

# FOCUS NORMATIVO

**Analisi dei più recenti e significativi provvedimenti legislativi, relativi al settore agroalimentare, pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale nazionale e comunitaria.**

a cura di **Gaetano Forte**  
Avvocato, Studio Legale Avv. Gaetano Forte

## **OGM, le specifiche inerenti alle domande di autorizzazione**

Regolamento di esecuzione UE 503/2013 della Commissione del 3 aprile 2013, relativo alle domande di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati in applicazione del regolamento CE 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti CE 641/2004 e 1981/2006)

(G.U.U.E. L 157 dell'8 giugno 2013)

Come noto, il regolamento CE 641/2004 reca norme dettagliate concernenti le domande di autorizzazione presentate a norma del regolamento CE 1829/2003.

Per garantire che le domande contengano tutte le informazioni necessarie per la loro valutazione ed al tempo stesso semplificarne la procedura, il regolamento in esame detta norme più complete e sistematiche nonché specifiche per ogni tipo di organismo geneticamente modificato, vale a dire piante, animali e microrganismi.

Il reg. UE 503/2013 sostituisce pertanto alcune disposizioni del regolamento CE 641/2004 per quel che concerne le domande di autorizzazione di OGM destinati ad essere impiegati in alimenti o mangimi.

Il regolamento 641/2004 continua tuttavia ad applicarsi agli altri tipi di prodotti geneticamente modificati, vale a dire agli animali e ai microrganismi geneticamente modificati.

Pertanto, la procedura per l'autorizzazione, il controllo e l'etichettatura di alimenti e mangimi geneticamente modificati resta stabilita dal più volte citato regolamento CE 1829/2003, mentre

il provvedimento in commento si applica alle domande presentate a norma degli articoli 5, 11, 17 e 23 del regolamento CE 1820/2003 per l'autorizzazione di:

- piante geneticamente modificate destinate all'alimentazione umana o animale;
- alimenti o mangimi che contengono o sono costituiti da piante geneticamente modificate;
- alimenti prodotti a partire da o contenenti ingredienti prodotti a partire da piante geneticamente modificate o mangimi prodotti a partire da tali piante.

Le disposizioni del provvedimento in commento stabiliscono in sintesi i requisiti generali per la presentazione e la preparazione delle domande, precisando le informazioni generali e scientifiche da fornire, inclusi i metodi di rilevazione e identificazione, nonché i materiali di riferimento, in modo da garantire che le domande rispettino le condizioni di cui al regolamento CE 1829/2003. Tali norme indicano inoltre gli studi scientifici da includere nelle domande e i metodi di prova prescritti per l'esecuzione degli stessi.

Si segnala, infine, che, conformemente ai principi per la valutazione del rischio ambientale di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di Organismi Geneticamente Modificati, nonché alle linee guida applicabili pubblicate Efsa, il richiedente deve includere nella domanda i dati scientifici della valutazione del rischio ambientale degli OGM o degli alimenti o mangimi contenenti o costituiti da OGM.

### **Biologico, modifiche al sistema di controllo**

Regolamento di esecuzione UE 392/2013 della Commissione, del 29 aprile 2013, che modifica il regolamento CE 889/2008 per quanto riguarda il sistema di controllo per la produzione biologica.

(G.U.U.E. L 118 del 30 aprile 2013)

Il regolamento in oggetto introduce ulteriori modifiche al regolamento CE 889/2008 in tema di sistema di controllo.

L'obiettivo evidente è quello di assicurare il più alto livello di scambio di informazioni tra tutti i soggetti interessati al fine garantire al massimo il sistema.

Gli elementi più significativi del regolamento sono costituiti dai seguenti punti.

#### **Introduzione del "fascicolo di controllo"**

In base al nuovo articolo 2, lett. s), del reg. CE 889/2013 viene definito "fascicolo di controllo" «l'insieme delle informazioni e dei documenti trasmessi, ai fini del sistema di controllo, alle autorità competenti dello Stato membro o alle autorità e agli organismi di controllo da un operatore soggetto al sistema di controllo di cui all'articolo 28 del regolamento CE 834/2007, ivi comprese tutte le pertinenti informazioni e i documenti relativi a tale operatore o alle attività di tale operatore, di cui dispongano le autorità competenti, le autorità di controllo e gli organismi di controllo, ad eccezione di informazioni o documenti che non hanno incidenza sul funzionamento del sistema di controllo».

#### **Nuovi obblighi a carico dell'operatore in tema di scambio di informazioni**

All'articolo 63, paragrafo 2, primo comma del reg. CE 889/2013, sono aggiunte le seguenti lettere da d) a h).

- d) accettare, qualora l'operatore sia controllato da organismi di controllo (odc) differenti, lo scambio di informazioni fra tali autorità od organismi;
- e) accettare, in caso di cambio di odc, la tra-

smessione del proprio fascicolo di controllo all'autorità o all'organismo di controllo successivo;

- f) accettare, qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, di informare quanto prima l'autorità competente e l'odc;
- g) accettare, qualora l'operatore si ritiri dal sistema di controllo, che il fascicolo di controllo sia conservato per un periodo di almeno cinque anni;
- h) accettare di informare quanto prima le competenti autorità di controllo o le autorità/organismi di controllo di qualsiasi irregolarità o infrazione riguardante la qualificazione biologica del loro prodotto o dei prodotti biologici ricevuti da altri operatori o appaltatori.

Si tratta di oneri rimessi all'operatore in vista della possibilità degli organi di controllo di disporre delle necessarie informazioni anche relative alle irregolarità ed infrazioni ed assicurare una maggiore collaborazione tra organismo di controllo, operatori e autorità competenti.

#### **Definizione del numero dei campioni da sottoporre ad analisi**

In base al novellato all'articolo 65 è stato previsto, nell'ambito delle attività di campionamento previste, che il numero di campioni che l'autorità o l'organismo di controllo deve prelevare e analizzare ogni anno corrisponde ad almeno il 5% del numero degli operatori soggetti al suo controllo. La selezione degli operatori presso i quali si devono prelevare i campioni è effettuata in base a una valutazione generale del rischio di inosservanza delle norme di produzione biologica. Tale valutazione tiene conto di tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione.

L'odc preleva campioni da analizzare in tutti i casi in cui si sospetti l'uso di prodotti o tecniche non autorizzati nella produzione biologica. In tali casi non si applica un numero minimo di campioni da prelevare e analizzare.

L'autorità o l'organismo di controllo può altresì prelevare e analizzare campioni in qualsiasi altra circostanza al fine di individuare i prodotti non autorizzati nella produzione biologica, per verificare la conformità delle tecniche di produzione

con le norme di produzione biologica o al fine di rilevare eventuali contaminazioni da parte di prodotti non autorizzati nella produzione biologica.

### Scambio di informazioni fra autorità di controllo, organismi di controllo e autorità competenti

Dal confronto tra il vecchio ed il nuovo art. 92 si comprende l'ampiezza della nuova regolamentazione.

Rispetto al precedente testo infatti sono stati previsti:

- scambio di informazioni tra odc, nel caso di operatori controllati da odc diversi;
- obbligo per l'operatore di comunicazione all'autorità competente nel caso di cambio di odc nonché nel caso di ritiro dal sistema di controllo;
- trasmissione del fascicolo di controllo e delle previste relazioni dal vecchio odc al nuovo odc in caso di cambio da parte dell'operatore;
- obbligo del vecchio odc di garantire che i casi di non conformità, indicati nella relazione dall'autorità od organismo di controllo precedente, siano stati risolti o siano in corso di soluzione da parte dell'operatore;
- obbligo immediato di informazione, all'autorità competente dello Stato membro che ha designato o autorizzato un operatore, da parte dell'odc, in caso di riscontro di irregolarità o infrazioni che incidono sulla qualificazione biologica dei prodotti. Fermo restando il diritto dell'autorità competente di esigere, di propria iniziativa e di ottenere qualsiasi altra informazione sulle irregolarità o infrazioni.

Il regolamento rimette agli Stati membri l'obbligo di adottare le opportune misure e le procedure documentate per consentire lo scambio di informazioni tra tutti gli organismi di controllo autorizzati, comprese le procedure per lo scambio di informazioni volte a verificare i documenti giustificativi di cui all'articolo 29, paragrafo 1, dello stesso regolamento.

Gli Stati membri sono inoltre tenuti a adottare le

opportune misure e procedure documentate per garantire che informazioni sui risultati delle ispezioni e visite di cui all'articolo 65 siano comunicate all'organismo pagatore.

L'articolo 92 *bis* regola invece lo scambio di informazioni fra i diversi Stati membri e la Commissione (attraverso il sistema delle notifiche) in caso di:

- irregolarità o infrazioni riguardanti la conformità dei prodotti di provenienza comunitaria;
- irregolarità o infrazioni riguardanti la conformità dei prodotti importati;

Lo Stato membro che riceve una notifica relativa a prodotti non conformi o lo Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione all'importazione per un prodotto per il quale sia stata constatata un'irregolarità o un'infrazione indaga sull'origine di detta irregolarità o infrazione e adotta immediatamente i provvedimenti adeguati, informando lo Stato membro che ha inviato la notifica, gli altri Stati membri e la Commissione dei risultati dell'indagine e dei provvedimenti adottati tramite risposta alla notifica originaria attraverso il sistema di cui all'articolo 94, paragrafo 1. La risposta deve essere inviata entro 30 giorni di calendario a decorrere dalla data della notifica originaria.

Lo Stato membro che ha inviato la notifica originaria può, se del caso, chiedere allo Stato membro interpellato informazioni supplementari. In ogni caso, dopo aver ricevuto la risposta o le informazioni supplementari dallo Stato membro interpellato, lo Stato membro che ha inviato la notifica originaria inserisce le annotazioni e gli aggiornamenti dovuti nel sistema di cui all'articolo 94, paragrafo 1.

Il successivo articolo 92 *ter* regola la pubblicazione delle informazioni stabilendo che gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico con le modalità opportune, compresa la pubblicazione su Internet, gli elenchi aggiornati degli operatori contenenti i documenti giustificativi aggiornati rilasciati a ciascun operatore sulla base di un apposito modello previsto dal regolamento in esame.

Viene inoltre regolamentata l'attività di vigilanza sugli organismi di controllo (art. 92 *quater*) che deve presentare le seguenti caratteristiche.

- *Valutazione delle prestazioni operative di tali organismi di controllo, tenendo conto dei risultati del lavoro dell'organismo nazionale di accreditamento (Accredia).* Detta attività di vigilanza comprende una valutazione delle procedure interne degli organismi di controllo riguardanti i controlli, la gestione e l'esame dei fascicoli di controllo alla luce degli obblighi previsti dal regolamento CE 834/2007, nonché la verifica del trattamento delle non conformità e il trattamento dei ricorsi e dei reclami.
- *Verifica della documentazione inerente alla procedura di analisi dei rischi che gli odc devono presentare.* Tale procedura deve essere realizzata in modo che:
  - il risultato dell'analisi dei rischi costituisca la base per determinare l'intensità delle ispezioni annuali e delle visite annunciate o senza preavviso;
  - siano eseguite ulteriori visite di controllo a campione sul 10% almeno degli operatori sotto contratto a seconda della categoria di rischio;
  - almeno il 10 % di tutte le ispezioni e visite effettuate sia effettuato senza preavviso;
  - la scelta degli operatori da sottoporre a ispezioni e visite senza preavviso sia determinata in base all'analisi dei rischi e tali ispezioni e visite siano programmate in funzione del livello di rischio.
- *Verifica che il personale di detti organi abbia sufficienti conoscenze.* In particolare, conoscenze degli elementi di rischio riguardanti la qualificazione del prodotto come biologico, qualifiche, formazione ed esperienza sufficienti nell'ambito della produzione biologica in generale e della pertinente normativa dell'Unione, e che siano in vigore norme adeguate in materia di avvicendamento degli ispettori.

Le autorità competenti sono tenute a disporre di procedure documentate per delegare compiti agli organismi di controllo che specifichino altresì le informazioni che gli organismi di controllo devono presentare.

In base all'art. 92 *quiquies* le autorità competenti adottano e comunicano agli odc un elenco che riporta almeno le infrazioni e irregolarità riguar-

danti la qualificazione biologica dei prodotti e le corrispondenti misure che gli organismi di controllo devono applicare qualora constatino infrazioni o irregolarità da parte degli operatori attivi nella produzione biologica soggetti al loro controllo. Rimane ferma la possibilità di aggiungere nell'elenco, di propria iniziativa, altre informazioni pertinenti.

È inoltre prevista, ex articolo 92 *sexies*, l'ispezione annuale degli organismi di controllo ai fini della quale l'autorità competente tiene conto dei risultati dei lavori dell'organismo nazionale di accreditamento. Durante l'ispezione annuale, l'autorità competente verifica in particolare:

- che si operi in conformità con la procedura di controllo standard dell'organismo di controllo, qual è stata presentata da tale organismo all'autorità competente;
- che l'organismo di controllo disponga di personale in numero sufficiente e adeguatamente qualificato ed esperto e che sia stata realizzata la formazione sui rischi riguardanti la qualificazione biologica dei prodotti;
- che l'organismo di controllo disponga e si avvalga di procedure e modelli documentati nelle materie seguenti:
  - l'analisi annuale del rischio;
  - la preparazione di una strategia di campionamento basata sui rischi e l'esecuzione del campionamento e delle analisi di laboratorio;
  - lo scambio di informazioni con gli altri organismi di controllo e con le autorità competenti;
  - il controllo iniziale e i successivi controlli degli operatori soggetti al suo controllo;
  - l'attuazione dell'elenco delle misure da applicare in caso di infrazioni o irregolarità e il relativo *follow-up*;
  - il rispetto delle esigenze di tutela dei dati personali degli operatori sotto il suo controllo, come stabilito dagli Stati membri in cui opera detta autorità competente e in conformità con la direttiva 95/46/CE.

Infine, l'articolo 92 *septies* impone che gli Stati membri garantiscono che i piani di controllo nazionali pluriennali di cui all'articolo 41 del regolamento CE 882/2004 comprendano la vigilanza sui controlli effettuati sulla produzione biologica

a norma del presente regolamento e includano informazioni specifiche relative a tale vigilanza. I dati sulla produzione biologica riguardano le materie che sono elencate nell'allegato XIII ter del presente regolamento. Tali dati si basano su informazioni relative ai controlli eseguiti dagli organismi di controllo e/o dalle autorità di controllo e su audit effettuati dall'autorità competente e presentati a partire dal 2015 per l'anno 2014 in base ai modelli figuranti all'allegato XIII quarter del regolamento in esame.

Il regolamento, entrato in vigore 7 maggio 2013, si applica a decorrere dal 1° gennaio 2014.

### **Mozzarella di Bufala Dop, proroga dei termini per l'attuazione delle norme sugli stabilimenti**

Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri  
18 aprile 2013

**Proroga del termine di cui all'articolo 4-quinquiesdecies del decreto-legge n. 171 del 2008, relativo alla separazione degli stabilimenti di produzione della Dop Mozzarella di Bufala Campana da quelli in cui ha luogo la produzione di altri tipi di formaggi o preparati alimentari.**

(G.U. n. 113 del 16 maggio 2013)

Come noto, con il decreto legge 171/2008, come convertito dalla legge 205/2008, è stato previsto che la produzione della Mozzarella di bufala campana Dop sia effettuata in stabilimenti separati da quelli in cui ha luogo la produzione di altri tipi di formaggi o preparati alimentari. Sulla Gazzetta Ufficiale del 21 marzo 2013 era stato pubblicato il decreto che definiva le modalità per l'attuazione della separazione degli stabilimenti di produzione e con cui era stato previsto che, a decorrere dal 30 giugno 2013, gli operatori inseriti nel sistema di controllo della Dop Mozzarella di bufala campana devono produrre il formaggio Mozzarella di Bufala Campana in stabilimenti esclusivamente dedicati a tale produzione.

Successivamente, il suddetto decreto è stato abrogato e sostituito dal d.m. 10 aprile 2013, che ha comunque mantenuto il termine del 30 giugno 2013.

A fronte delle segnalazioni pervenute da parte delle organizzazioni di settore e in considerazione delle difficoltà rappresentate dai produttori di Mozzarella di bufala campana Dop nelle operazioni di adeguamento e trasformazione degli impianti produttivi, con il provvedimento in esame è stata data risposta alla necessità di posticipare ulteriormente l'entrata in vigore delle prescrizioni di cui al citato art. 4-quinquiesdecies del decreto legge n. 171 del 2008, così come definite nel decreto del Ministro delle Politiche agricole, alimentari e forestali in data 10 aprile 2013, al 31 dicembre 2013.

