



**FEDERALIMENTARE**

Federazione Italiana dell'Industria Alimentare

**ORGANISMI  
GENETICAMENTE  
MODIFICATI:  
TRACCIABILITA',  
ETICHETTATURA:  
LINEE GUIDA  
PER L'INDUSTRIA  
ALIMENTARE**

**Roma, 11 marzo 2004**

Realizzato in collaborazione con Federalimentare Servizi Srl

Viale Luigi Pasteur, 10 ● 00144 Roma (I) ● C.F. 97023320589  
Tel. +39 (06) 5903534 – 5903380 ● Fax +39 (06) 5903342  
E-mail: [segreteria@federalimentare.it](mailto:segreteria@federalimentare.it) ● [www.federalimentare.it](http://www.federalimentare.it)

## SOMMARIO

<b>A)</b>	<b>FINALITÀ DELLE LINEE GUIDA DI FEDERALIMENTARE .....</b>	<b>3</b>
<b>B)</b>	<b>LA DISCIPLINA COMUNITARIA IN MATERIA DI OGM.....</b>	<b>4</b>
1.	INTRODUZIONE.....	4
2.	LA DIRETTIVA 18/2001/CE.....	4
3.	IL REGOLAMENTO (CE) N. 1829/2003 .....	5
4.	IL REGOLAMENTO (CE) N. 1830/2003 .....	6
5.	DEFINIZIONI.....	7
6.	SCHEMA RIASSUNTIVO DELLE NUOVE REGOLE.....	10
<b>C)</b>	<b>I RIFLESSI APPLICATIVI PER L'INDUSTRIA ALIMENTARE .....</b>	<b>12</b>
1.	TRACCIABILITÀ.....	12
1.1	<i>Tracciabilità di materiali OGM e loro derivati.....</i>	<i>12</i>
1.2	<i>Tracciabilità di prodotti convenzionali.....</i>	<i>13</i>
2.	SOGLIE DI TOLLERANZA .....	13
2.1	<i>Criteri di applicazione delle tolleranze .....</i>	<i>13</i>
2.2	<i>Condizioni per l'applicazione delle tolleranze.....</i>	<i>14</i>
3.	METODI DI CAMPIONAMENTO E ANALISI.....	15
4.	ETICHETTATURA .....	16
4.1	<i>Ambito di applicazione .....</i>	<i>16</i>
4.2	<i>Sostanze e prodotti esenti dall'etichettatura OGM.....</i>	<i>17</i>
4.3	<i>Modalità di etichettatura OGM.....</i>	<i>18</i>
4.4	<i>Ipotesi particolari.....</i>	<i>19</i>
4.5	<i>Etichettatura dei mangimi.....</i>	<i>19</i>
4.6	<i>Gestione pratica della etichettatura OGM da parte dell'Industria alimentare.....</i>	<i>19</i>
4.7	<i>Etichette "OGM free".....</i>	<i>20</i>
	<b>ALLEGATO 1: LISTA DELLE SPECIE VEGETALI OGM AUTORIZZATE IN UE, ALLA DATA DI ENTRATA IN VIGORE DEI REG. (CE) N. 1829, 1830/2003 .....</b>	<b>22</b>
	<b>ALLEGATO 2: LISTA DELLE SPECIE VEGETALI OGM OGGETTO DI POSITIVA VALUTAZIONE DAI COMITATI SCIENTIFICI EUROPEI, MA NON ANCORA AUTORIZZATE (SOGLIA TRANSITORIA 0,5%) .....</b>	<b>25</b>

## A) FINALITÀ DELLE LINEE GUIDA DI FEDERALIMENTARE

Da diversi anni Federalimentare segue con attenzione il tema degli organismi geneticamente modificati: tema che, pur coinvolgendo *in primis* i settori sementiero e agricolo, riguarda l'Industria alimentare in quanto acquirente e trasformatrice di materie prime agricole e loro derivati.

In occasione della importante riforma della disciplina comunitaria sugli OGM, intervenuta il 18 ottobre 2003 con la pubblicazione dei regolamenti (CE) nn. 1829 e 1830, la Federazione delle Industrie degli Alimenti e delle Bevande in Italia ha ritenuto necessario e urgente provvedere alla stesura della presente guida, con il preciso scopo di individuare i precetti normativi e le procedure che gli operatori dell'Industria alimentare devono seguire, con riguardo ai materiali geneticamente modificati.

Il documento - elaborato a seguito di approfondita analisi dei testi normativi in ambito associativo industriale, a livello nazionale ed europeo – comprende una breve sintesi dei provvedimenti in vigore, un riferimento alle principali definizioni di rilievo applicativo e schemi riassuntivi dei punti cardine della normativa (tracciabilità, etichettatura, soglie di tolleranza).

La guida verrà aggiornata non appena saranno definiti alcuni aspetti della disciplina (tra cui: metodi di campionamento e analisi; regime di microrganismi e prodotti di fermentazione) che, a seguito di specifiche istanze di parte industriale, costituiscono tuttora oggetto di riflessioni in sede comunitaria.

## B) LA DISCIPLINA COMUNITARIA IN MATERIA DI OGM

### 1. INTRODUZIONE

Il quadro normativo concernente gli organismi geneticamente modificati d'interesse per l'Industria alimentare è essenzialmente articolato in tre provvedimenti:

- direttiva 18/2001/CE, concernente la deliberata immissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (con abrogazione della precedente, di pari oggetto, 90/220/CEE);
- regolamento (CE) n. 1829/2003, circa gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (in abrogazione dei regolamenti CE nn. 1139/98, 49/2000, 50/2000, e modifica del regolamento CE n. 258/1997);
- regolamento (CE) n. 1830/2003, relativo a tracciabilità ed etichettatura degli organismi geneticamente modificati e dei prodotti destinati all'alimentazione umana e animale ottenuti da organismi geneticamente modificati (a modifica della Direttiva 18/2001/CE).

### 2. LA DIRETTIVA 18/2001/CE

La direttiva 18/2001/CE, intervenuta il 17 ottobre 2002 in sostituzione della previgente 220/90/CEE, disciplina le colture sperimentali nonché la immissione, in commercio e nell'ambiente, di OGM. La procedura di autorizzazione ha avuto vita breve, in quanto riformata dal successivo reg. (CE) n. 1829/2003 (v. *infra*, successivo paragrafo 3).

**Italia:** il **decreto legislativo 8 luglio 2003 n. 224**, che ha recepito in Italia la direttiva, ha inoltre prescritto agli operatori che coltivino OGM di effettuare comunicazione alla Regione/Provincia autonoma, e di conservare i documenti per 10 anni; l'inadempimento è soggetto a sanzione amministrativa pecuniaria (6-12mila euro).

**Casi trattati:** tra l'ottobre 1991 - data dell'entrata in vigore della Direttiva 220/90/CEE - e l'ottobre 1998 è stata autorizzata l'immissione in commercio in UE di 18 OGM; dall'ottobre 1998 a oggi non sono state concesse ulteriori autorizzazioni. Pendono tuttora, alla Commissione, 22 richieste.



### 3. IL REGOLAMENTO (CE) N. 1829/2003

Publicato il 18 ottobre 2003 sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea (G.U.C.E. L 268), il regolamento stabilisce nuove regole che riguardano sia gli alimenti, sia i mangimi OGM. Le principali novità:

- **Mangimi:** l'etichettatura specifica viene estesa anche a tali prodotti.
- **Etichettatura:** dovrà venire indicata non soltanto la presenza di OGM<sup>1</sup>, ma anche il fatto che un alimento o mangime, o loro ingredienti, siano derivati da OGM, pure in assenza di tracce residue di proteine/DNA geneticamente modificati. In linea con le regole generali sull'etichettatura, il regolamento non richiede l'etichettatura specifica di prodotti non qualificati come ingredienti (es. coadiuvanti tecnologici). Né viene prescritta l'indicazione della presenza/derivazione da OGM per prodotti di origine animale (es. carne, latte, uova) provenienti da animali nutriti con mangimi OGM o trattati con medicinali di origine OGM.
- **Soglie di tolleranza:** il legislatore comunitario prende atto della sostanziale impossibilità - nell'UE come in Paesi terzi - di impedire la presenza, accidentale o tecnicamente inevitabile, di materiale OGM nei prodotti convenzionali. Presenza che può occorrere durante le fasi di coltivazione, manipolazione, stoccaggio, trasporto. Di conseguenza, vengono fissate soglie di tolleranza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM: 0,9%, per gli OGM autorizzati; 0,5%, per gli OGM non ancora autorizzati, purché già valutati favorevolmente dai Comitati Scientifici europei. Residui di OGM in quantitativi inferiori ai limiti suddetti non richiederanno la indicazione specifica in etichetta né la tracciabilità, a condizione che gli operatori siano in grado di dimostrare di aver preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza.
- **Procedure di autorizzazione:** le procedure, tuttora ripartite tra Stati membri e Istituzioni comunitarie, vengono affidate all'esclusiva competenza della Comunità. E' quindi stabilita una procedura centrale e unitaria: gli operatori rivolgeranno all'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare una richiesta unica di autorizzazione per ciascun OGM e i suoi possibili utilizzi alimentari/mangimistici. L'Autorità provvederà all'analisi scientifica del rischio, con attenzione sia all'ambiente, sia alla salute umana e animale; il parere sarà trasmesso alla Commissione e agli Stati membri; il pubblico avrà diritto di presentare osservazioni. Sulla base della valutazione scientifica, la Commissione proporrà una Decisione (di autorizzazione o diniego), che dovrà essere approvata a maggioranza qualificata dei Paesi membri, riuniti in un Comitato Regolativo. I prodotti autorizzati saranno inseriti in un registro pubblico degli alimenti e mangimi OGM.

Le autorizzazioni avranno efficacia decennale e potranno venire rinnovate, se del caso, a seguito di valutazione degli effetti della loro immissione sul mercato. La

---

<sup>1</sup> Indicazione già prescritta dal regolamento (CE) n. 49/2000, ndr

procedura di autorizzazione semplificata, già prevista per i prodotti OGM “sostanzialmente equivalenti”, verrà abolita.

- **Entrata in vigore: 19 aprile 2004.**

#### 4. IL REGOLAMENTO (CE) N. 1830/2003

Publicato il 18 ottobre 2003 sulla G.U.C.E. L 268, il regolamento prescrive nuove regole sulla tracciabilità, specificamente riferite ai prodotti OGM e loro derivati.

Il nuovo regolamento introduce una serie di norme comuni, in riforma della direttiva n. 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati: tale direttiva, infatti, oltre a disciplinare le procedure di autorizzazione di nuovi OGM, prescriveva agli Stati membri l'adozione di appropriate misure, con normative nazionali, per assicurarne etichettatura e tracciabilità. In sintesi:

- **Campo di applicazione:** tutti gli alimenti e mangimi che - in tutto o in parte - consistono, contengono o sono derivati da OGM, pur in assenza di relative tracce; sono esclusi i prodotti medicinali, per utilizzo umano o veterinario.
- **Principio-base:** in tutte le fasi di produzione e distribuzione, ciascun operatore che tratti prodotti contenenti o derivati da OGM deve fornire al successivo operatore della filiera una specifica informazione al riguardo.
- **Informazione:** deve essere fornita per iscritto o compresa nei documenti di accompagnamento di materie prime/ingredienti/alimenti/mangimi e contenere la precisa indicazione degli OGM utilizzati: a tal fine sono stati elaborati i c.d. “identificatori unici”, da assegnare a ciascuno degli OGM la cui presenza è autorizzata o tollerata nell'Unione europea.
- **Obbligo di conservazione dei documenti:** gli operatori devono conservare le informazioni relative ad acquisto e vendita dei materiali detti per un periodo di cinque anni a decorrere dalla transazione effettuata.
- **Soglie di tolleranza:** si applicano la soglie già previste nel regolamento (CE) 1829/2003: 0,9 %, per OGM autorizzati; 0,5% per OGM non autorizzati. I prodotti che rechino tracce di OGM, entro i limiti suddetti, per causa accidentale o tecnicamente inevitabile, sono esentati anche dalle regole sulla tracciabilità.
- **Controlli:** la Commissione pubblicherà orientamenti tecnici volti a garantire uniformi metodi di campionamento e analisi; i controlli rimangono affidati agli Stati membri.
- **Sanzioni:** gli Stati membri dovranno notificare alla Commissione, entro 6 mesi dalla pubblicazione del regolamento (vale a dire: entro il 18 aprile 2004), le misure sanzionatorie adottate rispetto alle violazioni del regolamento.
- **Entrata in vigore: 15 aprile 2004**, vale a dire il novantesimo giorno successivo alla pubblicazione del regolamento della Commissione che stabilisce il sistema di

determinazione e assegnazione dei c.d. “identificatori unici” per gli organismi geneticamente modificati<sup>2</sup>.

## 5. DEFINIZIONI

### ▪ **OGM:**

La direttiva 2001/18/CE definisce l'OGM *“un organismo, ad eccezione degli esseri umani, il cui materiale genetico è stato modificato in modo tale che non si genera più in maniera naturale per moltiplicazione o ricombinazione”*.

Un “OGM ” (es. mais) si distingue da un “derivato” OGM - vale a dire: “prodotto a partire da”/“ottenuto da” OGM - (es. olio, farina), in quanto esso soltanto può riprodursi e trasferire il suo materiale genetico.

### ▪ **Convenzionale:**

Al fine di distinguere con precisione le diverse categorie di prodotti, l'Industria alimentare europea ha concordato di definire come “convenzionale” il prodotto alimentare che non contiene OGM, né è da essi derivato, né contiene ingredienti OGM o derivanti da OGM.

Qualora, per causa accidentale o tecnicamente inevitabile, risulti la presenza di materiale OGM in un prodotto convenzionale o in suoi ingredienti, si applicano le soglie di tolleranza (v. *infra*).

La normativa comunitaria non disciplina l'utilizzo di indicazioni quali “OGM free”, “non OGM”, “non contiene OGM”, o simili (v. successivo paragrafo C.4.6).

---

<sup>2</sup> regolamento (CE) n. 65/2004, del 14 gennaio 2004, su G.U.C.E. L 10 del 16.1.04



▪ **Ingrediente:**

La direttiva 2000/13/CE<sup>3</sup> definisce ingrediente alimentare “qualsiasi sostanza, ivi compresi gli additivi, utilizzata nella produzione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, eventualmente in forma modificata (...)

Tuttavia non sono considerati ingredienti:

i) i componenti di un ingrediente che, durante il processo di fabbricazione, siano stati temporaneamente tolti per esservi immessi successivamente in quantità non superiore al tenore iniziale;

ii) gli additivi:

- la cui presenza nel prodotto alimentare è dovuta unicamente al fatto che erano contenuti in uno o più ingredienti di detto prodotto, purché essi non svolgano più alcuna funzione tecnologica nel prodotto finito,

- che sono utilizzati come ausiliari tecnologici;

iii) le sostanze utilizzate, nelle dosi strettamente necessarie, come solventi o supporti per gli additivi e gli aromi;

iv) le sostanze che non sono additivi ma sono utilizzati nello stesso modo e con la stessa finalità come coadiuvanti tecnologici e sono ancora presenti nel prodotto finito anche se in forma modificata.<sup>4</sup>

I regolamenti (CE) n. 1829 e 1830/2003 estendono anche agli aromi derivati da OGM la disciplina prevista per gli ingredienti (e additivi).

▪ **Tracciabilità:**

Il Regolamento 178/2002/CE (artt.3.15, 18), definisce la rintracciabilità come “la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione”<sup>5</sup>.

Il Regolamento 1830/2003/CE, concernente la tracciabilità e l’etichettatura degli OGM e dei loro derivati, definisce la tracciabilità degli OGM come “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” (art. 3; v. successivo paragrafo C.1).

<sup>3</sup> Direttiva concernente etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari

<sup>4</sup> Capoverso introdotto dalla direttiva 2003/89/CE, c.d. “direttiva allergeni” (art. 1, comma 1, lett. c)

<sup>5</sup> Cfr. Linee Guida di Federalimentare sulla rintracciabilità dei prodotti alimentari, 12 dicembre 2003



▪ **Soglie di tolleranza:**

Il legislatore comunitario ha preso atto della sostanziale impossibilità - nell'UE come in Paesi terzi - di impedire la presenza, accidentale o tecnicamente inevitabile, di materiale OGM nei prodotti convenzionali. Presenza che può occorrere durante le fasi di coltivazione, manipolazione, stoccaggio, trasporto.

I regolamenti (CE) nn. 1829 e 1830 stabiliscono pertanto le soglie di tolleranza per ipotesi di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM. Residui di OGM in quantitativi inferiori ai limiti fissati non richiederanno né la indicazione specifica in etichetta né la tracciabilità, a condizione che gli operatori siano in grado di dimostrare di aver preso tutte le “misure appropriate” per evitarne la presenza (v. successivo paragrafo C.2).

## 6. SCHEMA RIASSUNTIVO DELLE NUOVE REGOLE

	<b>Prodotti “OGM”</b>	<b>Prodotti convenzionali</b>
<b>Natura del prodotto</b>	Alimenti OGM oppure alimenti nei quali uno o più ingredienti contengano o siano derivati da OGM	Alimenti non costituiti né derivati da OGM
<b>Regole da seguire</b>	Reg. (CE) n. 1830/2003 tracciabilità degli OGM e dei prodotti derivati (lungo l'intera filiera)	Reg. (CE) n. 1829/2003: etichettatura degli OGM, nella parte che attiene le soglie di tolleranza per la presenza accidentale
	Reg. (CE) n. 1830/2003: etichettatura degli alimenti OGM	
<b>Soglie di tolleranza per la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile, di OGM</b>	Il prodotto deve venire in ogni caso provvisto di etichetta “OGM”	Il rispetto delle soglie deve venire accertato rispetto a ciascun singolo ingrediente del prodotto
	⇒ <b>OGM autorizzati: soglia di tolleranza dello 0,9%</b>	Ingredienti derivati da materia prima contenente meno dello 0,9% di OGM, nella misura in cui tale presenza è accidentale o tecnicamente inevitabile: <i>esenzione dall'obbligo di etichetta “OGM”</i>  L'operatore deve essere in grado di dimostrare alle autorità di controllo di aver messo in atto, al suo livello, tutte le misure appropriate per evitare la presenza di OGM (in particolare, deve aver preso le precauzioni necessarie a evitare le contaminazioni incrociate, quando le linee produttive non siano separate)
	⇒ <b>OGM non autorizzati, ma giudicati sicuri: soglia transitoria dello 0,5%</b>	Misura transitoria (3 anni dell'entrata in vigore del reg. CE 1829/2003): viene tollerata la presenza accidentale – nei limiti dello 0,5% - di OGM che, sebbene non autorizzati, abbiano ricevuto positiva valutazione da parte delle Autorità scientifiche europee
	⇒ <b>OGM non autorizzati: tolleranza zero</b>	L'assenza di soglie vale per tutti i prodotti: i prodotti commercializzati nell'UE devono essere del tutto privi di tracce di OGM non autorizzati in UE, salvo quanto disposto dalle misure transitorie per gli OGM non autorizzati ma giudicati sicuri (v. riga sopra)

	Prodotti "OGM"	Prodotti convenzionali
<b>Tracciabilità</b>	Rintracciabilità di base (flusso materiale), da applicarsi a tutti gli alimenti a partire dal 1° gennaio 2005 (Reg. CE 178/2002, art. 18) <sup>6</sup>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Custodire i documenti di accompagnamento dei prodotti in entrata, per 5 anni, e informare i clienti:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- se il prodotto è un OGM, con specifica menzione del codice unico di identificazione dell'OGM utilizzato;</li> <li>- se il prodotto è un derivato OGM, con semplice informazione della provenienza da OGM</li> </ul> </li> </ul>	La conservazione dei documenti d'accompagnamento dei prodotti in ingresso, sui quali non è stata menzionata la presenza o derivazione da OGM, permetterà di dimostrare alle autorità che non sono stati utilizzati OGM o prodotti da essi derivati e che pertanto le eventuali tracce - inferiori alla soglia di tolleranza - sono da imputarsi a cause accidentali o tecnicamente inevitabili. A tal fine può risultare utile richiedere ai fornitori e conseguentemente conservare i documenti che attestino esplicitamente la natura convenzionale dei prodotti forniti.
<b>Etichettatura</b>	Regole di etichettatura concernenti i prodotti destinati al consumatore finale e alle collettività	
	L'etichettatura degli alimenti è regolata dalla Direttiva 2000/13/CE. Non sono considerati ingredienti, quindi non soggetti a etichettatura OGM: coadiuvanti tecnologici, additivi "carry-over", solventi o supporti di additivi e aromi	
<b>Sono esclusi:</b>	I prodotti di origine animale derivanti da animali nutriti con mangimi OGM o curati con medicinali OGM	

<sup>6</sup> Cfr. Linee Guida di Federalimentare sulla rintracciabilità dei prodotti alimentari, 12 dicembre 2003

## C) I RIFLESSI APPLICATIVI PER L'INDUSTRIA ALIMENTARE

### 1. TRACCIABILITÀ

#### 1.1 Tracciabilità di materiali OGM e loro derivati

Il reg. (CE) n. 1830/2003 (art.3) definisce la tracciabilità degli OGM come “ *la capacità di seguire gli OGM ed i prodotti derivati da OGM, in tutte le fasi della loro immissione sul mercato, lungo la catena di produzione e di distribuzione*”.

La norma sopra citata è volta a realizzare la tracciabilità completa degli OGM e dei loro derivati, prescrivendo che a ogni cessione del prodotto corrisponda un contestuale trasferimento delle informazioni relative.

Il regolamento stabilisce quattro regole di base:

- 1) il fornitore è responsabile della trasmissione delle informazioni in merito a natura, presenza o derivazione OGM;
- 2) il fornitore che consegna un materiale consistente, contenente o derivato da un OGM deve darne comunicazione scritta all'acquirente.  
 Inoltre, se l'alimento venduto contiene o è costituito da un OGM (e in quanto tale capace di riprodursi o di trasferire il suo materiale genetico: es. un seme di cereale; un microrganismo vivo), il fornitore deve precisare di quale OGM si tratti, specificandone il codice unico di identificazione (reg. CE n. 1830/2003, art. 4);
- 3) le informazioni di cui al precedente capoverso devono figurare anche sui documenti di accompagnamento dei prodotti, sino alla fase della distribuzione. In quest'ultimo caso, le informazioni destinate all'operatore si aggiungono a quelle che figurano sulle confezioni, destinate al consumatore finale.
- 4) L'operatore che riceve la documentazione deve:
  - conservare per 5 anni l'informazione ricevuta dal fornitore (identificazione del fornitore, dei prodotti e dati sulla presenza o derivazione da OGM);
  - informare per iscritto il cliente, qualora il prodotto ceduto, o un suo ingrediente, contenga OGM o ne sia derivato;
  - conservare per 5 anni dalla data di effettuazione della transazione le informazioni sull'identità dei clienti e dei prodotti ceduti contenenti OGM o da essi derivati.



## 1.2 Tracciabilità di prodotti convenzionali

A partire dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 1830/2003 l'assenza di informazioni relative a OGM, nelle transazioni commerciali di alimenti e mangimi o sostanze destinate a farne parte, vale a indicare che la materia prima/ingrediente/prodotto semilavorato/alimento/mangime, il cui processo produttivo abbia avuto inizio dopo il 15 aprile 2004, è esente da tracciabilità ed etichettatura OGM.

Sono convenzionali - e pertanto esenti da tracciabilità ed etichettatura OGM - i prodotti di origine animale realizzati a partire da animali nutriti o curati con materiali OGM (cfr. reg. CE n. 1829/2003, considerando 16).

## 2. SOGLIE DI TOLLERANZA

### 2.1 Criteri di applicazione delle tolleranze

I regolamenti (CE) nn. 1829 e 1830/2003 fissano due soglie di tolleranza:

- **OGM autorizzati:** 0,9%. Tale soglia è applicabile all'insieme di OGM autorizzati<sup>7</sup> presenti in ciascun ingrediente  
 ⇒ es. qualora in un prodotto (amido) residuino tracce di diversi tipi di mais OGM autorizzati, la quantità complessiva delle varietà di OGM presenti non deve superare lo 0,9% della materia prima (mais) utilizzata per produrre l'amido;
- **OGM non autorizzati, ma oggetto di positiva valutazione** da parte delle autorità scientifiche competenti<sup>8</sup>, nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 47 del Regolamento (CE) n. 1829/2003: 0,5%, in via transitoria, sino al 19 aprile 2007.

<sup>7</sup> V. elenco, allegato 1

<sup>8</sup> *Scientific Committee for Food*, ora *EFSA (European Food Safety Authority)*; v. elenco, allegato 2

Tali soglie si applicano all'ingrediente individualmente considerato, oppure all'alimento, se è composto di un solo ingrediente: non si tratta in alcun caso di un tasso di incorporazione dell'ingrediente all'interno del prodotto finito (reg. CE n. 1829/2003, art. 12):

⇒ es. se un piatto pronto contiene una salsa che incorpora farina di soia, ai fini dell'indicazione in etichetta, si dovrà accertare se tale farina contenga meno dello 0,9% di OGM. In ipotesi favorevole, l'ingrediente non dovrà essere indicato in etichetta come OGM.

L'Industria alimentare ritiene che, qualora l'ingrediente (o l'alimento monoingrediente) contenga tracce sia di OGM autorizzati, sia di OGM valutati positivamente ma non autorizzati (entro il limite dello 0,5%), la somma degli OGM non debba comunque superare la soglia dello 0,9%.

Gli OGM non autorizzati né oggetto di positiva valutazione da parte delle competenti autorità europee sono inderogabilmente interdetti (reg. CE n. 1829/2003, art. 12): nessuna traccia di tali OGM potrà quindi venire tollerata.

## 2.2 Condizioni per l'applicazione delle tolleranze

La presenza di OGM in quantità inferiore alle soglie di tolleranza di cui al precedente paragrafo esenta gli operatori dall'applicazione delle regole su tracciabilità ed etichettatura OGM, al ricorrere delle seguenti condizioni:

- la presenza di OGM deve essere accidentale o tecnicamente inevitabile (è esclusa, quindi, l'ipotesi di qualsiasi utilizzo volontario di OGM); il legislatore comunitario ha infatti riconosciuto la concreta impossibilità, in talune fattispecie, di impedire la presenza di materiali convenzionali recante tracce di materiale OGM;
- *“gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di avere preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza”* (reg. CE n. 1829/2003, art. 12).

L'adozione di “misure appropriate” postula una concreta valutazione del rischio di presenza di organismi geneticamente modificati, sia pure in tracce, nei materiali convenzionali trattati. A tale scopo, può essere utile considerare:

- l'origine botanica del prodotto. Qualora il prodotto considerato non abbia una corrispondente varietà geneticamente modificata, il rischio di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM è delimitato a ipotesi di contaminazione incrociata (c.d. “*cross contamination*”), durante le fasi di trasporto/stoccaggio/confezionamento;
- l'origine geografica del prodotto. Se, a esempio, il prodotto proviene da un'area geografica priva di coltivazioni OGM, il rischio della presenza di materiali geneticamente modificati è altrettanto limitato a ipotesi di “*cross contamination*”;

- la posizione dell'operatore all'interno della filiera alimentare. La valutazione del rischio di presenza di OGM richiederà maggiore attenzione nelle fasi più vicine alle sementi e alle materie prime agricole. Ciò a maggior ragione in quanto ogni successiva fase di trasformazione rende più difficile, quando non impossibile, la individuazione dell'origine geneticamente modificata del prodotto.

E' evidente che non esiste un sistema di misure universalmente valido, in quanto le origini, la natura e la composizione dei prodotti possono variare a tal punto da rendere le misure adottate in relazione a un prodotto totalmente superflue o irrilevanti se applicate a un altro.

L'adozione di clausole specifiche nei contratti di fornitura/trasporto/deposito può peraltro essere utile onde aggiornare i propri interlocutori commerciali circa le nuove, inderogabili prescrizioni comunitarie e le responsabilità che ne scaturiscono a carico di ciascuno.

Può altresì risultare utile conservare i capitolati di acquisto ovvero le dichiarazioni dei propri fornitori in merito alla natura convenzionale dei prodotti forniti, con eventuale riferimento alle precauzioni dagli stessi adottate per evitare la presenza di OGM. Con particolare riguardo alle importazioni di prodotti da Paesi extra-UE, non soggetti alle norme comunitarie in materia di tracciabilità OGM, le garanzie dei fornitori possono venire richieste di conferma da parte di soggetti terzi (laboratori di analisi, enti di certificazione).

### 3. METODI DI CAMPIONAMENTO E ANALISI

La rilevazione e analisi quantitativa di OGM possono essere realizzate solo in quanto:

- siano conosciuti i metodi di campionamento, rilevazione, identificazione e analisi quantitativa da applicarsi in ciascuna fase di trasformazione;
- tali metodi siano validati, pubblicati e applicati in modo uniforme in tutti i Paesi membri della UE;
- esistano campioni di materiali di riferimento certificati, per stabilire il titolo in OGM.

Il regolamento (CE) n. 1830/2003, infatti, dispone che *“La Commissione [...] elabora e pubblica una serie di orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di analisi, al fine di facilitare un approccio coordinato per l'applicazione”* (art. 9).

Per quanto attiene, poi, gli OGM che hanno ottenuto parere favorevole dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, deve essere reso disponibile il metodo di rilevazione e di quantificazione (art. 47, reg. CE n. 1829/2003). Dovranno essere



parimenti accessibili agli operatori e ai laboratori di controllo sia i materiali di riferimento, sia i metodi analitici (artt. 6 e 29, reg. CE n. 1829/2003).

In attesa della definizione - a livello comunitario - di metodi di campionamento e analisi da applicare uniformemente sull'intero Mercato unico, si richiama il "*metodo di analisi quantitativa degli alimenti transgenici*" predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità e pubblicato dal Ministero della Sanità con propria circolare 6 giugno 2000<sup>9</sup>.

La rilevazione e analisi quantitativa degli OGM, di fatto, è possibile soltanto su ingredienti contenenti proteine/DNA. E' del resto assai problematico ricercare tracce di OGM in prodotti raffinati.

⇒ Es. é assai difficile rilevare la presenza di tracce di DNA – e, così, di OGM - in un olio raffinato, o in uno sciroppo di glucosio.

Le analisi potranno quindi venire utilmente effettuate solo a monte della lavorazione (es. nei semi di soia prima della triturazione, o nei semi di mais prima della trasformazione).

## 4. ETICHETTATURA

### 4.1 Ambito di applicazione

Tutti i prodotti alimentari, preconfezionati e sfusi, venduti al consumatore finale o alle "collettività" (ristoranti, ospedali, mense o altre simili strutture) sono soggetti alle nuove norme sull'etichettatura OGM.

In particolare, tutti gli **ingredienti, additivi e aromi** prodotti a partire da OGM, sono assoggettati all'obbligo di etichettatura OGM. Tale obbligo vige anche nelle ipotesi in cui non siano rilevabili tracce di proteine/DNA geneticamente modificati (es. prodotti raffinati: sciroppi di glucosio derivati da mais GM; olii di semi vegetali GM).

Le regole di etichettatura prescritte dai regolamenti (CE) nn. 1139/98, 49 e 50/2000, con le relative eccezioni, continueranno ad applicarsi ai prodotti il cui processo produttivo abbia avuto inizio prima del 19 aprile 2004.

Infatti le nuove prescrizioni, introdotte dal regolamento (CE) n. 1829/2003, "*non si applicano ai prodotti il cui processo di fabbricazione è cominciato prima della data di applicazione del presente regolamento, purché essi siano etichettati conformemente alla normativa loro applicabile prima della data di applicazione del presente regolamento*" (articolo 46, comma II).

<sup>9</sup> Nota Istituto Superiore di Sanità 3.5.00, n. 13630/AL.22-bc; Prot. Ministero Sanità n. 600.5/40.4/1775



Considerato che l'entrata in vigore delle regole sulla tracciabilità degli OGM è prevista il 15 aprile 2004 - e che solo da tale data tutti gli operatori avranno la possibilità e il diritto di essere informati circa l'effettiva natura dei prodotti acquistati - l'Industria alimentare ritiene ragionevole applicare le nuove regole sulla etichettatura in relazione a tutti i prodotti realizzati con materie prime ricevute a decorrere dal 15 aprile 2004.

## 4.2 Sostanze e prodotti esenti dall'etichettatura OGM

I prodotti animali e/o di origine animale (es. carni, uova, prodotti lattiero-caseari) che derivano da animali nutriti con mangimi OGM o curati con medicinali OGM sono esclusi dalle disposizioni sull'etichettatura OGM (considerando 16, reg. CE n. 1829/2003).

L'Industria alimentare europea – avuto riguardo alla definizione di ingrediente alimentare (dir. 2000/13/CE), al criterio indicato nel considerando 16 del reg. CE n. 1829/2003<sup>10</sup> e al complesso delle norme comunitarie vigenti - ritiene altresì esenti dall'etichettatura OGM le seguenti sostanze:

- coadiuvanti tecnologici e additivi utilizzati come ausiliari tecnologici. E' fatto tuttavia salvo il caso di coadiuvanti approvati ai sensi della direttiva 95/2/CE (concernente gli additivi diversi da coloranti ed edulcoranti);
- sostanze che non sono additivi ma sono utilizzate secondo le stesse modalità e con gli stessi fini dei coadiuvanti tecnologici e che rimangono presenti nel prodotto finito, anche se in altra forma (dir. 2003/89/CE, art. 1 comma I, lett. "c");
- enzimi, laddove utilizzati come coadiuvanti tecnologici. Dovranno invece recare specifica indicazione gli enzimi, derivati da OGM, utilizzati come additivi o che svolgano una funzione di additivo nel prodotto finale<sup>11</sup>;

-

<sup>10</sup> "Il presente regolamento dovrebbe disciplinare alimenti e mangimi prodotti "da" un OGM, ma non quelli "con" un OGM. Il criterio determinante è se materiale derivato dal materiale di partenza geneticamente modificato sia presente o meno nell'alimento o mangime. I coadiuvanti tecnologici utilizzati solo durante il processo di produzione degli alimenti e dei mangimi non rientrano nella definizione di alimento o mangime e, pertanto, non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Allo stesso modo, non vi rientrano gli alimenti e i mangimi prodotti con l'aiuto di un coadiuvante tecnologico geneticamente modificato.(...)"

<sup>11</sup> Attualmente, i soli enzimi qualificati come additivi sono liozima (E 1105) e invertasi (E 1103)

additivi “*carry-over*” (vale a dire: gli additivi la cui presenza nel prodotto alimentare è dovuta unicamente al fatto che erano contenuti in uno o più ingredienti di detto prodotto, purché essi non svolgano più alcuna funzione tecnologica nel prodotto finito);

- solventi o supporti per additivi e aromi.

E' bene ricordare che - in base alla c.d. “direttiva allergeni” (2003/89/CE) - l'etichettatura dei prodotti dovrà venire corredata di informazioni supplementari qualora gli stessi siano stati preparati ovvero residuino alcuna delle sostanze allergeniche indicate nel relativo allegato, “anche se in forma alterata”. Tuttavia, la natura convenzionale o OGM di tali sostanze non dovrà venire specificata, quando le stesse non siano qualificate come ingredienti/additivi/aromi.

#### 4.3 Modalità di etichettatura OGM

- **Alimenti preconfezionati privi di lista degli ingredienti:** l'indicazione relativa all'origine OGM deve apparire sull'etichetta attraverso la menzione “*geneticamente modificato*” o “*prodotto da [...nome dell'ingrediente] geneticamente modificato*” (art. 13.1 reg. CE n. 1829/2003):  
⇒ es. “soia geneticamente modificata”.
- **Alimenti preconfezionati recanti lista degli ingredienti:** l'indicazione dell'ingrediente dovrà essere completata da un'informazione sull'origine OGM. L'informazione può venire effettuata tra parentesi, sia nella lista stessa, sia a piè di pagina - mediante rinvio - utilizzando caratteri della stessa misura di quelli utilizzati per l'enumerazione degli ingredienti:  
⇒ es. “sciroppo di glucosio (prodotto da mais geneticamente modificato)”.
- **Alimenti venduti sfusi o imballati in confezioni di superficie inferiore a 10 cm<sup>2</sup>:** l'informazione relativa all'origine OGM dovrà essere affissa sull'espositore o nella immediate vicinanze, in maniera visibile, o sull'imballaggio (art. 13.1, reg. CE n. 1829/2003):  
⇒ es. “pane con farina di soia prodotta da soia geneticamente modificata”.

Il prodotto contenente o costituito da un “OGM” (es. pomodori geneticamente modificati in vendita al reparto frutta, o contenuti in un'insalata) deve venire presentato con indicazione apposita (art. 6, reg. CE n. 1830/2003):

- ⇒ es. “questo prodotto contiene pomodori geneticamente modificati”.

#### 4.4 Ipotesi particolari

- Ingrediente composto che comprende un ingrediente consistente, costituito o derivato – in tutto o in parte - da un OGM: precisa indicazione dell'ingrediente interessato (art. 13.1, reg. CE n. 1829/2003):  
 ⇒ es. “contiene [...nome ingrediente] prodotto da [...] geneticamente modificato”.
- Ingrediente designato da un nome di categoria [es. olio vegetale]: precisa indicazione dello specifico ingrediente OGM (art. 13.1 reg. CE n. 1829/2003):  
 ⇒ es. “contiene olio prodotto da [... nome seme oleaginoso] geneticamente modificato”.
- Ingrediente contenente o costituito da un OGM [es.: uva geneticamente modificata all'interno di una macedonia surgelata]: indicazione apposita (art. 4.6 reg. CE n. 1830/2003)  
 ⇒ es. “questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati”, o “questo prodotto contiene uva geneticamente modificata”.

#### 4.5 Etichettatura dei mangimi

Tutti i mangimi che consistono, contengono o sono derivati – in tutto o in parte - da OGM devono essere provvisti di apposita informazione.

L'informazione può essere effettuata in etichetta - o sul documento di accompagnamento – nella lista degli ingredienti, dopo il nome del prodotto interessato, tra parentesi, ovvero in una nota al termine dell'elenco, utilizzando caratteri della stessa misura di quelli utilizzati per l'enumerazione degli ingredienti:

- ⇒ es. granturco (geneticamente modificato);
- ⇒ es. farinetta di granturco (prodotta da granturco geneticamente modificato).

#### 4.6 Gestione pratica della etichettatura OGM da parte dell'Industria alimentare

L'Industria alimentare lavora grandi quantitativi di materie prime e ingredienti di natura e provenienza assai diverse. A fronte dell'estrema difficoltà di precisa identificazione della origine e natura di tutti i materiali in entrata, e ancor più dell'origine prima dei materiali detti, **la tracciabilità** prescritta dal regolamento (CE) n. 1829/2003 **riveste un ruolo fondamentale per l'informazione dell'Industria di trasformazione:**



- se le informazioni ricevute dal fornitore contengono l'indicazione “*ingrediente prodotto da [...] geneticamente modificato*”, l'Industria alimentare dovrà di conseguenza etichettare il prodotto;
- se le informazioni ricevute dal fornitore non fanno alcun riferimento alla natura/origine OGM del materiale, si potrà considerare l'ingrediente come “non prodotto da OGM”, quindi esente da obbligo di etichettatura OGM;
- è tuttavia necessario prestare attenzione all'ipotesi in cui il medesimo ingrediente sia presente, all'interno del medesimo sito produttivo, anche nella forma “derivato da OGM”. In tal caso l'Industria dovrà apprestare idonee misure atte a garantire la separazione delle filiere ed evitare la c.d. *cross contamination* (contaminazione incrociata).

#### 4.7 Etichette “OGM free”

La normativa europea in materia di OGM individua due sole categorie di prodotti: prodotti OGM, o che li contengano o ne siano derivati; prodotti convenzionali, non realizzati a partire da OGM (pur soggetti a soglie di tolleranza in caso di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tracce di OGM). Non è invece prevista la categoria - pur presente sul mercato - dei prodotti “OGM free”, “non OGM”, “senza OGM” e simili.

In assenza di previsioni specifiche, si dovrebbe fare richiamo ai principi generali di etichettatura dei prodotti alimentari. La direttiva 2000/13/CE (e così, in Italia, il d.lgs. 10.11.03, n. 181) dispone, all'articolo 2, che l'etichettatura deve essere tale da “*non indurre in errore l'acquirente, specialmente: (...) suggerendogli che il prodotto alimentare possiede caratteristiche particolari, quando tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono caratteristiche identiche*”.

Il prodotto che rechi l'espressa dizione “non OGM” dovrebbe dunque distinguersi per le sue “caratteristiche particolari”. Si configurano due ipotesi:

- 1) prodotti inevitabilmente “non OGM”. E' assai dubbia la correttezza di indicazioni del tipo “non OGM” su prodotti che non potrebbero essere altrimenti, poiché non esistono corrispondenti versioni OGM. Si pensi, a esempio, al riso: posto che non esistono varietà autorizzate di riso OGM, quale caratteristica distinguerebbe un riso presentato come “OGM free” rispetto a un altro?
- 2) prodotti ipoteticamente “non OGM”, o “OGM free”. La questione è più delicata quando l'indicazione “non OGM” riguardi un prodotto che - per natura sua o di suoi ingredienti - potrebbe anche contenere o essere derivato da OGM. A ben



vedere, già l'assenza di indicazioni specifiche in etichetta vale, di per sé, a connotare il prodotto come convenzionale (non costituito/contenente/derivato da OGM). Quali "caratteristiche particolari" dovrebbero dunque caratterizzare il prodotto contraddistinto dall'esplicita dicitura "non OGM"? Il messaggio pare indicare che l'alimento sia stato realizzato senza il minimo intervento, diretto o indiretto, neppure accidentale, della ingegneria genetica.

L'uso della dicitura "OGM *free*", o simili - secondo tale interpretazione - potrebbe quindi venire ammesso nelle sole ipotesi di filiere alimentari interamente segregate, dalla produzione agricola primaria al confezionamento e/o vendita finale ("dalle sementi alla tavola"), escludendosi l'applicazione di alcuna soglia di tolleranza.

Se infatti un prodotto viene esplicitamente presentato/etichettato/pubblicizzato come "OGM *free*", pare lecito attendersi che l'operatore abbia posto in essere attenzioni ulteriori anche rispetto al prodotto convenzionale. Attenzioni – quali: selezione delle materie prime, analisi, controlli sul processo e sulla filiera, etc. – che l'operatore dovrebbe essere in grado di giustificare, a motivo della sua esplicita dichiarazione, e comprovare.

In considerazione di quanto sopra esposto, Federalimentare raccomanda estrema prudenza nell'utilizzo di diciture non contemplate dalla normativa vigente.

**Allegato 1: Lista delle specie vegetali OGM autorizzate in UE, alla data di entrata in vigore dei reg. (CE) n. 1829, 1830/2003**

Fonte: Commissione Europea, DG Sanco, 28.1.04

Paese richiedente	OGM	Titolare del brevetto	Modifiche apportate	Destinazione d'uso
Francia	<i>Mais Bt 11</i>	Novartis	resistenza a un insetto (produzione di una proteina tossica per la larva della piralide); tolleranza ad un erbicida (glufosinate d'ammonio)	coltivazione e importazione per alimentazione umana ed animale
Francia	<i>Mais Mon 809</i>	Pioneer Hi - Bred	resistenza a un insetto (produzione di una proteina tossica per la larva della piralide); tolleranza a un erbicida (glufosinate d'ammonio); resistenza ad un antibiotico (canamicina)	coltivazione e importazione per alimentazione animale e umana
Francia	<i>Mais Mon 810</i>	Monsanto	resistenza a un insetto (produzione di una proteina tossica per la larva della piralide)	coltivazione e importazione per alimentazione umana e animale

Paese richiedente	OGM	Titolare del brevetto	Modifiche apportate	Destinazione d'uso
Francia	<i>Mais T25</i>	AgrEvo	tolleranza a un erbicida (glufosinate d'ammonio); introduzione di un frammento di gene non funzionale di resistenza all'ampicillina	coltivazione e importazione per alimentazione umana e animale
Francia	<i>Mais Bt-176</i>	CIBA-GEIGY Novartis	resistenza a un insetto (produzione di una proteina tossica per la larva della piralide); tolleranza a un erbicida (glufosinate d'ammonio)	coltivazione e importazione per alimentazione animale; utilizzazione nei processi industriali; alimentazione umana
Spagna	<i>Cotone 531</i>	Monsanto Europe	resistenza a insetti (verme rosa della capsula cotonifera); resistenza ad antibiotici (canamicina, streptomina, spectinomina)	coltivazione e importazione per alimentazione animale; alimentazione animale
Spagna	<i>Cotone 1445</i>	Monsanto Europe	tolleranza a un erbicida (glifosate); resistenza ad antibiotici (canamicina, streptomina, spectinomina)	coltivazione e importazione per alimentazione animale; alimentazione umana
Germania	<i>Colza (Falcon GS40/90 pHoe 6/Ac)</i>	Hoechst Schering AgrEvo	tolleranza a un erbicida (glufosinate d'ammonio)	coltivazione e importazione per alimentazione umana e animale

Paese richiedente	OGM	Titolare del brevetto	Modifiche apportate	Destinazione d'uso
Gran Bretagna	<i>Colza Topas 19/2</i>	AgrEvo	tolleranza a un erbicida (glufosinate d'ammonio); resistenza a un antibiotico (canamicina)	importazione; alimentazione umana
Gran Bretagna	<i>Colza (MS1/RF1)</i>	Plant Genetic Systems	pianta maschio sterile dalla quale si ottiene un ibrido: tolleranza a un erbicida (glufosinate d'ammonio); resistenza a un antibiotico (canamicina)	alimentazione umana
Gran Bretagna	<i>Colza (MS1/RF2)</i>	Plant Genetic Systems	pianta maschio sterile dalla quale si ottiene un ibrido: tolleranza a un erbicida (glufosinate d'ammonio); resistenza a un antibiotico (canamicina)	alimentazione umana
Gran Bretagna	<i>Colza GT 73</i>	Monsanto	tolleranza a un erbicida	alimentazione umana
Belgio	<i>Colza MS8/RF3</i>	Plant Genetic Systems	tolleranza a un erbicida	alimentazione umana
Germania	<i>Colza Liberator pHoe6/ Ac L62</i>	Hoechst/ AgrEvo	tolleranza a un erbicida	alimentazione umana
Belgio	<i>Soia GTS 40/3/2</i>	Monsanto	resistenza a un insetto e tolleranza a un erbicida	alimentazione umana



**Allegato 2: lista delle specie vegetali OGM oggetto di positiva valutazione dai comitati scientifici europei, ma non ancora autorizzate (soglia transitoria 0,5%)**

N.B. La seguente lista è soggetta a frequenti aggiornamenti; si suggerisce pertanto di verificare l'eventuale estensione della stessa a favore di nuove specie vegetali OGM, sui siti *Internet* della Commissione Europea e/o dell'EFSA (*European Food Safety Authority*).

Paese richiedente	OGM	Titolare del brevetto	Modifiche apportate	Destinazione d'uso
Olanda	<i>Mais Bt 11</i>	Syngenta	resistenza a un insetto	alimentazione umana
Francia	<i>Mais Bt 11</i>	Syngenta Seeds SAS	resistenza a un insetto	alimentazione umana
Olanda	<i>Mais GA 21</i>	Monsanto	tolleranza a un erbicida	alimentazione umana
Olanda	<i>Mais NK 603</i>	Monsanto	tolleranza a un erbicida	alimentazione umana
Danimarca	<i>Barbabetola da zucchero Roundup Ready Sugar Beat</i>	Monsanto	tolleranza a un erbicida	alimentazione umana
Svezia	<i>Patata</i>	Amylogene HB	amido modificato: resistenza a un antibiotico	coltivazione per produzione di amido, non destinato all'alimentazione umana