Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilitá delle istituzioni

►B REGOLAMENTO (CE) N. 1829/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 2003

relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 1981/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006	L 368	99	23.12.2006

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 1829/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 2003

relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 37, 95 e 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione [1],

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo [2],

visto il parere del Comitato delle regioni [3],

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato [4],

considerando quanto segue:

(1) La libera circolazione degli alimenti e dei mangimi sicuri e sani costituisce un aspetto essenziale del mercato interno e contribuisce in modo significativo alla salute e al benessere dei cittadini, nonché alla realizzazione dei loro interessi sociali ed economici.

(2) Nell'attuazione delle politiche comunitarie dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.

(3) Al fine di proteggere la salute umana e animale, gli alimenti e i mangimi che contengono organismi geneticamente modificati o sono costituiti o prodotti a partire da tali organismi (qui di seguito denominati «alimenti e mangimi geneticamente modificati») dovrebbero essere sottoposti a una valutazione della sicurezza tramite una procedura comunitaria prima di essere immessi sul mercato comunitario.

(4) Le differenze fra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali in materia di valutazione e autorizzazione degli alimenti e mangimi geneticamente modificati può costituire un ostacolo alla libera circolazione, creando condizioni di concorrenza iniqua e disuguale.

(5) Il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari [5] stabilisce una procedura di autorizzazione, cui partecipano gli Stati membri e la Commissione, per gli alimenti geneticamente modificati. Detta procedura dovrebbe essere resa più snella e trasparente.

(6) Il regolamento (CE) n. 258/97 istituisce anche una procedura di notifica per i nuovi prodotti alimentari sostanzialmente equivalenti a quelli che già esistono. Se l'equivalenza sostanziale rappresenta un elemento cardine del processo di valutazione della

---

[1] GU C 304 E del 30.10.2001, pag. 221.
[2] GU C 221 del 17.9.2002, pag. 114.
[3] GU C 278 del 14.11.2002, pag. 31.
[4] Parere del Parlamento europeo del 3 luglio 2002 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 17 marzo 2003 (GU C 113 E del 13.5.2003, pag. 31), decisione del Parlamento europeo del 2 luglio 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 22 luglio 2003.
[5] GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

▼B

sicurezza degli alimenti geneticamente modificati, essa non costituisce di per sé una valutazione della sicurezza. Al fine di garantire chiarezza, trasparenza e un contesto armonizzato per l'autorizzazione degli alimenti geneticamente modificati, tale procedura di notifica dovrebbe essere abbandonata con riferimento agli alimenti geneticamente modificati.

(7) I mangimi che contengono OGM o sono costituiti da siffatti organismi finora sono stati soggetti alla procedura di autorizzazione di cui alla direttiva 90/220/CEE del Consiglio ([1]), e alla direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ([2]); non esiste alcuna procedura di autorizzazione per i mangimi derivati da OGM; occorre dunque stabilire una procedura comunitaria di autorizzazione unica, efficiente e trasparente per i mangimi che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da OGM.

(8) Le disposizioni del presente regolamento dovrebbero applicarsi anche ai mangimi destinati ad animali non utilizzati per la produzione alimentare.

(9) Le nuove procedure di autorizzazione per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati dovrebbero comprendere i nuovi principi contenuti nella direttiva 2001/18/CE. Esse inoltre dovrebbero ricorrere al nuovo quadro per la valutazione dei rischi in materia di sicurezza degli alimenti fissato dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ([3]). In tal modo, gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati dovrebbero essere autorizzati ai fini dell'immissione sul mercato soltanto dopo una valutazione scientifica del più alto livello possibile, da effettuarsi sotto la responsabilità dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»), dei rischi che essi eventualmente presentino per la salute umana e animale o per l'ambiente. Detta valutazione scientifica dovrebbe essere seguita da una decisione relativa alla gestione del rischio adottata dalla Comunità, mediante una procedura di regolamentazione che garantisca una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri.

(10) L'esperienza ha dimostrato che l'autorizzazione non dovrebbe essere rilasciata per un singolo utilizzo qualora un prodotto sia atto ad essere utilizzato sia per gli alimenti che per i mangimi; pertanto, tali prodotti dovrebbero essere autorizzati soltanto nel caso in cui soddisfino i criteri di autorizzazione sia per gli alimenti che per i mangimi.

(11) Ai sensi del presente regolamento può essere rilasciata un'autorizzazione a un OGM da impiegare come materiale di base per la produzione di alimenti o di mangimi o ai prodotti destinati all'alimentazione umana e/o animale che contengono un OGM o sono costituiti o prodotti a partire da un OGM, o ad alimenti o mangimi prodotti a partire da un OGM. Pertanto, qualora un OGM utilizzato per la fabbricazione di un alimento o di un mangime sia stato autorizzato ai sensi del presente regolamento, gli alimenti o i mangimi che contengono tale OGM o sono costituiti o prodotti a partire da quell'OGM non necessitano di un'autorizzazione in virtù del presente regolamento, ma devono rispondere ai requisiti previsti nell'autorizzazione rilasciata per quell'OGM. Inoltre, gli

([1]) GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15. Direttiva abrogata dalla direttiva 2001/18/CE

([2]) GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata dal ultimo dalla decisione 2002/811/CE (GU L 280 del 18.10.2002, pag. 27).

([3]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

▼B

alimenti ammessi in base a un'autorizzazione rilasciata ai sensi del presente regolamento sono esenti dalle norme di cui al regolamento (CE) n. 258/97 tranne il caso in cui rientrino in una o più delle categorie di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 258/97 con riferimento ad una caratteristica che non è stata considerata ai fini dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del presente regolamento.

(12) La direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano ([1]), prevede un'autorizzazione per gli additivi utilizzati nei prodotti alimentari. Oltre alla suddetta procedura di autorizzazione, gli additivi alimentari che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da OGM dovrebbero rientrare anch'essi nel campo d'applicazione del presente regolamento per quanto riguarda la valutazione della sicurezza della modificazione genetica, mentre l'autorizzazione finale dovrebbe essere rilasciata ai sensi della procedura stabilita dalla direttiva 89/107/CEE.

(13) Gli aromi che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione ([2]) che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da OGM dovrebbero rientrare anch'essi nel campo d'applicazione del presente regolamento per quanto riguarda la valutazione della sicurezza della modificazione genetica.

(14) La direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali ([3]), dispone una procedura di approvazione per le materie prime per mangimi prodotte secondo tecnologie differenti che possono costituire un rischio per la salute umana e animale o per l'ambiente. Simili materie prime che contengono OGM o sono costituite o prodotte a partire da OGM dovrebbero rientrare invece nel campo di applicazione del presente regolamento.

(15) La direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ([4]), prevede una procedura di autorizzazione per l'immissione sul mercato di additivi utilizzati nei mangimi. In aggiunta alla suddetta procedura di autorizzazione, gli additivi per i mangimi che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da OGM dovrebbero rientrare anch'essi nel campo di applicazione del presente regolamento.

(16) 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. In tal modo, i prodotti ottenuti da animali nutriti con man-

([1]) GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 237 del 10.9.1994, pag. 1).
([2]) GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/71/CEE della Commissione (GU L 42 del 15.2.1991, pag. 25).
([3]) GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/20/CE (GU L 80 del 25.3.1999, pag. 20).
([4]) GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1756/2002 (GU L 265 del 3.10.2002, pag. 1).

▼B

gimi geneticamente modificati o trattati con medicinali geneticamente modificati non saranno soggetti né alle norme in materia di autorizzazione né alle norme in materia di etichettatura di cui al presente regolamento.

(17) Ai sensi dell'articolo 153 del trattato, la Comunità contribuisce a promuovere il diritto dei consumatori all'informazione. In aggiunta agli altri tipi di informazione al pubblico previsti dal presente regolamento, l'etichettatura dei prodotti consente ai consumatori di operare una scelta consapevole e promuove la correttezza delle transazioni fra venditore e acquirente.

(18) L'articolo 2 della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità ([1]), dispone che l'etichettatura non deve essere tale da trarre in inganno l'acquirente quanto alle caratteristiche dell'alimento e in particolare per quanto riguarda natura, identità, qualità, composizione, modo di produzione e fabbricazione.

(19) Ulteriori norme in materia di etichettatura degli alimenti geneticamente modificati sono stabilite dal regolamento (CE) n. 258/97 e dal regolamento (CE) n. 1139/98 del Consiglio, del 26 maggio 1998, concernente l'obbligo di indicare nell'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati caratteristiche diverse da quelle di cui alla direttiva 79/112/CEE ([2]), e dal regolamento (CE) n. 50/2000 della Commissione, del 10 gennaio 2000, concernente l'etichettatura dei prodotti e ingredienti alimentari contenenti additivi e aromi geneticamente modificati o derivati da organismi geneticamente modificati ([3]).

(20) Occorre stabilire norme armonizzate sull'etichettatura per i mangimi geneticamente modificati, in modo da fornire agli utenti finali, in particolare gli allevatori, informazioni accurate sulla composizione e sulle proprietà dei mangimi, così che possano compiere scelte consapevoli.

(21) L'etichettatura dovrebbe contenere informazioni oggettive indicanti se un alimento o mangime contiene OGM o è costituito o prodotto a partire da OGM. Un'etichettatura chiara, indipendentemente dall'individuabilità del DNA o di proteine risultanti da una modificazione genetica nel prodotto finale, risponde alle richieste espresse in numerosi sondaggi dalla stragrande maggioranza dei consumatori, facilita l'adozione di scelte consapevoli e impedisce che i consumatori siano tratti in inganno per quanto riguarda i metodi di fabbricazione o produzione.

(22) Inoltre, l'etichettatura dovrebbe informare in merito a ogni caratteristica o proprietà che rende un alimento o mangime diverso dalla sua versione tradizionale per quanto riguarda composizione, valore nutrizionale o effetti nutrizionali, uso cui l'alimento o mangime è destinato, conseguenze per la salute di alcuni settori della popolazione e caratteristiche o proprietà che possono dar luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso.

(23) Il regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di prodotti alimentari e mangimi derivati da organismi geneticamente modificati che modifica la direttiva 2001/18/CE ([4]) garantisce che informazioni pertinenti riguardanti qualsiasi modi-

([1]) GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/101/CE della Commissione (GU L 310 del 28.11.2001, pag. 19).
([2]) GU L 159 del 3.6.1998, pag. 4. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 49/2000 della Commissione (GU L 6 dell'11.1.2000, pag. 13).
([3]) GU L 6 dell'11.1.2000, pag. 15.
([4]) Cfr. pagina 24 della presente Gazzetta ufficiale.

▼B

ficazione genetica siano disponibili a ogni stadio dell'immissione sul mercato degli OGM e di alimenti e mangimi da questi derivati; pertanto, il regolamento dovrebbe facilitare un'etichettatura accurata.

(24) Malgrado gli sforzi di alcuni operatori per non utilizzare alimenti e mangimi geneticamente modificati, tracce minime di tale materiale possono trovarsi negli alimenti e mangimi tradizionali per via della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile nel corso della produzione delle sementi, della coltivazione, del raccolto, del trasporto o della lavorazione. In tali casi, l'alimento o mangime non è soggetto alle norme in materia di etichettatura di cui al presente regolamento. Per conseguire tale obiettivo occorrerebbe stabilire una soglia in ordine alla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato negli alimenti e nei mangimi sia quando la commercializzazione di siffatto materiale è autorizzata nella Comunità sia quando tale presenza è tollerata a norma del presente regolamento.

(25) È opportuno prevedere, nei casi in cui il livello combinato della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato negli alimenti o nei mangimi o in uno dei loro componenti sia più elevato della soglia stabilita, che tale presenza venga indicata in conformità del presente regolamento e che siano adottate disposizioni dettagliate ai fini della sua attuazione. Occorrerebbe prevedere la possibilità di stabilire soglie inferiori segnatamente per alimenti e mangimi che contengono OGM o sono costituiti da siffatti organismi ovvero per tener conto dei progressi scientifici e tecnologici.

(26) È indispensabile che gli operatori si adoperino per evitare la presenza accidentale di materiale geneticamente modificato negli alimenti e nei mangimi non autorizzato dalla normativa comunitaria. Tuttavia ai fini della praticabilità e attuabilità del presente regolamento, occorrerebbe stabilire quale misura transitoria una soglia specifica, con possibilità di definire livelli inferiori in particolare per gli OGM direttamente venduti al consumatore finale per quanto riguarda le tracce minime negli alimenti o nei mangimi di tale materiale geneticamente modificato, laddove la presenza di siffatto materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile e purché siano rispettate tutte le condizioni specifiche stabilite dal presente regolamento. La direttiva 2001/18/CE dovrebbe essere modificata di conseguenza. L'applicazione di questa disposizione dovrebbe essere verificata nel contesto del riesame generale relativo all'attuazione del presente regolamento.

(27) Al fine di stabilire se la presenza del suddetto materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di aver adottato i provvedimenti necessari al fine di evitare la presenza di alimenti o mangimi geneticamente modificati.

(28) Gli operatori dovrebbero evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti. La Commissione dovrebbe raccogliere informazioni e su questa base sviluppare orientamenti sulla coesistenza di colture geneticamente modificate, convenzionali e organiche. Inoltre la Commissione è invitata a presentare, non appena possibile, tutte le proposte eventualmente necessarie.

(29) La tracciabilità ed etichettatura degli OGM in tutte le fasi dell'immissione sul mercato, compresa la possibilità di stabilire una soglia, sono garantite dalla direttiva 2001/18/CE e dal regolamento (CE) 1830/2003.

(30) È necessario definire procedure armonizzate efficienti, limitate nel tempo e trasparenti per la valutazione del rischio e l'autorizzazione, nonché criteri per la valutazione dei rischi potenziali derivanti da alimenti e mangimi geneticamente modificati.

▼B

(31) Per garantire una valutazione scientifica armonizzata degli alimenti e mangimi geneticamente modificati, tale valutazione dovrebbe essere effettuata dall'Autorità. Tuttavia, dato che azioni specifiche od omissioni da parte dell'Autorità a norma del presente regolamento potrebbero produrre effetti giuridici diretti sui richiedenti, è opportuno prevedere la possibilità di un riesame amministrativo di tali atti od omissioni.

(32) È generalmente accettato che la valutazione scientifica dei rischi da sola non può, in alcuni casi, fornire tutte le informazioni sulle quali dovrebbe fondarsi una decisione in materia di gestione del rischio, e che si può tenere conto di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame.

(33) Se la domanda riguarda prodotti che contengono OGM o sono costituiti da siffatti organismi, il richiedente dovrebbe poter scegliere tra la possibilità di presentare un'autorizzazione per l'emissione deliberata nell'ambiente già ottenuta a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE, salve restando le condizioni stabilite da tale autorizzazione, oppure di chiedere che la valutazione dei rischi ambientali sia effettuata contestualmente alla valutazione della sicurezza ai sensi del presente regolamento. In quest'ultimo caso, è necessario che la valutazione del rischio ambientale rispetti i requisiti di cui alla direttiva 2001/18/CE e che le autorità nazionali competenti designate a tal fine dagli Stati membri siano consultate dall'Autorità. È altresì opportuno dare a quest'ultima la possibilità di chiedere a una delle suddette autorità competenti di effettuare la valutazione del rischio ambientale. Inoltre, conformemente all'articolo 12, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, l'Autorità prima di concludere la valutazione del rischio ambientale dovrebbe consultare le autorità nazionali competenti designate a norma della suddetta direttiva in tutti i casi riguardanti gli OGM e gli alimenti e/o i mangimi che contengono un OGM o sono costituiti da un siffatto organismo.

(34) Nel caso di organismi geneticamente modificati da impiegare come sementi o altri materiali di moltiplicazione vegetale che rientrano nel campo d'applicazione del presente regolamento, l'Autorità dovrebbe essere tenuta ad affidare ad un'autorità nazionale competente il compito di valutare i rischi ambientali. Tuttavia le autorizzazioni concesse a norma del presente regolamento dovrebbero lasciare impregiudicate sia le disposizioni delle direttive 68/193/CEE ([1]), 2002/53/CE ([2]) e 2002/55/CE ([3]) che stabiliscono segnatamente le norme e i criteri per l'ammissione delle varietà e l'accettazione ufficiale ai fini dell'inclusione nei cataloghi comuni, sia le disposizioni delle direttive 66/401/CEE ([4]), 66/402/CEE ([5]), 68/193/CEE, 92/33/CEE ([6]), 92/34/CEE ([7]), 2002/54/CE ([8]), 2002/55/CE, 2002/56/CE ([9]) e 2002/57/CE ([10]) che disciplinano segnatamente la certificazione e la commercializzazione di sementi e di altri materiali di moltiplicazione vegetale.

([1]) GU L 93 del 17.4.1968, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2002/11/CE (GU L 53 del 23.2.2002, pag. 20).
([2]) GU L 193 del 20.7.2002, pag. 1.
([3]) GU L 193 del 20.7.2002, pag. 33.
([4]) GU 125 dell'11.7.1966, pag. 2298/66. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/64/CE (GU L 234 dell'1.9.2001, pag. 60).
([5]) GU 125 dell'11.7.1966, pag. 2309/66. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/64/CE.
([6]) GU L 157 del 10.6.1992, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).
([7]) GU L 157 del 10.6.1992, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.
([8]) GU L 193 del 20.7.2002, pag. 12.
([9]) GU L 193 del 20.7.2002, pag. 60. Direttiva modificata dalla decisione 2003/66/CE della Commissione (GU L 25 del 30.1.2003, pag. 42).
([10]) GU L 193 del 20.7.2002, pag. 74. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/45/CE della Commissione (GU L 138 del 5.6.2003, pag. 40).

▼B

(35) È necessario introdurre, se del caso e sulla base delle conclusioni della valutazione dei rischi, requisiti in materia di monitoraggio successivamente all'immissione sul mercato per l'impiego di alimenti geneticamente modificati destinati al consumo umano e di mangimi geneticamente modificati destinati al consumo animale. Nel caso degli OGM è obbligatorio un piano di monitoraggio dell'impatto ambientale in conformità della direttiva 2001/18/CE.

(36) Per agevolare i controlli sugli alimenti e i mangimi geneticamente modificati, i richiedenti un'autorizzazione dovrebbero proporre metodi adeguati di campionamento, individuazione e rilevazione, nonché depositare campioni degli alimenti e mangimi geneticamente modificati presso l'Autorità; i metodi di campionamento e rilevazione dovrebbero essere convalidati, se del caso, dal laboratorio comunitario di riferimento.

(37) Nell'applicazione del presente regolamento occorre tener conto del progresso tecnologico e scientifico.

(38) Dovrebbe continuare ad essere ammessa la commercializzazione degli alimenti e dei mangimi che rientrano nel campo d'applicazione del presente regolamento e legalmente immessi sul mercato comunitario anteriormente alla data di applicazione del presente regolamento a condizione che gli operatori trasmettano alla Commissione informazioni relative alla valutazione dei rischi e se del caso ai metodi di campionamento, individuazione e rilevazione, nonché campioni dell'alimento o mangime e i relativi campioni di controllo entro sei mesi dalla data di applicazione del presente regolamento.

(39) Occorre istituire un registro degli alimenti e mangimi geneticamente modificati autorizzati ai sensi del presente regolamento, comprensivo di informazioni specifiche sul prodotto, studi che ne dimostrino la sicurezza anche indipendenti e vagliati «inter pares» qualora disponibili, e indicazione dei metodi di campionamento, individuazione e rilevazione. Il pubblico dovrebbe poter accedere ai dati non riservati.

(40) Per stimolare la ricerca e lo sviluppo in materia di OGM destinati ad essere impiegati per alimenti e/o mangimi, è opportuno proteggere gli investimenti effettuati dagli innovatori per raccogliere informazioni e dati a sostegno di una domanda presentata ai sensi del presente regolamento. La suddetta protezione però dovrebbe essere limitata nel tempo, in modo da evitare le inutili ripetizioni di studi ed esperimenti, ripetizioni che sarebbero contrarie al pubblico interesse.

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

(42) Occorrerebbe adottare disposizioni relative alla consultazione del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie istituito con decisione della Commissione del 16 dicembre 1997, o di altro organismo appropriato istituito dalla Commissione al fine di ottenere una consulenza sui problemi etici connessi con l'immissione sul mercato di alimenti e mangimi geneticamente modificati. Dette consultazioni dovrebbero svolgersi senza ledere la competenza degli Stati membri in materia di problemi etici.

(43) Al fine di fornire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, è necessario che le norme derivanti dal presente regolamento si applichino in modo non discriminatorio ai prodotti provenienti dalla Comunità e importati

([1]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

▼B

dai paesi terzi, in osservanza dei principi generali definiti dal regolamento (CE) n. 178/2002. Il contenuto del presente regolamento tiene conto degli impegni internazionali in materia commerciale assunti dalle Comunità europee e dei requisiti di cui al protocollo di Cartagena sulla biosicurezza allegato alla convenzione sulla diversità biologica per quanto riguarda gli obblighi degli importatori e le notifiche.

(44) Come conseguenza del presente regolamento taluni strumenti di diritto comunitario dovrebbero essere abrogati ed altri modificati.

(45) L'attuazione del presente regolamento dovrebbe essere riesaminata alla luce dell'esperienza acquisita nel breve termine e gli effetti dell'applicazione del presente regolamento su salute umana e animale, tutela dei consumatori, informazione dei consumatori e funzionamento del mercato interno dovrebbero formare oggetto di controllo da parte della Commissione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OBIETTIVI E DEFINIZIONI

Articolo 1

Obiettivo

Conformemente ai principi generali stabiliti dal regolamento (CE) n. 178/2002, il presente regolamento si propone i seguenti obiettivi:

a) fornire la base per garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno;

b) istituire procedure comunitarie per l'autorizzazione e vigilanza degli alimenti e mangimi geneticamente modificati;

c) stabilire norme per l'etichettatura degli alimenti e mangimi geneticamente modificati.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento:

1) si applicano le definizioni di «alimento», «mangime», «consumatore finale», «impresa alimentare» e «impresa nel settore dei mangimi», di cui al regolamento (CE) n. 178/2002;

2) si applica la definizione di «tracciabilità», di cui al regolamento (CE) n. 1830/2003;

3) «operatore» significa la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto dei requisiti previsti dal presente regolamento nell'impresa alimentare o nell'impresa nel settore dei mangimi posta sotto il suo controllo;

4) si applicano le definizioni di «organismo», «emissione deliberata» e «valutazione del rischio ambientale» di cui alla direttiva 2001/18/CE;

5) «organismo geneticamente modificato» o «OGM» significa organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti

▼B

attraverso le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE;

6) «alimenti geneticamente modificati» significa alimenti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM;

7) «mangimi geneticamente modificati» significa mangimi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM;

8) «organismo geneticamente modificato destinato all'alimentazione umana» significa un OGM che può essere utilizzato come alimento o come materiale di base per la produzione di alimenti;

9) «organismo geneticamente modificato destinato all'alimentazione degli animali» significa un OGM che può essere utilizzato come mangime o come materiale di base per la produzione di mangimi;

10) «prodotto a partire da OGM» significa derivato, in tutto o in parte, da tali organismi, ma che non li contiene e non ne è costituito;

11) «campione di controllo» significa l'OGM o il suo materiale genetico (campione positivo) e l'organismo parentale o il suo materiale genetico utilizzato ai fini della modificazione genetica (campione negativo);

12) «versione tradizionale» significa un alimento o mangime simile prodotto senza l'aiuto della moderna biotecnologia il cui impiego sicuro è ben documentato;

13) «ingrediente» significa «ingrediente» ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 2000/13/CE;

14) «immissione in commercio» significa la detenzione di alimenti o mangimi a fini di vendita, compresa l'offerta, o di altre forme di trasferimento a terzi, a titolo gratuito o oneroso, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di trasferimento stesse.

15) «alimento preconfezionato» significa qualunque articolo proposto per la presentazione, consistente in un alimento e nell'imballaggio in cui tale alimento è stato condizionato prima di essere posto in vendita, contenente l'alimento 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.

16) «fornitore di alimenti per collettività» così come definito all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/13/CE.

CAPO II

ALIMENTI GENETICAMENTE MODIFICATI

Sezione 1

Autorizzazione e vigilanza

Articolo 3

Campo di applicazione

1. La presente sezione si applica:

a) agli OGM destinati all'alimentazione umana;

b) agli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM;

c) agli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM.

▼B

2. Se del caso si può determinare, secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, se un tipo di alimento rientra nel campo di applicazione della presente sezione.

Articolo 4

Requisiti

1. Gli alimenti di cui all'articolo 3, paragrafo 1, non devono:

a) avere effetti nocivi sulla salute umana, la salute degli animali o l'ambiente;

b) trarre in inganno i consumatori;

c) differire dagli alimenti che intendono sostituire in misura tale che il loro consumo normale sarebbe svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale.

2. Nessuno può immettere in commercio un OGM destinato all'alimentazione umana o un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, a meno che per esso non sia stata rilasciata un'autorizzazione conformemente alla presente sezione e a meno che non vengano rispettate le relative condizioni dell'autorizzazione.

3. Nessun OGM destinato all'alimentazione umana e nessun alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, è autorizzato senza che il richiedente l'autorizzazione abbia dimostrato, in modo adeguato e sufficiente, il rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

4. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2 può avere ad oggetto:

a) un OGM e gli alimenti che contengono o sono costituiti da tale OGM, nonché gli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti derivati da tale OGM; ovvero

b) l'alimento prodotto a partire da un OGM, nonché gli alimenti che contengono o sono prodotti a partire da tale alimento; ovvero

c) un ingrediente prodotto a partire da un OGM, nonché gli alimenti che contengono tale ingrediente.

5. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2 è rilasciata, rifiutata, rinnovata, modificata, sospesa o revocata soltanto per i motivi e secondo le procedure stabiliti nel presente regolamento.

6. Il richiedente un'autorizzazione di cui al paragrafo 2 e, una volta concessa l'autorizzazione, il titolare della stessa o il suo rappresentante deve essere stabilito nella Comunità.

7. Il rilascio di un'autorizzazione ai sensi del presente regolamento non pregiudica il disposto delle direttive 2002/53/CE, 2002/55/CE e 68/193/CE.

Articolo 5

Domanda di autorizzazione

1. Per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, deve essere presentata una domanda in conformità delle disposizioni che seguono.

2. La domanda è presentata all'autorità nazionale competente di uno Stato membro.

a) L'autorità nazionale competente:

   i) accusa ricevuta della domanda, per iscritto, al richiedente entro 14 giorni dal ricevimento. L'accusa di ricevuta menziona la data di ricevimento della domanda;

▼B

ii) informa senza indugio l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in prosieguo denominata «l'Autorità»; e

iii) mette a disposizione dell'Autorità la domanda stessa accompagnata da eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente.

b) L'Autorità:

i) informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione della domanda e mette a loro disposizione la domanda stessa accompagnata da eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente;

ii) mette a disposizione del pubblico la sintesi del dossier di cui al paragrafo 3, lettera l).

3. La domanda è corredata dei seguenti elementi:

a) nome e indirizzo del richiedente;

b) denominazione dell'alimento e sua descrizione, ed eventi di trasformazione;

c) se del caso, informazioni in materia di rispetto dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza allegato alla convenzione sulla diversità biologica (in prosieguo il «protocollo di Cartagena»);

d) se del caso, una descrizione dettagliata del metodo di produzione e fabbricazione;

e) una copia degli studi effettuati, compresi, se disponibili, studi indipendenti vagliati «inter pares», e qualsiasi altro materiale disponibile per dimostrare che l'alimento soddisfa i criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1;

f) un'analisi, sostenuta da informazioni e dati adeguati, comprovante che le caratteristiche dell'alimento non sono differenti da quelle della sua versione tradizionale, tenuto conto dei limiti accettati delle variazioni naturali di tali caratteristiche e dei criteri di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), o una proposta per l'etichettatura dell'alimento in conformità dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e paragrafo 3;

g) una dichiarazione argomentata attestante che l'alimento non dà luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso, o una proposta per la sua etichettatura in conformità dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera b);

h) se del caso, le condizioni di immissione in commercio dell'alimento o degli alimenti da esso derivati, comprese le condizioni specifiche di uso e di manipolazione;

i) metodi di rilevazione, campionamento (inclusi riferimenti a metodi di campionamento esistenti, ufficiali o standardizzati) e identificazione dell'evento di trasformazione e, se del caso, di rilevazione e identificazione dell'evento di trasformazione dell'alimento e/o degli alimenti da esso derivati;

j) campioni dell'alimento e rispettivi campioni di controllo e informazioni sul luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile;

k) se del caso, una proposta per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'uso dell'alimento per il consumo umano;

l) una sintesi del dossier in formato standardizzato.

4. Nel caso di una domanda relativa a un OGM destinato all'alimentazione umana, il termine «alimento» di cui al paragrafo 3 è da interpretarsi come riferito a un alimento contenente, costituito o prodotto a partire dall'OGM per il quale è presentata una domanda.

5. Per gli OGM e gli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM la domanda deve essere inoltre corredata:

▼B

a) dell'incartamento tecnico completo contenente le informazioni richieste negli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE e le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE o, se l'immissione in commercio dell'OGM è stata autorizzata a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE, una copia della decisione di autorizzazione;

b) di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE, comprendente una proposta relativa al periodo del piano di monitoraggio; tale periodo può essere diverso dal periodo proposto per l'autorizzazione.

In tal caso, gli articoli da 13 a 24 della direttiva 2001/18/CE non si applicano.

6. Se la domanda riguarda una sostanza il cui uso e la cui immissione in commercio sono soggetti, in virtù di altre disposizioni del diritto comunitario, all'inclusione in un elenco di sostanze registrate o autorizzate ad esclusione di altre, ciò deve essere dichiarato nella domanda e deve essere indicato lo status della sostanza ai sensi della normativa pertinente.

7. La Commissione, previa consultazione dell'Autorità, stabilisce, in conformità della procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, norme di attuazione per l'applicazione del presente articolo, incluse norme riguardanti la preparazione e la presentazione della domanda.

8. Prima della data di applicazione del presente regolamento, l'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per assistere il richiedente nella preparazione e nella presentazione della domanda.

Articolo 6

Parere dell'Autorità

1. Nell'esprimere il suo parere, l'Autorità cerca di rispettare un limite di tempo di 6 mesi dal ricevimento di una domanda valida. Detto limite di tempo può essere esteso qualora l'Autorità inviti il richiedente a fornire informazioni supplementari come previsto nel paragrafo 2.

2. L'Autorità, o l'autorità nazionale competente tramite l'Autorità, può, se del caso, invitare il richiedente a integrare gli elementi che corredano la domanda entro un determinato limite di tempo.

3. Per preparare il suo parere, l'Autorità:

a) verifica che gli elementi e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 5 ed esamina se l'alimento ottempera i criteri fissati all'articolo 4, paragrafo 1;

b) può chiedere all'appropriato ente per la valutazione degli alimenti di uno Stato membro di effettuare una valutazione di sicurezza dell'alimento, in conformità dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 178/2002;

c) può chiedere a un'autorità competente individuata in conformità dell'articolo 4 della direttiva 2001/18/CE di effettuare una valutazione del rischio ambientale; tuttavia se la domanda riguarda OGM da utilizzare come sementi o altri materiali di moltiplicazione delle piante, l'Autorità chiede all'autorità nazionale competente di effettuare la valutazione del rischio ambientale.

d) inoltra al laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 32 gli elementi di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettere i) e j). Il laboratorio comunitario di riferimento verifica e convalida il metodo di rilevazione e identificazione proposto dal richiedente;

e) esamina, nel verificare l'applicazione dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), le informazioni e i dati presentati dal richiedente per

▼B

dimostrare che le caratteristiche dell'alimento non differiscono da quelle della sua versione tradizionale, tenuto conto dei limiti accettati delle variazioni naturali di tali caratteristiche.

4. In caso di OGM o di alimenti che contengono o sono costituiti da OGM, i requisiti di sicurezza ambientale stabiliti nella direttiva 2001/18/CE si applicano alla valutazione per garantire che siano prese tutte le misure appropriate per prevenire gli effetti nocivi per la salute umana e animale e per l'ambiente che potrebbero insorgere in seguito all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM. All'atto di valutare le domande di immissione in commercio di prodotti che contengono o sono costituiti da OGM, l'Autorità consulta l'autorità nazionale competente ai sensi della direttiva 2001/18/CE designata da ciascuno Stato membro a tal fine. Le autorità competenti dispongono di tre mesi dalla data di ricevimento della domanda per rendere noto il loro parere.

5. In caso di parere favorevole all'autorizzazione dell'alimento, il parere comprende anche i seguenti elementi:

a) nome e indirizzo del richiedente;

b) denominazione dell'alimento e sua descrizione;

c) se del caso, le informazioni richieste ai sensi dell'allegato II del protocollo di Cartagena;

d) una proposta di etichettatura dell'alimento e/o degli alimenti prodotti a partire da esso;

e) se del caso, le eventuali condizioni o restrizioni da imporre all'immissione in commercio e/o le condizioni specifiche o le restrizioni all'uso o alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio sulla base del risultato della valutazione del rischio e, nel caso di OGM o di alimenti che contengono o sono costituiti da OGM, le condizioni per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche;

f) il metodo convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento per la rilevazione, compresi il campionamento e l'identificazione dell'evento di trasformazione e, se del caso, per la rilevazione e l'identificazione dell'evento di trasformazione nell'alimento e/o negli alimenti prodotti a partire da esso; indicazione del luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile;

g) se del caso, il piano di monitoraggio di cui all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b).

6. L'Autorità inoltra il suo parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente allegandovi una relazione in cui descrive la sua valutazione dell'alimento e comunica i motivi del parere e le informazioni su cui esso si basa, compresi i pareri delle autorità competenti consultate conformemente al paragrafo 4.

7. Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 l'Autorità rende pubblico il suo parere, dopo averne eliminato tutte le informazioni riservate, conformemente all'articolo 30 del presente regolamento. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione.

Articolo 7

Autorizzazione

1. Entro 3 mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità, la Commissione sottopone al comitato di cui all'articolo 35 un progetto di decisione da prendere in merito alla domanda, che tiene conto del parere dell'Autorità, della pertinente normativa comunitaria e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame. Se la proposta di decisione non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione ne spiega le ragioni.

▼B

2. Qualsiasi progetto di decisione che preveda la concessione dell'autorizzazione comprende gli elementi di cui all'articolo 6, paragrafo 5, il nome del titolare dell'autorizzazione e, se del caso, il codice di identificazione unico attribuito all'OGM, come previsto dal regolamento (CE) n. 1830/2003.

3. Una decisione finale sulla domanda è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.

4. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione presa e ne pubblica i dettagli nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

5. L'autorizzazione concessa secondo la procedura del presente regolamento è valida in tutta la Comunità per un periodo di dieci anni ed è rinnovabile conformemente all'articolo 11. L'alimento autorizzato è iscritto nel registro di cui all'articolo 28. Ciascuna annotazione nel registro menziona la data dell'autorizzazione e comprende gli elementi di cui al paragrafo 2.

6. L'autorizzazione di cui alla presente sezione non pregiudica altre disposizioni del diritto comunitario che disciplinano l'uso e l'immissione in commercio di sostanze utilizzabili soltanto previa inclusione in un elenco di sostanze registrate o autorizzate a esclusione di altre.

7. La concessione dell'autorizzazione non riduce la responsabilità generale in campo civile e penale di un operatore del settore alimentare in relazione all'alimento in questione.

8. I riferimenti fatti nelle parti A e D della direttiva 2001/18/CE agli OGM autorizzati in virtù della parte C di detta direttiva si considerano applicabili anche agli OGM autorizzati in virtù del presente regolamento.

Articolo 8

Status dei prodotti esistenti

1. In deroga all'articolo 4, paragrafo 2, i prodotti che rientrano nel campo d'applicazione della presente sezione e che sono stati legalmente immessi sul mercato comunitario prima della data di applicazione del presente regolamento, possono rimanere sul mercato e continuare ad essere utilizzati e lavorati purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) per quanto concerne i prodotti immessi sul mercato ai sensi della direttiva 90/220/CEE prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 258/97 o conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 258/97, gli operatori responsabili della loro immissione in commercio notificano alla Commissione la data in cui essi sono stati per la prima volta immessi sul mercato comunitario, entro sei mesi dalla data di applicazione del presente regolamento;

b) per quanto concerne i prodotti che sono stati legalmente immessi sul mercato comunitario ma che non rientrano nella lettera a), gli operatori responsabili della loro immissione in commercio notificano alla Commissione che i prodotti sono stati immessi sul mercato comunitario prima della data d'applicazione del presente regolamento, entro sei mesi dalla data di applicazione dello stesso.

2. La notifica di cui al paragrafo 1 è corredata degli elementi menzionati all'articolo 5, paragrafi 3 e 5, a seconda dei casi, che la Commissione inoltra all'Autorità e agli Stati membri. L'Autorità inoltra al laboratorio comunitario di riferimento gli elementi di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettere i) e j). Il laboratorio comunitario di riferimento testa e convalida il metodo di rilevazione e di identificazione proposto dal richiedente.

▼B

3. Entro un anno dalla data di applicazione del presente regolamento, e dopo avere verificato che siano state presentate e esaminate tutte le informazioni richieste, i prodotti in questione sono iscritti nel registro. Ciascuna annotazione nel registro comprende gli opportuni elementi di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e, per quanto concerne i prodotti di cui al paragrafo 1, lettera a), menziona la data in cui essi sono stati per la prima volta immessi sul mercato.

4. Entro nove anni dalla data in cui i prodotti indicati al paragrafo 1, lettera a), sono stati immessi per la prima volta sul mercato, e comunque non prima di tre anni a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento, gli operatori responsabili della loro immissione in commercio presentano una domanda conformemente all'articolo 11, che si applica per analogia.

Entro tre anni dalla data di applicazione del presente regolamento, gli operatori responsabili dell'immissione in commercio dei prodotti di cui al paragrafo 1, lettera b), presentano una domanda conformemente all'articolo 11, che si applica per analogia.

5. I prodotti di cui al paragrafo 1 e gli alimenti che li contengono o sono da essi derivati sono soggetti alle disposizioni del presente regolamento, in particolare degli articoli 9, 10 e 34, che si applicano per analogia.

6. Qualora la notifica e gli elementi di accompagnamento di cui ai paragrafi 1 e 2 non siano forniti entro il periodo specificato o risultino erronei, oppure qualora una domanda non sia stata presentata secondo le disposizioni di cui al paragrafo 4 entro il periodo stabilito, la Commissione, in conformità della procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, adotta un provvedimento per disporre che il prodotto interessato e i suoi eventuali derivati siano ritirati dal mercato. Tale provvedimento può stabilire un periodo di tempo limitato entro il quale sussiste la possibilità di esaurire le scorte del prodotto.

7. In caso di autorizzazione non rilasciata a un titolare specifico, l'operatore che importa, produce o fabbrica i prodotti di cui al presente articolo presenta l'informazione o la domanda alla Commissione.

8. Norme dettagliate per l'attuazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.

Articolo 9

Vigilanza

1. Dopo la concessione di un'autorizzazione conformemente al presente regolamento, il titolare dell'autorizzazione e le parti interessate si conformano alle eventuali condizioni e restrizioni imposte dall'autorizzazione e in particolare assicurano che i prodotti che non rientrano nell'autorizzazione non siano immessi in commercio come alimenti o mangimi. Se è stato imposto il monitoraggio successivo all'immissione in commercio di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera k), e/o il monitoraggio di cui all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), al titolare dell'autorizzazione, questi assicura che esso venga realizzato e presenta relazioni alla Commissione conformemente a quanto indicato nell'autorizzazione. Le relazioni sul monitoraggio, escluse le informazioni riservate di cui all'articolo 30, sono rese accessibili al pubblico.

2. Il titolare dell'autorizzazione, se auspica una modifica dei termini dell'autorizzazione, presenta una domanda in conformità dell'articolo 5 paragrafo 2. Gli articoli 5, 6 e 7 si applicano per analogia.

3. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente la Commissione di qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica suscettibile di influire sulla valutazione della sicurezza nell'uso dell'alimento. In particolare, il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente la Commissione di qualsiasi proibizione o restrizione imposta dall'autorità competente di un paese terzo in cui l'alimento sia immesso in commercio.

▼B

4. La Commissione mette senza indugio a disposizione degli Stati membri e dell'Autorità qualsiasi informazione fornita dal richiedente.

Articolo 10

Modifica, sospensione e revoca delle autorizzazioni

1. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità esprime un parere sulla questione se un'autorizzazione rilasciata per un prodotto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, continui a soddisfare le condizioni stabilite dal presente regolamento e trasmette immediatamente il proprio parere alla Commissione, al titolare dell'autorizzazione e agli Stati membri. In conformità dell'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 l'Autorità rende pubblico il parere, dopo aver soppresso qualsiasi informazione considerata riservata, in conformità dell'articolo 30 del presente regolamento. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni da tale pubblicazione.

2. La Commissione esamina il parere dell'Autorità quanto prima. Sono adottate tutte le misure appropriate conformemente all'articolo 34. Se del caso, l'autorizzazione è modificata, sospesa o revocata conformemente all'articolo 7.

3. Gli articoli 5, paragrafo 2, 6 e 7 si applicano per analogia.

Articolo 11

Rinnovo delle autorizzazioni

1. Le autorizzazioni ai sensi del presente regolamento sono rinnovabili per periodi decennali su presentazione di una domanda alla Commissione da parte del titolare dell'autorizzazione almeno un anno prima della data di scadenza.

2. La domanda è corredata dei seguenti elementi:

a) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio dell'alimento;

b) una relazione sui risultati del monitoraggio, qualora richiesto dall'autorizzazione;

c) qualsiasi altra nuova informazione resasi disponibile in relazione alla valutazione della sicurezza nell'uso dell'alimento e ai rischi dell'alimento per i consumatori o l'ambiente;

d) se del caso, una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale, tra cui le condizioni relative al monitoraggio futuro.

3. L'articolo 5, paragrafo 2, e gli articoli 6 e 7 si applicano per analogia.

4. Se, per motivi che esulano dal controllo del titolare dell'autorizzazione, non è presa nessuna decisione in merito al rinnovo di un'autorizzazione prima della sua data di scadenza, il periodo di autorizzazione del prodotto è esteso automaticamente fino al momento in cui viene presa una decisione.

5. La Commissione può, previa consultazione dell'Autorità, stabilire le regole di attuazione per l'applicazione del presente articolo, incluse quelle relative alla preparazione e alla presentazione della domanda, secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.

6. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per aiutare il richiedente nella preparazione e presentazione della domanda.

▼B

Sezione 2

Etichettatura

Articolo 12

Campo d'applicazione

1. La presente sezione si applica agli alimenti destinati in quanto tali al consumatore finale o ai fornitori di alimenti per collettività nella Comunità e che:

a) contengono o sono costituiti da OGM o

b) sono prodotti a partire da o contengono ingredienti prodotti a partire da OGM.

2. La presente sezione non si applica agli alimenti che contengono materiale che contiene, è costituito o prodotto a partire da OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9 % degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

3. Per stabilire se la presenza di tale materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di avere preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza.

4. Possono essere stabilite appropriate soglie inferiori, secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, in particolare per quanto riguarda gli alimenti che contengono o sono costituiti a partire da OGM o per tenere conto dei progressi scientifici e tecnologici.

Articolo 13

Requisiti

1. Fatte salve le altre disposizioni del diritto comunitario concernenti l'etichettatura dei prodotti alimentari, gli alimenti che rientrano nel campo di applicazione della presente sezione sono soggetti ai seguenti requisiti specifici in materia di etichettatura:

a) se l'alimento consiste di più di un ingrediente, la denominazione «geneticamente modificato» o «prodotto da [nome dell'ingrediente] geneticamente modificato» appare tra parentesi nell'elenco di ingredienti di cui all'articolo 6 della direttiva 2000/13/CE immediatamente dopo l'ingrediente in questione;

b) se l'ingrediente è designato col nome di una categoria, la denominazione «contiene [nome dell'organismo] geneticamente modificato» o «contiene [nome dell'ingrediente] prodotto da [nome dell'organismo] geneticamente modificato» appare nell'elenco degli ingredienti;

c) se non vi è un elenco di ingredienti, la denominazione «geneticamente modificato» o «prodotto da [nome dell'organismo] geneticamente modificato» appare chiaramente sull'etichetta;

d) le indicazioni di cui alle lettere a) e b) possono comparire in una nota a piè di pagina aggiunta all'elenco degli ingredienti. In tal caso, esse sono stampate con un carattere tipografico avente almeno la stessa grandezza di quello usato per l'elenco degli ingredienti. Se non è previsto un elenco di ingredienti, essi appaiono in modo chiaro sull'etichetta;

e) se l'alimento è offerto in vendita al consumatore finale come alimento non preconfezionato o come alimento preconfezionato in piccoli contenitori la cui superficie maggiore sia inferiore a 10 cm^2,

▼B

l'informazione richiesta ai sensi del presente paragrafo deve comparire in modo visibile e permanente dove l'alimento è esposto o vicino ad esso, oppure sull'imballaggio, e deve essere stampata con un carattere tipografico sufficientemente grande da poter essere facilmente individuato e letto.

2. Oltre ai requisiti in materia di etichettatura di cui al paragrafo 1, l'etichetta menziona anche le caratteristiche o proprietà, quali specificate nell'autorizzazione, nei seguenti casi:

a) se un alimento è diverso dalla versione tradizionale per quanto concerne le seguenti caratteristiche o proprietà:

   i) composizione;

   ii) valore o effetti nutrizionali;

   iii) uso previsto dell'alimento;

   iv) implicazioni per la salute di certi segmenti della popolazione;

b) se un alimento può dare luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso.

3. Oltre alle prescrizioni di etichettatura stabilite al paragrafo 1 e specificate nell'autorizzazione, le etichette degli alimenti che rientrano nel campo di applicazione della presente sezione e per i quali non vi sia una corrispondente versione tradizionale devono contenere informazioni appropriate sulla natura e le caratteristiche degli alimenti in questione.

Articolo 14

Misure di attuazione

1. Secondo la procedura fissata all'articolo 35, paragrafo 2, possono essere adottate norme dettagliate per dare attuazione alla presente sezione, tra l'altro per quanto riguarda le misure necessarie affinché gli operatori soddisfino i requisiti in materia di etichettatura.

2. Norme specifiche sulle informazioni richieste ai fornitori di alimenti per collettività che forniscono il consumatore finale possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.

Per tener conto della situazione specifica dei fornitori di alimenti per collettività, tali norme possono prevedere adeguamenti dei requisiti di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera e).

CAPO III

MANGIMI GENETICAMENTE MODIFICATI

Sezione 1

Autorizzazione e vigilanza

Articolo 15

Campo di applicazione

1. La presente sezione si applica:

a) agli OGM destinati all'alimentazione degli animali;

b) ai mangimi che contengono o sono costituiti da OGM;

c) ai mangimi prodotti a partire da OGM.

2. Se necessario, si può determinare, secondo la procedura stabilita all'articolo 35, paragrafo 2, se un tipo di mangime rientra nel campo di applicazione della presente sezione.

▼B

Articolo 16

Requisiti

1. I mangimi di cui all'articolo 15, paragrafo 1, non devono:

a) avere effetti nocivi sulla salute umana, la salute degli animali o l'ambiente;

b) fuorviare l'utilizzatore;

c) danneggiare o fuorviare il consumatore modificando negativamente le caratteristiche distintive dei prodotti di origine animale;

d) differire dal mangime che intendono sostituire in misura tale che il loro consumo normale sarebbe svantaggioso sul piano nutrizionale per gli animali o gli esseri umani.

2. Nessuno può immettere in commercio, usare o modificare un prodotto di cui all'articolo 15, paragrafo 1, a meno che per esso non sia stata rilasciata un'autorizzazione conformemente alla presente sezione e a meno che non vengano rispettate le pertinenti condizioni dell'autorizzazione.

3. Nessun prodotto indicato all'articolo 15, paragrafo 1, è autorizzato senza che il richiedente l'autorizzazione abbia dimostrato, in modo adeguato e sufficiente, il rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

4. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2 può coprire:

a) un OGM e i mangimi che contengono o sono costituiti da tale OGM, nonché i mangimi prodotti a partire da tale OGM, oppure

b) il mangime prodotto a partire da un OGM e i mangimi che contengono o sono prodotti a partire da tale mangime.

5. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2 è rilasciata, rifiutata, rinnovata, modificata, sospesa o revocata soltanto per i motivi e secondo le procedure stabiliti nel presente regolamento.

6. Il richiedente un'autorizzazione di cui al paragrafo 2 e, una volta concessa l'autorizzazione, il titolare della stessa o il suo rappresentante è stabilito nella Comunità.

7. Il rilascio di un'autorizzazione ai sensi del presente regolamento non pregiudica il disposto delle direttive 2002/53/CE, 2002/55/CE e 68/193/CEE.

Articolo 17

Domanda di autorizzazione

1. Per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 16, paragrafo 2, è presentata una domanda in conformità delle disposizioni che seguono.

2. La domanda è presentata all'autorità nazionale competente di uno Stato membro.

a) L'autorità nazionale competente:

   i) accusa ricevuta della domanda, per iscritto, al richiedente entro 14 giorni dal ricevimento. L'accusa di ricevuta menziona la data di ricevimento della domanda;

   ii) informa senza indugio l'Autorità; e

   iii) mette a disposizione dell'Autorità la domanda stessa accompagnata da eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente.

b) L'Autorità

▼B

i) informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione della domanda e mette a loro disposizione la domanda stessa accompagnata da eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente;

ii) mette a disposizione del pubblico la sintesi del dossier di cui al paragrafo 3, lettera l).

3. La domanda è corredata dei seguenti elementi:

a) nome e indirizzo del richiedente;

b) denominazione del mangime, sua descrizione ed evento(i) di trasformazione;

c) se del caso, informazioni in materia di rispetto dell'allegato II del protocollo di Cartagena;

d) se del caso, una descrizione dettagliata del metodo di produzione, di fabbricazione e degli usi a cui è destinato il mangime;

e) copia degli studi effettuati, compresi, se disponibili, gli eventuali studi indipendenti vagliati «inter pares» e qualsiasi altro materiale disponibile per dimostrare che il mangime soddisfa i criteri stabiliti all'articolo 16, paragrafo 1, e in particolare, per i mangimi che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 82/471/CEE, le informazioni richieste in virtù della direttiva 83/228/CEE del Consiglio, del 18 aprile 1983 che stabilisce linee direttrici per la valutazione di alcuni prodotti utilizzati nell'alimentazione degli animali ([1]);

f) un'analisi, sostenuta da informazioni e dati adeguati, comprovante che le caratteristiche del mangime non sono differenti da quelle della sua versione tradizionale, tenuto conto dei limiti accettati delle variazioni naturali di tali caratteristiche e dei criteri di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), o una proposta per l'etichettatura del mangime in conformità dell'articolo 25, paragrafo 2, lettera c) e paragrafo 3;

g) una dichiarazione argomentata attestante che il mangime non dà luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso, o una proposta per la sua etichettatura in conformità dell'articolo 25, paragrafo 2, lettera d);

h) se del caso, le condizioni di immissione in commercio del mangime comprese le condizioni specifiche di uso e di manipolazione;

i) un metodo di rilevazione, campionamento (inclusi riferimenti a metodi di campionamento esistenti, ufficiali o standardizzati) e identificazione dell'evento di trasformazione e, se del caso, di rilevazione e identificazione dell'evento di trasformazione del mangime e/o del mangime da essa derivato;

j) campioni del mangime e rispettivi campioni di controllo e informazioni sul luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile;

k) se del caso, una proposta per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'uso del mangime per il consumo animale;

l) una sintesi del dossier in formato standardizzato.

4. Nel caso di una domanda relativa a un OGM destinato all'alimentazione degli animali, il termine «mangime» di cui al paragrafo 3 è da interpretarsi come riferito a un mangime contenente, costituito o prodotto a partire dall'OGM per il quale è presentata una domanda.

5. In caso di OGM o di mangimi contenenti o costituiti da OGM la domanda è inoltre corredata:

a) dell'incartamento tecnico completo contenente le informazioni richieste negli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE e le informazioni

([1]) GU L 126 del 13.5.1983, pag. 23.

▼B

e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE o, se l'immissione in commercio dell'OGM è stata autorizzata a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE, una copia della decisione di autorizzazione;

b) un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE, comprendente una proposta relativa al periodo del piano di monitoraggio; tale periodo può essere diverso dal periodo proposto per l'autorizzazione.

In tal caso, gli articoli da 13 a 24 della direttiva 2001/18/CE non si applicano.

6. Se la domanda riguarda una sostanza il cui uso e la cui immissione in commercio sono soggetti, in virtù di altre disposizioni del diritto comunitario, all'inclusione in un elenco di sostanze registrate o autorizzate ad esclusione di altre, ciò deve essere dichiarato nella domanda e deve essere indicato lo status della sostanza ai sensi della normativa pertinente.

7. La Commissione, previa consultazione dell'Autorità, stabilisce, in conformità della procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, norme di attuazione per l'applicazione del presente articolo, incluse norme riguardanti la preparazione e la presentazione della domanda.

8. Prima della data di applicazione del presente regolamento, l'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per assistere il richiedente nella preparazione e nella presentazione della domanda.

Articolo 18

Parere dell'Autorità

1. Nell'esprimere il suo parere, l'Autorità cerca di rispettare un limite di tempo di 6 mesi dal ricevimento di una domanda valida. Detto limite di tempo può essere esteso qualora l'Autorità inviti il richiedente a fornire informazioni supplementari come previsto dal paragrafo 2.

2. Se del caso, l'Autorità, o un'autorità nazionale competente per il tramite dell'Autorità, può invitare il richiedente a integrare gli elementi che accompagnano la domanda entro un determinato limite di tempo.

3. Per preparare il suo parere, l'Autorità:

a) verifica che gli elementi e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 17 ed esamina se il mangime soddisfa i criteri fissati all'articolo 16, paragrafo 1;

b) può chiedere all'appropriato ente per la valutazione dei mangimi di uno Stato membro di effettuare una valutazione di sicurezza del mangime conformemente all'articolo 36 del regolamento (CE) n. 178/2002;

c) può chiedere a un'autorità competente individuata in conformità dell'articolo 4 della direttiva 2001/18/CE di effettuare una valutazione del rischio ambientale; tuttavia, se la domanda riguarda OGM da utilizzare come sementi o altri materiali di moltiplicazione delle piante, l'Autorità chiede ad un'autorità nazionale competente di effettuare la valutazione del rischio ambientale;

d) inoltra al laboratorio comunitario di riferimento gli elementi di cui all'articolo 17, paragrafo 3, lettere i) e j). Il laboratorio comunitario di riferimento verifica e convalida il metodo di rilevazione e identificazione proposto dal richiedente;

e) esamina, nel verificare l'applicazione dell'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), le informazioni e i dati presentati dal richiedente per dimostrare che le caratteristiche del mangime non differiscono da

▼B

quelle della sua versione tradizionale, tenuto conto dei limiti accettati delle variazioni naturali di tali caratteristiche.

4. In caso di OGM o di mangimi contenenti o costituiti da OGM, i requisiti di sicurezza ambientale stabiliti nella direttiva 2001/18/CE si applicano alla valutazione per garantire che siano prese tutte le misure appropriate per prevenire gli effetti nocivi per la salute umana e animale e per l'ambiente che potrebbero insorgere in seguito all'emissione deliberata di OGM. All'atto di valutare le domande di immissione in commercio di prodotti che contengono o sono costituiti da OGM, l'Autorità consulta l'autorità nazionale competente ai sensi della direttiva 2001/18/CE, designata da ciascuno Stato membro a tal fine. Le autorità competenti dispongono di 3 mesi dalla data di ricevimento della domanda per rendere noto il loro parere.

5. In caso di parere favorevole all'autorizzazione del mangime il parere comprende anche i seguenti elementi:

a) nome e indirizzo del richiedente;

b) denominazione del mangime e sua descrizione;

c) se applicabile, le informazioni ai sensi dell'allegato II del protocollo di Cartagena;

d) una proposta di etichettatura del mangime;

e) se applicabile, le eventuali condizioni o restrizioni da imporre all'immissione in commercio e/o le condizioni specifiche o le restrizioni all'uso o alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio sulla base del risultato della valutazione del rischio e, per gli OGM o i mangimi contenenti o costituiti da OGM, le condizioni per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche;

f) il metodo, convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento, per la rilevazione, compresi il campionamento e l'identificazione dell'evento di trasformazione e, se applicabile, per la rilevazione e l'identificazione dell'evento di trasformazione nel mangime e/o nel mangime da esso derivato; indicazione del luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile;

g) se del caso, il piano di monitoraggio di cui all'articolo 17, paragrafo 5, lettera b).

6. L'Autorità inoltra il suo parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, allegandovi una relazione in cui descrive la sua valutazione del mangime e comunica i motivi del parere e le informazioni su cui esso si basa, compreso il parere delle autorità competenti consultate conformemente al paragrafo 4.

7. Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità rende pubblico il suo parere, dopo averne eliminato tutte le informazioni riservate, conformemente all'articolo 30 del presente regolamento. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni da tale pubblicazione.

Articolo 19

Autorizzazione

1. Entro 3 mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità, la Commissione sottopone al comitato di cui all'articolo 35 un progetto di decisione da prendere in merito alla domanda che tenga conto del parere dell'Autorità, della pertinente normativa comunitaria e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame. Se la proposta di decisione non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione ne spiega le ragioni.

▼B

2. Qualsiasi progetto di decisione che preveda il rilascio dell'autorizzazione comprende gli elementi di cui all'articolo 18, paragrafo 5, il nome del titolare dell'autorizzazione e, se del caso, il codice di identificazione unico attribuito all'OGM, come previsto dal regolamento (CE) n. 1830/2003.

3. Una decisione finale sulla domanda è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.

4. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione presa e ne pubblica i dettagli nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

5. L'autorizzazione concessa conformemente alla procedura del presente regolamento è valida in tutta la Comunità per un periodo di dieci anni ed è rinnovabile conformemente all'articolo 23. Il mangime autorizzato è iscritto nel Registro di cui all'articolo 28. Ciascuna annotazione nel Registro menziona la data di autorizzazione e comprende gli elementi di cui al paragrafo 2.

6. L'autorizzazione di cui alla presente sezione non pregiudica altre disposizioni del diritto comunitario che disciplinano l'uso e l'immissione in commercio di sostanze utilizzabili soltanto previa inclusione in un elenco di sostanze registrate o autorizzate a esclusione di altre.

7. La concessione dell'autorizzazione non riduce la responsabilità generale in campo civile e penale di un operatore del settore dei mangimi in relazione al mangime in questione.

8. I riferimenti fatti nelle parti A e D della direttiva 2001/18/CE agli OGM autorizzati a norma della parte C di detta direttiva, sono ritenuti validi anche per gli OGM autorizzati a norma del presente regolamento.

Articolo 20

Status dei prodotti esistenti

1. In deroga all'articolo 16, paragrafo 2, i prodotti che rientrano nel campo d'applicazione della presente sezione e che sono stati legalmente immessi sul mercato comunitario prima della data di applicazione del presente regolamento, possono rimanere sul mercato e continuare ad essere utilizzati e lavorati purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) per quanto concerne i prodotti autorizzati in virtù delle direttive 90/220/CEE o 2001/18/CE, compreso l'uso quali mangimi, in virtù della direttiva 82/471/CEE, prodotti a partire da OGM, o in virtù della direttiva 70/524/CEE, che contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da OGM, gli operatori responsabili della loro immissione in commercio notificano alla Commissione la data in cui essi sono stati per la prima volta immessi sul mercato comunitario, entro sei mesi dalla data di applicazione del presente regolamento;

b) per quanto concerne i prodotti che sono stati legalmente immessi sul mercato comunitario ma che non rientrano nella lettera a), gli operatori responsabili della loro immissione sul mercato comunitario notificano alla Commissione che i prodotti sono stati immessi sul mercato comunitario prima della data d'applicazione del presente regolamento, entro sei mesi dalla data di applicazione dello stesso.

2. La notifica di cui al paragrafo 1 è corredata degli elementi menzionati all'articolo 17, paragrafi 3 e 5, a seconda dei casi, che la Commissione inoltra all'Autorità e agli Stati membri. L'Autorità inoltra al laboratorio comunitario di riferimento gli elementi di cui all'articolo 17, paragrafo 3, lettere i) e j). Il laboratorio comunitario di riferimento verifica e convalida il metodo di rilevazione e di identificazione proposto dal richiedente.

▼B

3. Entro un anno dalla data di applicazione del presente regolamento e previa verifica che siano state presentate ed esaminate tutte le informazioni richieste, i prodotti in questione sono iscritti nel registro. Ciascuna annotazione nel registro comprende gli opportuni elementi di cui all'articolo 19, paragrafo 2 e, per quanto concerne i prodotti di cui al paragrafo 1, lettera a), menziona la data in cui essi sono stati per la prima volta immessi sul mercato.

4. Entro nove anni dalla data in cui i prodotti indicati al paragrafo 1, lettera a), sono stati immessi per la prima volta sul mercato, e comunque non prima di tre anni a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento, gli operatori responsabili della loro immissione in commercio presentano una domanda conformemente all'articolo 23, che si applica per analogia.

Entro tre anni dalla data di applicazione del presente regolamento, gli operatori responsabili dell'immissione in commercio dei prodotti di cui al paragrafo 1, lettera b), presentano una domanda conformemente all'articolo 23, che si applica per analogia.

5. I prodotti di cui al paragrafo 1 e i mangimi che li contengono o sono da essi derivati sono soggetti alle disposizioni del presente regolamento, in particolare degli articoli 21, 22 e 34, che si applicano per analogia.

6. Qualora la notifica e gli elementi di accompagnamento di cui ai paragrafi 1 e 2 non siano forniti entro il periodo specificato o risultino erronei, oppure qualora una domanda non sia stata presentata secondo le disposizioni di cui al paragrafo 4 entro il periodo stabilito, la Commissione, in conformità della procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, adotta un provvedimento per disporre che il prodotto interessato e i suoi eventuali derivati siano ritirati dal mercato. Tale provvedimento può stabilire un periodo di tempo limitato entro il quale sussiste la possibilità di esaurire le scorte del prodotto.

7. In caso di autorizzazione non rilasciata a un titolare specifico, l'operatore che importa, produce o fabbrica i prodotti di cui al presente articolo presenta l'informazione o la domanda alla Commissione.

8. Norme dettagliate per l'attuazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura stabilita all'articolo 35, paragrafo 2.

Articolo 21

Vigilanza

1. Dopo la concessione di un'autorizzazione conformemente al presente regolamento, il titolare dell'autorizzazione e le parti interessate si conformano alle eventuali condizioni e restrizioni imposte dall'autorizzazione e in particolare assicurano che i prodotti che non sono previsti nell'autorizzazione non siano immessi in commercio come alimenti o mangimi. Se è stato imposto il monitoraggio successivo all'immissione in commercio di cui all'articolo 17, paragrafo 3, lettera k), e/o il monitoraggio di cui all'articolo 17, paragrafo 5, lettera b), al titolare dell'autorizzazione, questi assicura che esso venga realizzato e presenta relazioni alla Commissione conformemente a quanto indicato nell'autorizzazione. Le relazioni sul monitoraggio, escluse le informazioni riservate di cui all'articolo 30 sono rese accessibili al pubblico.

2. Il titolare dell'autorizzazione, se auspica una modificazione dei termini dell'autorizzazione, presenta domanda conformemente all'articolo 17, paragrafo 2. Gli articoli 17, 18 e 19 si applicano per analogia.

3. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente la Commissione di qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica suscettibile di influire sulla valutazione della sicurezza nell'uso del mangime. In particolare, il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente la Commissione di qualsiasi proibizione o restrizione imposta dall'autorità competente di un paese terzo in cui il mangime sia immesso in commercio.

▼B

4. La Commissione mette senza indugio a disposizione dell'Autorità e degli Stati membri le informazioni fornite dal richiedente.

Articolo 22

Modifica, sospensione e revoca di autorizzazioni

1. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità esprime un parere sulla questione se un'autorizzazione rilasciata per un prodotto di cui all'articolo 15, paragrafo 1, continui a soddisfare le condizioni stabilite dal presente regolamento e trasmette immediatamente il proprio parere alla Commissione, al titolare dell'autorizzazione e agli Stati membri. Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità rende pubblico il suo parere, dopo averne eliminato qualsiasi informazione considerata riservata, conformemente all'articolo 30 del presente regolamento. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione.

2. La Commissione esamina il parere dell'Autorità quanto prima. Le misure appropriate sono adottate conformemente all'articolo 34. Se del caso, l'autorizzazione è modificata, sospesa o revocata secondo la procedura di cui all'articolo 19.

3. L'articolo 17, paragrafo 2 e gli articoli 18 e 19 si applicano per analogia.

Articolo 23

Rinnovo delle autorizzazioni

1. Le autorizzazioni ai sensi del presente regolamento sono rinnovabili per periodi decennali su presentazione alla Commissione di una domanda del titolare dell'autorizzazione all'autorità che l'ha rilasciata almeno un anno prima della data di scadenza.

2. La domanda è corredata dei seguenti elementi:

a) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio del mangime;

b) una relazione sui risultati del monitoraggio, qualora richiesto dall'autorizzazione;

c) qualsiasi altra nuova informazione resasi disponibile in relazione alla valutazione della sicurezza nell'uso del mangime e ai rischi del mangime per gli animali, gli esseri umani o l'ambiente;

d) se del caso, una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale, tra cui le condizioni relative al monitoraggio futuro.

3. L'articolo 17, paragrafo 2 e gli articoli 18 e 19 si applicano per analogia.

4. Se, per motivi che esulano dal controllo del titolare dell'autorizzazione, non è presa nessuna decisione in merito al rinnovo di cui all'autorizzazione prima della sua data di scadenza, il periodo di autorizzazione del prodotto è esteso automaticamente fino al momento in cui è presa una decisione.

5. Le regole di attuazione per l'applicazione del presente articolo, incluse quelle relative alla preparazione e alla presentazione della domanda, sono stabilite dalla Commissione previa consultazione dell'Autorità, secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.

6. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per aiutare il richiedente nella preparazione e presentazione della domanda.

▼B

Sezione 2

Etichettatura

Articolo 24

Campo di applicazione

1. La presente sezione si applica ai mangimi di cui all'articolo 15, paragrafo 1.

2. La presente sezione non si applica ai mangimi che contengono materiali che contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da OGM presenti in una proporzione non superiore allo 0,9 % per mangime e per ciascun mangime di cui esso è composto, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

3. Per stabilire se la presenza di tale materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di aver preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza.

4. Possono essere stabilite appropriate soglie inferiori, secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, in particolare per quanto riguarda gli alimenti che contengono o sono costituiti a partire da OGM o per tener conto dei progressi scientifici e tecnologici.

Articolo 25

Requisiti

1. Fatte salve le altre disposizioni del diritto comunitario concernenti l'etichettatura dei mangimi, i mangimi di cui all'articolo 15, paragrafo 1, sono soggetti ai seguenti requisiti specifici in materia di etichettatura.

2. Nessuno può immettere sul mercato mangimi di cui all'articolo 15, paragrafo 1, se i particolari sotto indicati non compaiono, in modo chiaramente visibile, leggibile e indelebile, su un documento di accompagnamento o, se del caso, sulla confezione, sul contenitore o su un'etichetta ad esso attaccata.

Ciascun mangime di cui è composto un mangime specifico è soggetto alle seguenti norme:

a) per quelli di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettere a) e b), la denominazione «[nome dell'organismo] geneticamente modificato» appare tra parentesi immediatamente dopo la denominazione specifica del mangime in questione.

   In alternativa tale denominazione può apparire in una nota in calce all'elenco dei mangimi. Le dimensioni dei caratteri di stampa di tale denominazione devono essere almeno le stesse di quelli dell'elenco dei mangimi;

b) per quelli di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), la denominazione «prodotto da [nome dell'organismo] geneticamente modificato» appare tra parentesi immediatamente dopo la denominazione specifica del mangime.

   In alternativa tale denominazione può apparire in una nota in calce all'elenco dei mangimi. Le dimensioni dei caratteri di stampa di tale denominazione devono essere almeno le stesse di quelli dell'elenco dei mangimi;

c) come indicato nell'autorizzazione, è menzionata qualsiasi caratteristica del mangime di cui all'articolo 15, paragrafo 1, come quelle indicate qui di seguito, che risulti essere differente dalla corrispondente versione tradizionale:

   i) composizione,

▼B

ii) proprietà nutrizionali,

iii) uso previsto,

iv) implicazioni per la salute di certe specie o categorie di animali;

d) come indicato nell'autorizzazione, deve essere menzionata qualsiasi caratteristica o proprietà per le quali un mangime possa dar luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso.

3. Oltre ai requisiti di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), e come specificato dall'autorizzazione, l'etichettatura o i documenti di accompagnamento dei mangimi che rientrano nell'ambito d'applicazione della presente sezione e per i quali non vi sia una versione tradizionale devono contenere informazioni appropriate sulla natura e le caratteristiche del mangime in questione.

Articolo 26

Misure di attuazione

Secondo la procedura fissata all'articolo 35, paragrafo 2, possono essere adottate norme dettagliate per dare attuazione alla presente sezione, anche in relazione alle misure necessarie perché gli operatori soddisfino i requisiti in materia di etichettatura.

CAPO IV

DISPOSIZIONI COMUNI

Articolo 27

Prodotti atti ad essere usati in qualità di alimenti e mangimi

1. Se un prodotto è atto ad essere usato in qualità sia di alimento che di mangime, va presentata un'unica domanda ai sensi degli articoli 5 e 17, che dà luogo a un unico parere da parte dell'Autorità e ad un'unica decisione della Comunità.

2. L'Autorità considera se la domanda di autorizzazione debba essere presentata sia per l'alimento che per il mangime.

Articolo 28

Registro comunitario

1. La Commissione istituisce e tiene un Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, qui di seguito detto il «Registro».

2. Il Registro è accessibile al pubblico.

Articolo 29

Accesso del pubblico

1. La domanda di autorizzazione, le informazioni supplementari fornite dal richiedente, i pareri delle autorità competenti designate ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 2001/18/CE, le relazioni di monitoraggio e le informazioni del titolare dell'autorizzazione, escluse le informazioni riservate, sono messi a disposizione del pubblico.

2. L'Autorità, nel trattare le domande di accesso a documenti da essa detenuti, applica i principi del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'ac-

▼B

cesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione ([1]).

3. Gli Stati membri trattano le domande di accesso ai documenti ricevute a norma del presente regolamento conformemente all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1049/2001.

Articolo 30

Riservatezza

1. Il richiedente può indicare quali informazioni presentate ai sensi del presente regolamento desidera siano trattate in modo riservato in quanto la loro rivelazione potrebbe danneggiare significativamente la sua posizione concorrenziale. In tale caso deve essere fornita una giustificazione verificabile.

2. Fatto salvo il paragrafo 3, la Commissione determina, previa consultazione del richiedente, quali informazioni debbano essere mantenute riservate e informa il richiedente della sua decisione.

3. Le informazioni concernenti i seguenti aspetti non sono considerate riservate:

a) denominazione e composizione dell'organismo, dell'alimento o del mangime geneticamente modificato di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 1, nonché, se del caso, l'indicazione del substrato e del microrganismo;

b) descrizione generale dell'OGM e nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione;

c) caratteristiche fisico-chimiche e biologiche dell'organismo, dell'alimento o del mangime geneticamente modificato, di cui all'articolo 3, paragrafo 1 e all'articolo 15, paragrafo 1;

d) effetti dell'organismo, dell'alimento o del mangime geneticamente modificato, di cui all'articolo 3, paragrafo 1 e all'articolo 15, paragrafo 1, sulla salute umana e animale e sull'ambiente;

e) effetti dell'organismo, dell'alimento o del mangime geneticamente modificato di cui all'articolo 3, paragrafo 1 e all'articolo 15, paragrafo 1, sulle caratteristiche dei prodotti animali e le loro proprietà nutrizionali;

f) metodi di rilevazione, compresi il campionamento e l'identificazione dell'evento di trasformazione e, se del caso, di rilevazione e identificazione dell'evento di trasformazione nell'alimento o nel mangime di cui all'articolo 3, paragrafo 1 e all'articolo 15, paragrafo 1;

g) informazioni sul trattamento dei residui e interventi in caso di emergenza.

4. Fatto salvo il paragrafo 2, l'Autorità fornisce, a richiesta, alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni in suo possesso.

5. Il ricorso a metodi di rilevazione e la riproduzione dei materiali di riferimento di cui all'articolo 5, paragrafo 3 e all'articolo 17, paragrafo 3, ai fini dell'applicazione del presente regolamento agli OGM, alimenti o mangimi cui si riferisce la domanda, non è limitato dall'esercizio di diritti di proprietà intellettuale o in altro modo.

6. La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire un'adeguata riservatezza delle informazioni da essi ricevute ai sensi del presente regolamento, fatte salve le informazioni che devono essere divulgate laddove le circostanze lo richiedono onde proteggere la salute umana e animale e l'ambiente.

([1]) GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

▼B

7. Se un richiedente ritira o ha ritirato una domanda, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri rispettano la riservatezza delle informazioni commerciali e industriali, comprese le informazioni in materia di ricerca e sviluppo e quelle in merito alla cui riservatezza la Commissione e il richiedente discordano.

Articolo 31

Protezione dei dati

I dati scientifici e le altre informazioni contenute nella domanda e richiesti ai sensi dell'articolo 5, paragrafi 3 e 5, e dell'articolo 17, paragrafi 3 e 5, non possono essere usati a beneficio di un altro richiedente per un periodo di dieci anni dalla data dell'autorizzazione, a meno che l'altro richiedente non abbia concordato con il titolare dell'autorizzazione la possibilità di usare tali informazioni.

Alla scadenza del periodo decennale i risultati totali o parziali delle valutazioni condotte sulla base dei dati scientifici o delle informazioni contenuti nel dossier della domanda possono essere usati dall'Autorità a beneficio di un altro richiedente se quest'ultimo può dimostrare che l'alimento o il mangime per il quale chiede l'autorizzazione è essenzialmente simile a un alimento o mangime già autorizzato ai sensi del presente regolamento.

Articolo 32

Laboratorio comunitario di riferimento

Il laboratorio comunitario di riferimento, i suoi compiti e le sue mansioni sono quelli indicati nell'allegato.

Possono essere istituiti laboratori nazionali di riferimento secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.

I richiedenti l'autorizzazione per alimenti o mangimi geneticamente modificati contribuiscono a sostenere i costi delle mansioni del laboratorio comunitario di riferimento e della Rete europea di laboratori per gli OGM menzionati nell'allegato.

I contributi versati dai richiedenti l'autorizzazione non devono essere superiori ai costi sostenuti per convalidare i metodi di rilevazione.

Regole dettagliate per l'attuazione del presente articolo, dell'allegato e gli eventuali cambiamenti da apportare allo stesso possono essere adottati secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.

Articolo 33

Consultazione del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie

1. La Commissione, di sua iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, può consultare il Gruppo europeo di etica delle scienze e nuove tecnologie o ogni altro organismo appropriato che possa istituire, al fine di ottenere il suo parere su questioni di ordine etico.

2. La Commissione rende accessibili al pubblico tali pareri.

Articolo 34

Misure d'emergenza

Quando sia manifesto che prodotti autorizzati dal presente regolamento o conformemente allo stesso possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente ovvero qua-

▼B

lora, alla luce di un parere dell'Autorità formulato ai sensi degli articoli 10 e 22, sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente un'autorizzazione, sono adottate misure conformemente alle procedure previste agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Articolo 35

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002, in seguito denominato «il comitato».

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

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

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 36

Riesame amministrativo

Le decisioni o le omissioni di azioni in virtù dei poteri conferiti all'Autorità dal presente regolamento possono essere riesaminate dalla Commissione di propria iniziativa o in seguito a richiesta da parte di uno Stato membro o di qualsiasi persona direttamente e individualmente interessata.

Allo scopo è presentata una richiesta alla Commissione entro due mesi dal giorno in cui la parte interessata ha avuto conoscenza dell'atto o dell'omissione in questione.

La Commissione prende una decisione entro due mesi chiedendo all'Autorità, se del caso, di ritirare la sua decisione o di rimediare all'omissione in questione.

Articolo 37

Abrogazioni

Sono abrogati i seguenti regolamenti, con effetto a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento:

— regolamento (CE) n. 1139/98,

— regolamento (CE) n. 49/2000,

— regolamento (CE) n. 50/2000.

Articolo 38

Modifiche del regolamento (CE) n. 258/97

Il regolamento (CE) n. 258/97 è modificato nel modo seguente, con effetto a partire dalla data di applicazione del presente regolamento.

1) Sono abrogate le seguenti disposizioni:

— articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e b),

— articolo 3, paragrafo 2, secondo comma, e paragrafo 3,

— articolo 8, paragrafo 1, lettera d),

— articolo 9.

▼B

2) All'articolo 3, la prima frase del paragrafo 4 è sostituita dal testo seguente:

«4. In deroga al paragrafo 2, la procedura di cui all'articolo 5 si applica ai prodotti o agli ingredienti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere d) ed e), che, sulla base dei dati scientifici disponibili e universalmente riconosciuti o di un parere emesso da una delle autorità competenti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, sono sostanzialmente equivalenti a prodotti o ingredienti alimentari esistenti per quanto riguarda la composizione, il valore nutritivo, il metabolismo, l'uso cui sono destinati e il tenore di sostanze indesiderabili.»

Articolo 39

Modifica della direttiva 82/471/CEE

Il seguente paragrafo è aggiunto all'articolo 1 della direttiva 82/471/CEE con effetto a partire dalla data di applicazione del presente regolamento.

«3. La presente direttiva non si applica ai prodotti che fungono da fonti dirette o indirette di proteine e rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (*).»

(*) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

Articolo 40

Modifiche della direttiva 2002/53/CE

La direttiva 2002/53/CE è modificata nel modo seguente, con effetto a partire dalla data di applicazione del presente regolamento.

1) All'articolo 4, il paragrafo 5 è sostituito dal testo seguente:

«5. Inoltre, se materiale derivato da una varietà vegetale è destinato ad essere utilizzato in un alimento rientrante nel campo d'applicazione dell'articolo 3, o in un mangime rientrante nel campo d'applicazione dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (*), tale varietà può essere accettata soltanto se è stata approvata in conformità di tale regolamento.»

(*) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

2) All'articolo 7, il paragrafo 5 è sostituito dal testo seguente:

«5. Gli Stati membri devono garantire che una varietà destinata ad essere utilizzata in un alimento o mangime secondo la definizione degli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (*), sia accettata soltanto se è stata autorizzata conformemente alla normativa pertinente.»

(*) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

▼B

Articolo 41

Modifiche della direttiva 2002/55/CE

La direttiva 2002/55/CE è modificata nel modo seguente, con effetto a partire dalla data di applicazione del presente regolamento.

1) All'articolo 4, il paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente:

«3. Inoltre, se materiale derivato da una varietà vegetale è destinato ad essere utilizzato in un alimento rientrante nel campo d'applicazione dell'articolo 3, o in un mangime rientrante nel campo d'applicazione dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (*), tale varietà può essere accettata soltanto se è stata approvata in conformità di tale regolamento.»

_____

(*) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

2) All'articolo 7, il paragrafo 5 è sostituito dal testo seguente:

«5. Gli Stati membri garantiscano che una varietà destinata ad essere utilizzata in un alimento o mangime secondo la definizione degli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (*), sia accettata soltanto se è stata autorizzata conformemente alla normativa pertinente.»

_____

(*) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

Articolo 42

Modifiche della direttiva 68/193/CEE

Nella direttiva 68/193/CEE, all'articolo 5 *ter bis*, il paragrafo 3 è sostituito dal testo seguente, con effetto a partire dalla data di applicazione del presente regolamento:

«3. a) Quando prodotti derivati da materiali di propagazione della vite sono destinati ad essere utilizzati come prodotti o ingredienti alimentari che rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 3, o come mangimi o ingredienti di mangimi che rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (*), la varietà di vite in questione è accettata soltanto se è stata autorizzata in conformità di tale regolamento.

b) Gli Stati membri garantiscono che una varietà di vite dal cui materiale di propagazione sono derivati prodotti destinati ad essere utilizzati in un alimento o mangime secondo la definizione degli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (**), sia accettata solo se è stata autorizzata conformemente alla normativa pertinente.»

_____

(*) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.
(**) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

▼B

Articolo 43

Modifiche della direttiva 2001/18/CE

La direttiva 2001/18/CE è modificata, con effetto dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, come segue:

1) È inserito il seguente articolo:

«Articolo 12 bis

Misure transitorie in caso di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM che sono stati oggetto di una valutazione del rischio favorevole.

1. Gli articoli da 13 a 21 non si applicano all'immissione sul mercato di tracce di un OGM o di una combinazione di OGM nei prodotti destinati all'uso diretto come alimenti o come mangimi, oppure alla lavorazione, purché essi soddisfino le condizioni di cui all'articolo 47 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (*).

2. Il presente articolo è applicabile per un periodo di 3 anni dalla data di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003.»

(*) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

2) È inserito il seguente articolo:

«Articolo 26 bis

Misure volte ad evitare la presenza involontaria di OGM.

1. Gli Stati membri possono adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti.

2. La Commissione raccoglie e coordina le informazioni basate su studi condotti a livello comunitario e nazionale, osserva gli sviluppi quanto alla coesistenza negli Stati membri e, sulla base delle informazioni e delle osservazioni, sviluppa orientamenti sulla coesistenza di colture geneticamente modificate, convenzionali e organiche.»

Articolo 44

Informazioni da fornire in conformità del protocollo di Cartagena

1. Qualsiasi autorizzazione, rinnovo, modifica, sospensione o revoca di autorizzazione di un organismo, alimento o mangime geneticamente modificato di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettere a), e/o b) e all'articolo 15, paragrafo 1, lettere a) e/o b), è notificato dalla Commissione alle parti del protocollo di Cartagena per il tramite del Centro di scambio d'informazioni sulla biosicurezza conformemente all'articolo 11, paragrafo 1 o all'articolo 12, paragrafo 1, del protocollo di Cartagena, a seconda dei casi.

La Commissione fornisce per iscritto copie delle informazioni al punto focale nazionale di ciascuna parte che informi previamente il segretariato di non avere accesso al Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza.

2. La Commissione inoltre tratta le richieste di informazioni supplementari eventualmente avanzate dalle parti ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 3, del protocollo di Cartagena e fornisce copie delle leggi, dei regolamenti e degli orientamenti in conformità dell'articolo 11, paragrafo 5, di tale protocollo.

▼B

Articolo 45

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili alle infrazioni al presente regolamento e prendono tutte le misure necessarie per assicurare la loro attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione al massimo sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento e le notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica ad esse apportata.

Articolo 46

Misure transitorie in materia di domande, etichettatura e notifiche

1. Le domande presentate in virtù dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento sono trasformate in domande ai sensi del capo II, sezione 1, del presente regolamento laddove la relazione valutativa iniziale di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 258/97 non sia stata ancora inoltrata alla Commissione, nonché in tutti i casi in cui sia richiesta una relazione valutativa addizionale conformemente all'articolo 6, paragrafi 3 o 4, del regolamento (CE) n. 258/97. Altre richieste presentate ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima della data di applicazione del presente regolamento sono trattate ai sensi delle disposizioni del regolamento (CE) n. 258/97, nonostante l'articolo 38 del presente regolamento.

2. I requisiti di etichettatura stabiliti dal presente regolamento 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.

3. Le notifiche concernenti prodotti che possono essere utilizzati in qualità di mangimi presentate ai sensi dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE prima della data di applicazione del presente regolamento sono trasformate in domande ai sensi del capo III, sezione 1, del presente regolamento qualora la relazione valutativa di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE non sia ancora stata inviata alla Commissione.

4. Le domande presentate in relazione a prodotti di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), del presente regolamento in virtù dell'articolo 7 della direttiva 82/471/CEE prima della data di applicazione del presente regolamento sono trasformate in domande ai sensi del capo III, sezione 1, del presente regolamento.

5. Le domande presentate in relazione a prodotti di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del presente regolamento in virtù dell'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE prima della data di applicazione del presente regolamento sono integrate da domande ai sensi del capo III, sezione 1, del presente regolamento.

Articolo 47

Misure transitorie in caso di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole

1. La presenza negli alimenti o nei mangimi di materiale che contenga OGM o sia costituito o derivato da OGM in proporzione non superiore allo 0,5 % non è considerata una violazione dell'articolo 4, paragrafo 2, né dell'articolo 16, paragrafo 2, purché:

a) tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile;

▼B

b) il materiale geneticamente modificato sia stato oggetto di una valutazione favorevole da parte del comitato o dei comitati scientifici competenti o dell'Autorità prima della data di applicazione del presente regolamento;

c) la domanda di autorizzazione non sia stata respinta in conformità alla legislazione comunitaria pertinente;

d) i metodi di rilevazione siano resi pubblici.

2. Per stabilire se la presenza di tale materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di aver preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza.

3. La soglia di cui al paragrafo 1 può essere abbassata secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, in particolare per gli OGM venduti direttamente al consumatore finale.

4. Le norme dettagliate per l'applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.

5. Il presente articolo è applicabile per un periodo di 3 anni dalla data di applicazione del presente regolamento.

Articolo 48

Riesame

1. Entro il 7 novembre 2005 e alla luce delle esperienze acquisite, la Commissione invia al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento, in particolare dell'articolo 47, accompagnata, se del caso, da opportune proposte. La relazione e le eventuali proposte sono rese accessibili al pubblico.

2. Fatti salvi i poteri delle autorità nazionali, la Commissione provvede a monitorare l'applicazione del presente regolamento e il suo impatto sulla salute umana e animale, sulla protezione dei consumatori, l'informazione agli stessi e il funzionamento del mercato interno e, se necessario, avanza proposte nel più breve tempo possibile.

Articolo 49

Entrata in vigore

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

Il presente regolamento si applica a decorrere da sei mesi dopo la data di pubblicazione del presente regolamento.

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

▼B

ALLEGATO

COMPITI E FUNZIONI DEL LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO

1. Il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 32 è il Centro comune di ricerca della Commissione.

▼M1

2. Per i compiti e le funzioni descritti nel presente allegato, il laboratorio comunitario di riferimento è assistito dai laboratori nazionali di riferimento di cui all'articolo 32, che sono di conseguenza considerati membri del consorzio denominato «rete europea di laboratori OGM».

3. Il laboratorio comunitario di riferimento è in particolare responsabile dei seguenti aspetti:

   a) ricevimento, preparazione, conservazione, trattamento e distribuzione ai membri della rete europea di laboratori OGM degli idonei campioni di controllo positivi e negativi in subordine alla garanzia, offerta dai membri in questione, del rispetto della natura riservata dei dati ricevuti, se del caso;

   b) fatte salve le responsabilità dei laboratori comunitari di riferimento di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio [1], distribuzione ai laboratori nazionali di riferimento ai sensi dell'articolo 33 di tale regolamento degli adeguati campioni di controllo positivi e negativi in subordine alla garanzia fornita da tali laboratori del rispetto della natura riservata dei dati ricevuti, se del caso;

   c) valutazione dei dati forniti dal richiedente per l'autorizzazione a immettere l'alimento o il mangime sul mercato, onde verificare e convalidare il metodo di campionamento e di rilevazione;

   d) verifica e validazione del metodo di rilevazione, compresi il campionamento e l'identificazione della modificazione e, se del caso, rilevazione e identificazione della modificazione nell'alimento o nel mangime;

   e) presentazione di relazioni valutative complete all'Autorità.

4. Il laboratorio comunitario di riferimento riveste un ruolo essenziale nella composizione di controversie riguardanti i risultati dei compiti di cui al presente allegato, a prescindere dalle responsabilità dei laboratori comunitari di riferimento di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 882/2004.

[1] GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.