commissione propone di modificare il testo del nuovo articolo 6 bis, aggiungendo all'inizio un riferimento alla direttiva 2001/18/CE: ***"In conformità della direttiva 2001/18/CE, nessuna delle seguenti informazioni può in alcun caso essere considerata riservata [...]"***.

L'emendamento **26** introduce una modifica di carattere redazionale. La Commissione accetta in linea di principio l'emendamento, ma propone di sostituire l'espressione *"veglierà affinché le Parti (...) ricevano una notifica"* contenuta nell'articolo 7 della proposta iniziale con ***"notifica alle Parti"***, coerentemente con l'originaria formulazione del protocollo⁵.

L'emendamento **34** è conforme alle disposizioni del protocollo relative all'identificazione degli OGM e alla proposta della Commissione sulla tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e può quindi essere accolto in linea di principio. Tuttavia, le informazioni di cui alle lettere da e) ad i) dell'allegato I sono già disponibili attraverso il codice o i codici esclusivi attribuiti a ciascun OGM. Pertanto la Commissione propone di integrare il testo dell'emendamento nell'articolo 9, paragrafo 1, comma 1, lettera b) della proposta, salvo il riferimento alle lettere da e) a i), in quanto non necessario.

La Commissione accoglie in linea di principio l'emendamento **36**, in quanto è conforme all'articolo 18 del protocollo sulla biosicurezza. Tuttavia l'attuale formulazione è troppo generica e sproporzionata per l'operatore, tenuto conto del vasto campo di applicazione del protocollo. Qualora dovesse essere introdotta, la norma dovrebbe semplicemente imporre una dichiarazione di conformità dei movimenti alle disposizioni della proposta applicabili agli esportatori. La Commissione propone quindi di riformulare l'articolo 9, paragrafo 1, comma 1, lettera b ter) nel modo seguente: ***"d) una dichiarazione che attesti che il movimento è conforme alle pertinenti disposizioni del presente regolamento."***

⁴ Modifica di carattere redazionale.

⁵ E non con *"deve notificare alle Parti"*, come suggerito dal Parlamento.

L'emendamento **21** chiarisce la procedura da seguire in caso di mancata decisione della Parte importatrice in merito ad una notifica relativa ad un OGM. La Commissione accoglie parzialmente l'emendamento e accetta il nuovo titolo e la modifica apportata al primo periodo dell'articolo 5 in quanto compatibili con il testo originario della proposta e con il protocollo sulla biosicurezza, nonché il secondo e il terzo periodo, che assicurano una maggiore coerenza con le disposizioni del protocollo; viceversa non accetta il quarto periodo, poiché va oltre quanto stabilito dal protocollo e rischia di compromettere le future discussioni e pratiche internazionali. Il protocollo stabilisce soltanto che la mancata risposta/decisione non implica il consenso della Parte importatrice, ma non vieta di per sé le esportazioni in questa situazione⁶.

L'emendamento **60** è diretto a chiarire la procedura di notifica degli OGM destinati all'emissione deliberata nell'ambiente. La Commissione accoglie parzialmente l'emendamento e propone di riformulare l'articolo 4, paragrafo 1 tenendo conto delle seguenti osservazioni: il primo periodo non può essere accettato poiché va oltre quanto stabilito dal protocollo e rischia di compromettere le future discussioni e pratiche internazionali⁷; il secondo periodo può invece essere accettato a condizione di rinunciare all'uso dei termini "diretta" ed "indiretta", poiché in ogni caso dall'Unione europea è impossibile accertare l'uso che verrà fatto di un OGM nella Parte importatrice. Il terzo periodo non è stato modificato. Il quarto periodo può essere accettato, in linea con gli emendamenti 14 e 23.

3.3. Emendamenti respinti dalla Commissione

La Commissione respinge l'emendamento **1**, che modifica il considerando 3 della proposta sopprimendo il riferimento ad un'eventuale modifica della direttiva 2001/18/CE ad opera del futuro regolamento sulla tracciabilità ed etichettatura degli OGM. Il testo della proposta modificata di regolamento sulla tracciabilità ed etichettatura degli OGM continua a prevedere la modifica della direttiva 2001/18/CE. Pertanto l'emendamento non può essere accolto.

Gli emendamenti **3** e **4** pongono alcuni problemi di forma e di sostanza:

- dal punto di vista linguistico, la sostituzione del verbo (da "bör" a "skall") nella versione svedese degli emendamenti ai considerando 6 e 7 potrebbe essere considerata incompatibile con le regole interistituzionali sulla redazione dei considerando (*il considerando è formulato in un linguaggio non imperativo, che non deve poter essere confuso con quello dell'articolo*);
- dal punto di vista sostanziale, l'emendamento **3** modifica il considerando 6 aggiungendo un riferimento al principio di precauzione; questa aggiunta di per sé non costituisce un problema, ma deve figurare in tutte le lingue e non soltanto nella versione svedese. La stessa osservazione vale per l'emendamento 4, che introduce nel considerando 7 un'importante modifica di carattere sostanziale (soppressione del riferimento al "notificante" e sostituzione con un semplice riferimento all'esportatore), che dovrebbe figurare in tutte le versioni linguistiche e non soltanto nella versione svedese.

Per queste ragioni, la Commissione non può accogliere gli emendamenti 3 e 4 così come formulati attualmente.

⁶ Per la stessa ragione, la Commissione non può accettare la formulazione del primo periodo dell'emendamento 60.

⁷ Cfr. anche l'emendamento 21.

Gli emendamenti **5** e **47** pongono l'importante questione del rafforzamento delle capacità nei paesi in via di sviluppo, senza tuttavia indicare le modalità concrete. Secondo la Commissione, questo aspetto potrebbe essere trattato in un contesto più adeguato, come ad esempio il Fondo europeo di sviluppo. Pertanto i due emendamenti non possono essere accolti.

Gli emendamenti **7** e **45** fanno sorgere il problema della responsabilità ambientale. Secondo la Commissione, la proposta relativa ai movimenti transfrontalieri degli OGM non è la sede più adatta per trattare questo tema, che dovrebbe invece essere preso in considerazione nella normativa "orizzontale" sulla responsabilità ambientale attualmente in corso di discussione a livello comunitario e nei paralleli negoziati internazionali in materia. Pertanto la Commissione respinge entrambi gli emendamenti.

L'emendamento **9** sottolinea la necessità che gli esportatori rispettino la disciplina degli OGM in vigore nel paese di importazione. Secondo la Commissione, si tratta di un obbligo implicito e quindi l'aggiunta non è necessaria, anche perché rischia di legittimare a priori la legislazione di paesi terzi non conforme al protocollo sulla biosicurezza (ad es. per la presenza di procedure di autorizzazione non basate su una valutazione scientifica dei rischi). Per questi motivi, la Commissione non può accogliere l'emendamento.

Gli emendamenti **16** e **17** pongono alcuni problemi di carattere redazionale. Anche se "ratifica" è il termine più utilizzato nel linguaggio comune, il termine generale più adatto è "conclusione", che comprende le diverse espressioni utilizzate nei vari Stati membri e a livello internazionale. Pertanto i due emendamenti non possono essere accolti. [NdT: il termine utilizzato nella versione italiana è "adesione"]

L'emendamento **27** impone alla Commissione di notificare al Centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza, a nome della Comunità, tutte le decisioni definitive riguardanti l'uso e l'immissione in commercio a livello comunitario di OGM che possono essere oggetto di movimenti transfrontalieri ai fini dell'emissione nell'ambiente. Questa modifica non è conforme alle procedure previste agli articoli 8, 9, 10 e 12 del protocollo sulla biosicurezza per gli OGM destinati all'emissione deliberata e all'articolo 11 del protocollo per gli OGM destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla trasformazione e rischia quindi di determinare una situazione di incertezza giuridica. Pertanto la Commissione respinge l'emendamento.

L'emendamento **29** pone un problema fondamentale, in quanto stabilisce procedure non del tutto conformi all'articolo 11 del protocollo sulla biosicurezza per gli OGM destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla trasformazione, ma soprattutto perché limita le esportazioni comunitarie di OGM destinati a questi scopi ai soli OGM autorizzati per lo stesso impiego nell'UE, in contrasto con l'articolo 12 del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare. Pertanto la Commissione non può accogliere l'emendamento.

L'emendamento **30** non è compatibile con il protocollo sulla biosicurezza e con la proposta sull'etichettatura e la tracciabilità, principalmente in quanto estende l'ambito di applicazione della proposta agli alimenti e ai mangimi prodotti con l'ausilio di OGM. La Commissione insiste sulla necessità di mantenere la coerenza tra i vari testi normativi in materia di biotecnologia e pertanto non può accogliere l'emendamento.

L'emendamento **31**, relativo al transito degli OGM, non è del tutto conforme all'articolo 6, paragrafo 1 del protocollo sulla biosicurezza, in quanto confonde tra trasporto e transito e non

menziona il ruolo del Centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza. Il testo dell'articolo 7 della proposta iniziale è più chiaro e coerente con il protocollo. Per questi motivi la Commissione non può accogliere l'emendamento.

L'emendamento **32** è diretto a specificare l'obbligo di trasmettere la documentazione di accompagnamento in tutte le fasi del movimento transfrontaliero di un OGM (in particolare transito e stoccaggio). Tuttavia la formulazione è piuttosto involuta ed il valore aggiunto dell'emendamento è limitato, in quanto la disposizione originaria già contempla le situazioni concrete di cui il Parlamento intende tener conto. Pertanto la Commissione non può accogliere l'emendamento e preferisce mantenere la formulazione originaria, più chiara e generale, in modo da evitare potenziali lacune e problemi di ordine pratico.

Gli emendamenti **38** e **59** impongono agli Stati membri di adottare le opportune misure per prevenire i movimenti transfrontalieri non intenzionali di OGM. Secondo la Commissione il concetto di movimento transfrontaliero non intenzionale riguarda essenzialmente i casi di incidente. Questo aspetto è già adeguatamente disciplinato dalla normativa comunitaria e in particolare dalla direttiva 2001/18/CE, e pertanto la Commissione non può accogliere gli emendamenti.

L'emendamento **44** impone agli Stati membri di stabilire, previa consultazione congiunta, un regime di sanzioni uniformi applicabili in caso di inosservanza delle disposizioni del regolamento. Questo aspetto è di competenza di ciascuno Stato membro. Se indubbiamente è necessario coordinare le sanzioni e promuovere la loro armonizzazione, dal punto di vista giuridico l'emendamento va al di là di quanto può essere previsto in un regolamento comunitario e non può pertanto essere accolto.

L'emendamento **53** fa rientrare il transito nell'ambito di applicazione della proposta. Secondo la Commissione, il transito è già contemplato dalle procedure di notifica e informazione previste nel testo originario; per questo motivo l'emendamento non può essere accolto.

4. PROPOSTA MODIFICATA

Ai sensi dell'articolo 250, paragrafo 2 del trattato CE, la Commissione modifica la sua proposta come indicato sopra.