

## I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

**REGOLAMENTO (CE) N. 1946/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 15 luglio 2003  
sui movimenti transfrontalieri degli organismi 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 l'articolo 175, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(3)</sup>,

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(4)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica (in prosieguo: «il protocollo») è stato firmato dalla Comunità e dai suoi Stati membri nel 2000; la decisione di concludere il protocollo, a nome della Comunità, è stata adottata il 25 giugno 2002 <sup>(5)</sup>.
- (2) All'articolo 1 il protocollo precisa che, conformemente all'approccio precauzionale enunciato nel principio n. 15 della dichiarazione di Rio sull'ambiente e lo sviluppo, l'obiettivo del protocollo è di contribuire ad assicurare un adeguato livello di protezione nel campo del trasferimento, della manipolazione e dell'uso sicuri di organismi geneticamente modificati (OGM), ottenuti mediante le moderne biotecnologie, che possono esercitare effetti negativi sulla conservazione e sull'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana e con particolare attenzione ai movimenti transfrontalieri.

(3) A norma del protocollo le parti contraenti sono tenute ad adottare le misure giuridiche, amministrative e di altra natura opportune e necessarie per conformarsi agli obblighi in esso prescritti. In virtù della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati <sup>(6)</sup>, la Commissione è chiamata a presentare una proposta legislativa per l'attuazione delle procedure definite nel protocollo la quale, in conformità dello stesso, imponga agli esportatori della Comunità di garantire l'osservanza di tutti gli obblighi prescritti nella procedura del previo consenso informato definita agli articoli da 7 a 10, 12 e 14 del protocollo.

(4) È importante predisporre controlli e verifiche dei movimenti transfrontalieri degli OGM a salvaguardia della conservazione e dell'uso sostenibile della biodiversità e allo scopo di tenere conto dei rischi per la salute umana in modo da permettere ai cittadini di fare una scelta libera e con cognizione di causa riguardo agli OGM.

(5) Poiché la legislazione comunitaria non contiene specifiche disposizioni in materia di esportazione degli OGM verso paesi terzi occorre istituire un quadro normativo comune che disciplini questo tipo di esportazioni per garantire l'osservanza degli obblighi prescritti dal protocollo in materia di movimenti transfrontalieri degli OGM.

(6) È necessario riconoscere l'esigenza di rispettare il quadro normativo della parte o non parte importatrice in materia di biosicurezza, conformemente al protocollo.

(7) Il presente regolamento non dovrebbe applicarsi ai prodotti farmaceutici per uso umano che sono disciplinati da altri accordi internazionali di cui la Comunità o lo Stato membro interessato è parte o da organizzazioni di cui la Comunità o lo Stato membro interessato è membro.

(8) Le esportazioni di OGM destinati all'emissione deliberata nell'ambiente dovrebbero essere notificate all'importatore, sia esso o no parte contraente, affinché questi possa

<sup>(1)</sup> GU C 151 E del 25.6.2002, pag. 121.

<sup>(2)</sup> GU C 241 del 7.10.2002, pag. 62.

<sup>(3)</sup> GU C 278 del 14.11.2002, pag. 31.

<sup>(4)</sup> Parere del Parlamento europeo del 24 settembre 2002 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 4 marzo 2003 (GU C 107 E del 6.5.2003, pag. 1), decisione del Parlamento europeo del 4 giugno 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 16 giugno 2003.

<sup>(5)</sup> GU L 201 del 31.7.2002, pag. 48.

<sup>(6)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

- prendere una decisione con cognizione di causa basandosi su una valutazione dei rischi effettuata con metodi scientificamente attendibili.
- (9) L'obbligo di notifica dovrebbe essere a carico dell'esportatore il quale dovrebbe essere responsabile dell'accuratezza delle informazioni contenute nella notifica.
- (10) Gli esportatori dovrebbero attendere il previo consenso scritto esplicito della parte o non parte importatrice, prima del primo movimento transfrontaliero di un OGM destinato all'immissione deliberata nell'ambiente.
- (11) Riconoscendo che alcuni paesi in via di sviluppo e alcuni paesi con economie in transizione possono non avere le capacità necessarie per prendere tali decisioni con cognizione di causa, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero sforzarsi di metterli in grado di sviluppare e rafforzare risorse umane e capacità istituzionali.
- (12) Ai sensi del protocollo la Comunità o qualsiasi altra parte può intraprendere azioni volte ad assicurare in misura maggiore la conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica rispetto a quanto previsto dal protocollo, purché tali azioni siano coerenti con le finalità e le disposizioni dello stesso e conformi agli altri obblighi che a tale parte derivano dal diritto internazionale.
- (13) Ai sensi del protocollo la Comunità può applicare le disposizioni del proprio diritto interno ai movimenti di OGM che avvengono nell'ambito del proprio territorio doganale.
- (14) La legislazione comunitaria vigente, in particolare la direttiva 2001/18/CE e la normativa settoriale che impone lo svolgimento di una valutazione specifica dei rischi in conformità dei principi enunciati nella direttiva citata, contengono già disposizioni conformi all'obiettivo del protocollo; pertanto non occorre introdurre ulteriori provvedimenti sulle importazioni di OGM nella Comunità.
- (15) È necessario garantire la sicurezza del trasporto, della manipolazione e dell'imballaggio degli OGM. La legislazione comunitaria vigente, in particolare la direttiva 94/55/CE del Consiglio, del 21 novembre 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose su strada <sup>(1)</sup>, così come la direttiva 96/49/CE del Consiglio, del 23 luglio 1996, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose per ferrovia <sup>(2)</sup>, contengono già disposizioni adeguate; pertanto non occorre introdurre ulteriori provvedimenti al riguardo.
- (16) È necessario garantire l'identificazione degli OGM esportati da o importati verso la Comunità. Per quanto riguarda la tracciabilità, l'etichettatura e l'identificazione delle importazioni verso la Comunità, tali OGM sono soggetti alle norme del diritto comunitario. Per quanto riguarda le esportazioni occorrono disposizioni analoghe.
- (17) La Commissione e gli Stati membri sostengono il processo per quanto riguarda l'elaborazione di adeguate norme e procedure internazionali in materia di responsabilità e risarcimento per i danni risultanti dai movimenti transfrontalieri di OGM, che dovranno essere approvate, come previsto all'articolo 27 del protocollo, in occasione della prima riunione della conferenza delle parti della convenzione nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del protocollo.
- (18) La Commissione e gli Stati membri sono favorevoli all'ulteriore sviluppo e all'applicazione di formati comuni relativi alla documentazione di accompagnamento per l'identificazione degli OGM, elaborati in conformità dell'articolo 18 del protocollo.
- (19) Per reagire con efficienza al verificarsi di movimenti transfrontalieri non intenzionali di OGM che potrebbero avere gravi effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità e presentare rischi per la salute umana lo Stato membro dovrebbe, non appena venga a conoscenza del verificarsi, nel territorio sottoposto alla sua giurisdizione, di un evento risultante in un'emissione capace di innescare un movimento transfrontaliero non intenzionale di un OGM che potrebbe avere tali effetti, prendere opportuni provvedimenti per informarne il pubblico nonché, e senza indugio, la Commissione, tutti gli Stati potenzialmente o effettivamente interessati, il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing House, BCH) e, se del caso, le organizzazioni internazionali di pertinenza. Detto Stato membro dovrebbe inoltre consultare senza indugio gli Stati potenzialmente o effettivamente interessati per consentire loro di predisporre le risposte appropriate ed avviare le azioni necessarie.
- (20) Per contribuire allo sviluppo del centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza la Comunità e i suoi Stati membri dovrebbero provvedere affinché il centro riceva opportune informazioni e vengano svolti controlli sull'applicazione del protocollo nella Comunità e rispettati gli obblighi di comunicazione.
- (21) Gli Stati membri dovrebbero definire le norme concernenti le sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e garantirne l'effettiva applicazione. Tali sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate ed avere carattere dissuasivo.
- (22) Nell'applicare il presente regolamento occorre tenere conto del principio di precauzione.
- (23) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti in particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,

<sup>(1)</sup> GU L 319 del 12.12.1994, pag. 7. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/28/CE della Commissione (GU L 90 dell'8.4.2003, pag. 45).

<sup>(2)</sup> GU L 235 del 17.9.1996, pag. 25. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/29/CE della Commissione (GU L 90 dell'8.4.2003, pag. 47).

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

**OBIETTIVI, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI**

*Articolo 1*

**Obiettivi**

Nel rispetto del principio di precauzione e fatte salve le disposizioni della direttiva 2001/18/CE il presente regolamento si prefigge di istituire un sistema comune di notifica e informazione per i movimenti transfrontalieri di organismi geneticamente modificati (OGM) e di garantire l'attuazione coerente delle disposizioni del protocollo a nome della Comunità per contribuire ad assicurare un adeguato livello di protezione relativamente al trasferimento, alla manipolazione e all'uso sicuri di OGM che possono avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo conto altresì dei rischi per la salute umana.

*Articolo 2*

**Campo di applicazione**

1. Il presente regolamento si applica ai movimenti transfrontalieri di tutti gli OGM che possono avere effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenendo conto altresì dei rischi per la salute umana.

2. Il presente regolamento non si applica ai prodotti farmaceutici per uso umano che sono disciplinati da altri accordi od organizzazioni internazionali pertinenti.

*Articolo 3*

**Definizioni**

Ai sensi del presente regolamento si intende per:

- 1) «organismo», un organismo così come definito all'articolo 2, punto 1, della direttiva 2001/18/CE;
- 2) «organismo geneticamente modificato», o «OGM» un organismo geneticamente modificato così come definito all'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della stessa direttiva;
- 3) «emissione deliberata», emissione deliberata così come definita all'articolo 2, punto 3, della direttiva 2001/18/CE;
- 4) «immissione in commercio», immissione in commercio, così come definita all'articolo 2, punto 4, della direttiva 2001/18/CE;

- 5) «uso confinato»:
  - a) le attività definite all'articolo 2, lettera c), della direttiva 90/219/CEE<sup>(1)</sup>;
  - b) le attività nelle quali determinati organismi che non siano microrganismi sono modificati geneticamente o nelle quali tali OGM sono messi in coltura, conservati, trasportati, distrutti, smaltiti o altrimenti utilizzati, e per le quali vengono appropriatamente usate misure specifiche di contenimento, basate sugli stessi principi di contenimento di cui alla direttiva 90/219/CEE, al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione in generale e con l'ambiente;
- 6) «alimento», un alimento così come definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002<sup>(2)</sup>;
- 7) «mangime», un mangime così come definito all'articolo 3, punto 4, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 8) «notifica», la comunicazione delle informazioni che l'esportatore è tenuto a fornire, ai sensi del presente regolamento, all'autorità competente di una parte che aderisce al protocollo o all'autorità competente di una non parte;
- 9) «centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza», o «BCH» il centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing House) istituito ai sensi dell'articolo 20 del protocollo;
- 10) «esportazione»:
  - a) l'uscita permanente o temporanea dal territorio doganale della Comunità di OGM che rispondono alle condizioni specificate all'articolo 23, paragrafo 2, del trattato;
  - b) la riesportazione di OGM che non rispondono alle condizioni di cui alla lettera a), ai quali si applica una procedura doganale diversa dalla procedura di transito;
- 11) «importazione», l'assoggettamento di OGM, introdotti nel territorio doganale di una parte o di una non parte situata all'esterno della Comunità da una parte situata all'interno della Comunità, ad una procedura doganale diversa dalla procedura di transito;
- 12) «esportatore», qualsiasi persona fisica o giuridica da parte della quale o in nome della quale viene presentata una notifica, ossia una persona che, al momento dell'invio della notifica, è titolare di un contratto concluso con il destinatario di un paese terzo e ha la facoltà di decidere circa la spedizione dell'OGM al di fuori del territorio doganale della Comunità. In assenza di un contratto di esportazione oppure qualora il titolare del contratto non agisca in nome proprio, è determinante la facoltà di decidere circa la spedizione dell'OGM al di fuori del territorio doganale della Comunità;
- 13) «importatore», qualsiasi persona fisica o giuridica, soggetta alla giurisdizione della parte o della non parte importatrice, che è responsabile dell'importazione di un OGM;

<sup>(1)</sup> Direttiva 90/219/CEE del Consiglio del 23 aprile 1990 sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 1). Direttiva modificata dal ultimo dalla decisione 2001/204/CE (GU L 73 del 15.3.2001, pag. 32).

<sup>(2)</sup> 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 gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- 14) «movimento transfrontaliero», il trasferimento intenzionale o non intenzionale di un OGM tra una parte o una non parte e un'altra parte o non parte, esclusi i trasferimenti intenzionali tra parti situate all'interno della Comunità.
- 15) «parte», qualunque paese od organizzazione regionale di integrazione economica che sia parte del protocollo;
- 16) «non parte», qualunque paese od organizzazione regionale di integrazione economica che non sia parte del protocollo;
- 17) «protocollo», il protocollo di Cartagena sulla biosicurezza annesso alla convenzione sulla diversità biologica («la convenzione»);
- 18) «diversità biologica»/«biodiversità», la variabilità degli organismi viventi di qualunque origine, inclusi, tra l'altro, gli ecosistemi terrestri, marini e gli altri ecosistemi acquatici e i complessi ecologici dei quali fanno parte; essa comprende la diversità all'interno di ogni specie, tra le specie e degli ecosistemi;
- 19) «autorità competente», un'autorità competente designata da una parte che aderisce al protocollo, o il pertinente organismo equivalente di una non parte, responsabile per lo svolgimento delle funzioni amministrative richieste dal protocollo, o funzioni equivalenti se si tratta di una non parte, ed autorizzata ad agire in loro nome nell'ambito di tali funzioni;
- 20) «punto focale», l'entità designata da una parte e responsabile in suo nome delle relazioni con il segretario;
- 21) «segretariato», il segretario del protocollo.

## CAPO II

### ESPORTAZIONE DI OGM VERSO PAESI TERZI

#### Sezione 1

#### **OGM destinati all'emissione deliberata nell'ambiente**

##### Articolo 4

#### **Notifiche alle parti e non parti importatrici**

L'esportatore assicura la notifica per iscritto all'autorità competente della parte o non parte importatrice del primo movimento transfrontaliero di un OGM destinato ad emissione deliberata nell'ambiente, per l'uso specificato in conformità dell'allegato I, punto i), prima che esso abbia luogo. La notifica reca almeno le informazioni specificate nell'allegato I. L'esportatore garantisce che le informazioni contenute nella notifica siano accurate.

##### Articolo 5

#### **Mancata decisione**

1. La mancata accusa di ricevuta della notifica o la mancata comunicazione della decisione della parte importatrice non implica il consenso di quest'ultima ad un movimento transfron-

taliero intenzionale. Nessun primo movimento transfrontaliero intenzionale può avere luogo senza il previo consenso scritto esplicito della parte o, se del caso, della non parte importatrice.

2. Qualora la parte importatrice non comunichi la sua decisione in risposta ad una notifica entro 270 giorni dalla data di ricevimento della notifica, l'esportatore è tenuto ad inviare un sollecito scritto, chiedendo una risposta entro 60 giorni dal ricevimento del sollecito, all'autorità competente della parte importatrice, con copia al segretario, allo Stato membro esportatore e alla Commissione. Ai fini del calcolo del termine entro il quale la parte importatrice deve rispondere, non si tiene conto dei giorni di attesa delle ulteriori informazioni rilevanti.

3. Fatti salvi i requisiti di cui al paragrafo 1, l'esportatore non procede al primo movimento transfrontaliero intenzionale di un OGM destinato all'emissione deliberata se non sono state seguite le procedure stabilite dalla parte importatrice in conformità degli articoli 9 e 10 del protocollo o, ove opportuno, procedure equivalenti richieste da una non parte importatrice.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 non si applicano ai casi di movimenti transfrontalieri effettuati in base a procedure semplificate o ad accordi o intese bilaterali, regionali e multilaterali in conformità degli articoli 13 e 14 del protocollo.

5. La Commissione e gli Stati membri, in consultazione con il segretario, prendono le misure appropriate in conformità delle eventuali procedure e degli eventuali meccanismi pertinenti per facilitare il processo decisionale o promuovere l'osservanza delle disposizioni del protocollo ad opera delle parti importatrici secondo quanto deciso dalla conferenza delle parti della convenzione, nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del protocollo.

##### Articolo 6

#### **Informazione della parte esportatrice**

L'esportatore conserva per un periodo minimo di cinque anni una registrazione della notifica di cui all'articolo 4, la lettera di ricevuta e la decisione della parte o, se del caso, della non parte importatrice ed invia copia di tali documenti all'autorità competente dello Stato membro da cui l'OGM è esportato e alla Commissione.

Fatto salvo il disposto dell'articolo 16, la Commissione mette a disposizione del pubblico tali documenti, conformemente alle norme comunitarie in materia di accesso all'informazione ambientale.

##### Articolo 7

#### **Riesame delle decisioni**

1. Qualora l'esportatore ritenga che siano intervenute nuove circostanze che possono influire sul risultato della valutazione dei rischi in base alla quale è stata presa la decisione o si disponga di nuovi dati tecnici o scientifici pertinenti, egli può chiedere alla parte o, se del caso, alla non parte importatrice di riesaminare una decisione da essa adottata per quanto riguarda la notifica di cui all'articolo 10 del protocollo.

2. Qualora una parte o non parte importatrice non risponda a tale richiesta entro 90 giorni, l'esportatore invia un sollecito scritto all'autorità competente della parte o, se del caso, della non parte importatrice, con copia al segretariato, con la richiesta di una risposta entro un determinato periodo a decorrere dalla data in cui è stato ricevuto il sollecito.

#### Articolo 8

##### Eccezioni alla sezione 1 di questo capo

1. Gli OGM destinati ad essere rilasciati deliberatamente nell'ambiente, che in una decisione della conferenza delle parti della convenzione nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del protocollo sono stati identificati come privi di effetti negativi per la conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità, tenendo conto anche dei rischi per la salute umana, non rientrano nel campo di applicazione della sezione 1 di questo capo.

2. La sezione 1 di questo capo non si applica agli OGM destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale, o alla lavorazione.

3. Gli obblighi di cui alla sezione 1 di questo capo non si applicano se la parte importatrice ha dichiarato preventivamente al BCH, in conformità dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera b), e dell'articolo 14, paragrafo 3, del protocollo, che dette importazioni di OGM sono esentate dalla procedura di previo consenso informato di cui agli articoli da 7 a 10, agli articoli 12 e 14 del protocollo purché si applichino misure adeguate che ne garantiscono il movimento transfrontaliero intenzionale sicuro, conformemente agli obiettivi del protocollo.

#### Sezione 2

##### OGM destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione

#### Articolo 9

##### Informazioni al BCH

1. A nome della Comunità la Commissione o, se del caso, lo Stato membro che ha preso la decisione, informa il BCH e altre parti attraverso il BCH di tutte le decisioni definitive concernenti l'uso, compresa l'immissione in commercio, all'interno della Comunità, o l'uso all'interno di uno Stato membro, di un OGM che può essere oggetto di movimenti transfrontalieri in quanto destinato all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione. L'informazione è trasmessa al BCH entro quindici giorni dalla data di adozione della decisione.

Il presente paragrafo non si applica alle decisioni riguardanti l'emissione deliberata ai sensi della parte B della direttiva 2001/18/CE, di OGM non destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione in un paese terzo senza una decisione successiva.

2. Le informazioni, di cui al paragrafo 1, e trasmesse al BCH contengono almeno le informazioni indicate nell'allegato II.

3. La Commissione, o lo Stato membro di cui al paragrafo 1 tratta le richieste di ulteriori informazioni concernenti le decisioni di cui al paragrafo 1, presentate da una parte o una non parte.

4. Copia scritta delle informazioni previste ai paragrafi 1, 2 e 3 è inviata, dalla Commissione o dallo Stato membro di cui al paragrafo 1, al punto focale di ciascuna parte che abbia preventivamente informato il segretariato di non poter accedere al BCH.

#### Articolo 10

##### Decisioni nazionali delle parti e non parti circa le importazioni

1. L'esportatore rispetta qualsiasi decisione circa l'importazione di OGM destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale, o alla lavorazione, presa da una parte in conformità dell'articolo 11, paragrafo 4, del protocollo o da una non parte importatrice nel quadro della normativa nazionale, purché sia coerente con l'obiettivo del protocollo.

2. Qualora una parte o una non parte importatrice che sia un paese in via di sviluppo o un paese ad economia in transizione abbia dichiarato attraverso il BCH che adotterà una decisione prima di effettuare l'importazione di uno specifico OGM destinato all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale, o alla lavorazione, conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del protocollo, l'esportatore non procede alla prima esportazione di tale OGM se non sono state seguite le procedure stabilite da detta disposizione.

3. La mancata accusa di ricevuta della notifica o la mancata comunicazione della decisione secondo il paragrafo 2 da parte della parte o della non parte importatrice non implica il consenso o il rifiuto di quest'ultima ad importare un organismo geneticamente modificato destinato all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale, o alla lavorazione. Non può essere esportato nessun OGM che può essere oggetto di movimenti transfrontalieri finalizzati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale o alla lavorazione, a meno che non sia stato autorizzato all'interno della Comunità o l'autorità competente di un paese terzo non abbia espressamente acconsentito all'importazione come previsto all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 178/2002.

#### Sezione 3

##### OGM destinati ad uso confinato

#### Articolo 11

1. Le norme di cui al capo II, sezione 1, non si applicano ai movimenti transfrontalieri di OGM destinati ad uso confinato qualora detti movimenti transfrontalieri siano effettuati nel rispetto delle norme della parte o della non parte importatrice.

2. Il paragrafo 1 non pregiudica il diritto di una parte o di una non parte di sottoporre tutti gli OGM ad una valutazione del rischio prima delle decisioni relative all'importazione e a fissare norme per l'uso confinato nell'ambito della propria giurisdizione.

#### Sezione 4

### Disposizioni generali

#### Articolo 12

#### Identificazione e documentazione di accompagnamento

1. Gli esportatori si adoperano affinché le seguenti informazioni siano presenti in un documento di accompagnamento dell'OGM e siano trasmesse all'importatore cui esso è destinato:

- a) il fatto che contiene o è costituito da OGM;
- b) il codice o i codici di identificazione esclusivi attribuiti all'OGM in questione, ove esistano.

2. Per gli OGM destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale, o alla lavorazione, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono integrate da una dichiarazione dell'esportatore:

- a) che specifica che gli OGM sono destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale, o alla lavorazione, e indica chiaramente che non sono destinati all'immissione deliberata nell'ambiente; e
- b) che fornisce dettagli sul punto di contatto per ulteriori informazioni.

Il paragrafo 1, lettera b), non si applica ai prodotti che contengono o sono costituiti da OGM destinati all'uso diretto ed esclusivo nell'alimentazione umana o animale, o alla lavorazione. Tali prodotti sono soggetti alle disposizioni in materia di tracciabilità contenute nella direttiva 2001/18/CE, e, se applicabili, alle disposizioni della futura normativa comunitaria in materia di tracciabilità, etichettatura e identificazione di siffatti OGM.

3. Per gli OGM destinati ad uso confinato, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono integrate da una dichiarazione dell'esportatore che specifica:

- a) eventuali requisiti relativi alla manipolazione, all'immagazzinamento, al trasporto e all'uso sicuri di tali OGM;
- b) il punto di contatto per ulteriori informazioni, compresi il nome e l'indirizzo della persona o dell'istituzione cui gli OGM vengono consegnati.

4. Per gli OGM destinati all'immissione deliberata nell'ambiente e qualsiasi altro OGM al quale si applica il presente regolamento, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono integrate da una dichiarazione dell'esportatore che specifica:

- a) l'identità e i tratti e le caratteristiche rilevanti degli OGM;
- b) i requisiti relativi alla manipolazione, all'immagazzinamento, al trasporto e all'uso sicuri di tali OGM;
- c) il punto di contatto per ulteriori informazioni e, ove opportuno, il nome e l'indirizzo dell'importatore e dell'esportatore;
- d) la conferma della conformità del movimento ai requisiti previsti dal protocollo applicabili all'esportatore.

5. I paragrafi da 1 a 4 lasciano impregiudicati altri requisiti specifici imposti dalla normativa comunitaria e requisiti internazionali in materia di identificazione che devono essere elaborati in conformità dell'articolo 18 del protocollo.

#### Articolo 13

#### Transito

L'esportatore provvede affinché le parti che hanno deciso di regolamentare il transito di OGM nel proprio territorio e che hanno informato di tale decisione il BCH ricevano una notifica del transito di OGM.

#### CAPO III

### MOVIMENTI TRANSFRONTALIERI NON INTENZIONALI DI OGM

#### Articolo 14

1. Gli Stati membri adottano le misure adeguate per impedire i movimenti transfrontalieri non intenzionali di OGM.

2. Non appena uno Stato membro viene a conoscenza del verificarsi nel territorio posto sotto la propria giurisdizione di un'emissione di OGM che comporti o possa comportare un movimento transfrontaliero non intenzionale con possibili gravi conseguenze negative per la conservazione e l'uso sostenibile della biodiversità, tenendo conto anche dei rischi per la salute umana, è tenuto a:

- a) adottare le appropriate misure per informare il pubblico e a informarne immediatamente la Commissione, tutti gli altri Stati membri, gli Stati effettivamente o potenzialmente interessati dall'evento, il BCH ed eventualmente anche le organizzazioni internazionali pertinenti;
- b) interpellare senza indugio gli Stati effettivamente o potenzialmente interessati dall'evento per consentire loro di definire un'adeguata strategia di risposta e procedere agli interventi necessari, compresa l'adozione di misure di emergenza al fine di ridurre al minimo eventuali gravi conseguenze negative.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 2 contengono le informazioni indicate nell'allegato III.

#### CAPO IV

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Articolo 15

#### Partecipazione alla procedura internazionale di informazione

1. Fatta salva la protezione delle informazioni riservate conformemente alle disposizioni del protocollo gli Stati membri informano il BCH e la Commissione di quanto segue:

- a) la legislazione nazionale e gli orientamenti che riguardano l'attuazione del protocollo, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 5 e dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera a), del protocollo;

- b) i punti di contatto nazionali cui trasmettere la notifica di movimenti transfrontalieri non intenzionali ai sensi dell'articolo 17 del protocollo;
- c) eventuali accordi o convenzioni bilaterali, regionali e multilaterali sui movimenti transfrontalieri intenzionali di OGM cui lo Stato membro abbia aderito, ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), del protocollo;
- d) eventuali informazioni sui casi di movimenti transfrontalieri non intenzionali o illeciti che li riguardano, ai sensi dell'articolo 17 e dell'articolo 25 del protocollo;
- e) eventuali decisioni definitive prese da uno Stato membro circa l'uso di OGM all'interno dello Stato stesso, comprese le decisioni riguardanti:
- l'uso confinato, classificato nella classe di rischio 3 o 4, di OGM eventualmente soggetti a movimenti transfrontalieri,
  - l'emissione deliberata di OGM ai sensi della parte B della direttiva 2001/18/CE o
  - l'importazione di OGM nella Comunità,

in conformità dell'articolo 11 e dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera d), del protocollo, entro 15 giorni dall'adozione della decisione;

- f) sintesi delle valutazioni dei rischi o analisi degli effetti ambientali degli OGM, prodotte nell'ambito del processo normativo della Comunità ed effettuate conformemente all'articolo 15 del protocollo, oltre che, se del caso, informazioni pertinenti ai prodotti derivati da OGM, ossia materiali lavorati che hanno origine da OGM, contenenti nuove combinazioni identificabili di materiale genetico replicabile ottenuto mediante le moderne biotecnologie, in conformità dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera c), del protocollo;
- g) eventuali revisioni delle decisioni nazionali concernenti movimenti transfrontalieri non intenzionali, in conformità dell'articolo 12 del protocollo;
- h) eventuali decisioni prese da uno Stato membro sulle misure di salvaguardia ai sensi dell'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE o misure di emergenza prese da uno Stato membro a norma della legislazione comunitaria relativa agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.
2. Conformemente alle disposizioni del protocollo, la Commissione informa a nome della Comunità il BCH di quanto segue:
- a) la normativa comunitaria e gli orientamenti che riguardano l'attuazione del protocollo, in conformità dell'articolo 11, paragrafo 5 e dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera a), del protocollo stesso;
- b) eventuali accordi o convenzioni bilaterali, regionali e multilaterali sottoscritti dalla Comunità che riguardano i movimenti transfrontalieri intenzionali di OGM, in conformità dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), del protocollo;

- c) eventuali decisioni definitive prese a livello comunitario inerenti all'uso intracomunitario di OGM, comprese le decisioni relative all'immissione sul mercato o all'importazione di OGM, in conformità dell'articolo 11 e dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera d), del protocollo;
- d) sintesi delle valutazioni dei rischi o analisi degli effetti ambientali degli OGM, prodotte nell'ambito del processo normativo della Comunità ed effettuate nel rispetto di procedure analoghe a quelle illustrate nell'allegato II della direttiva 2001/18/CE, oltre che, se del caso, informazioni pertinenti ai prodotti derivati da OGM, ossia materiali lavorati che hanno origine da OGM, contenenti nuove combinazioni identificabili di materiale genetico replicabile ottenuto mediante le moderne biotecnologie, in conformità dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera c), del protocollo;
- e) eventuali revisioni delle decisioni prese a livello comunitario concernenti movimenti transfrontalieri intenzionali, in conformità dell'articolo 12 del protocollo;
- f) l'applicazione di atti legislativi comunitari in luogo delle procedure previste dal protocollo per i movimenti intenzionali di OGM all'interno della Comunità e per le importazioni di OGM nella Comunità, in conformità dell'articolo 14, paragrafi 3 e 4, del protocollo;
- g) le relazioni trasmesse a norma dell'articolo 19 del presente regolamento, comprese le relazioni sull'attuazione della procedura di previo consenso informato, in conformità dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera e), del protocollo.

#### Articolo 16

#### Riservatezza

1. La Commissione e gli Stati membri non comunicano a terzi le informazioni riservate ricevute o scambiate in base al presente regolamento.
2. L'esportatore può indicare quali siano le informazioni contenute nella notifica effettuata in base all'articolo 4, che dovrebbero essere considerate riservate. In tali casi è fornita una giustificazione su richiesta.
3. In nessun caso sono tenute riservate le seguenti informazioni, se presentate a norma degli articoli 4, 9 o 12:
  - a) nome e indirizzo dell'esportatore e dell'importatore;
  - b) descrizione generale dell'OGM o degli OGM;
  - c) sintesi della valutazione dei rischi inerenti agli effetti sulla conservazione e sull'uso sostenibile della biodiversità, tenendo conto anche dei rischi per la salute umana; e
  - d) metodi e piani per gli interventi di emergenza.
4. Gli Stati membri e la Commissione sono tenuti a rispettare la riservatezza delle informazioni commerciali e industriali fornite anche in caso di ritiro, per qualsiasi motivo, della notifica da parte dell'esportatore, comprese le informazioni relative a ricerca e sviluppo e quelle sulla cui riservatezza la parte o non parte importatrice e l'esportatore non concordano.

*Articolo 17***Autorità competenti e punti focali**

1. La Commissione designa un punto focale comunitario e, laddove opportuno, identifica le autorità competenti comunitarie.
2. Ciascuno Stato membro designa il proprio punto focale e una o più autorità competenti. La funzione di punto focale e di autorità competente può essere affidata ad un unico ente.
3. Ogni Stato membro e, a nome della Comunità, la Commissione comunicano rispettivamente al segretariato il nome e l'indirizzo dei propri punti focali e delle proprie autorità competenti, al più tardi alla data in cui il protocollo entra in vigore per essi. Qualora gli Stati membri o la Commissione designino più di un'autorità competente, nel comunicarlo al segretariato essi includono le pertinenti informazioni sulle rispettive competenze delle proprie autorità. Se di pertinenza tali informazioni specificano almeno di quale tipo di OGM è responsabile ciascuna autorità competente. La Commissione e gli Stati membri comunicano immediatamente al segretariato eventuali cambiamenti concernenti la designazione dei propri punti focali e o il nome e l'indirizzo o le funzioni della o delle proprie autorità competenti.

*Articolo 18***Sanzioni**

Gli Stati membri dispongono in materia di sanzioni applicabili in caso di inosservanza delle disposizioni del presente regolamento e adottano le misure necessarie per garantirne l'effettiva applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate

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

Fatto a Bruxelles, addì 15 luglio 2003.

*Per il Parlamento europeo*

*Il Presidente*

P. COX

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

G. TREMONTI

e a carattere dissuasivo. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il 5 novembre 2004 e comunicano immediatamente eventuali successive modifiche in proposito.

*Articolo 19***Sorveglianza e obbligo di relazione**

1. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione a scadenze regolari, e almeno ogni tre anni se non altrimenti stabilito, ai sensi dell'articolo 33 del protocollo, una relazione sull'attuazione del presente regolamento.
2. A scadenze stabilite dalla conferenza delle parti della convenzione nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del protocollo, la Commissione stila una relazione basandosi sulle informazioni comunicate dagli Stati membri e la presenta alla conferenza delle parti della Convenzione nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del protocollo.

*Articolo 20***Entrata in vigore**

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Il presente regolamento si applica a decorrere dalla data di entrata in vigore del protocollo, ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, del protocollo medesimo, ovvero dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, a seconda di quale delle date sia posteriore.



## ALLEGATO I

## INFORMAZIONI PRESCRITTE PER LA NOTIFICA AI SENSI DELL'ARTICOLO 4

- a) Nome, indirizzo e dati completi dell'esportatore.
  - b) Nome, indirizzo e dati completi dell'importatore.
  - c) Nome e identità dell'OGM ed eventuale classificazione del livello di biosicurezza dell'OGM secondo il sistema nazionale del paese esportatore.
  - d) Data o date in cui avrà luogo il movimento transfrontaliero, se note.
  - e) Tassonomia, nome comune, punto di raccolta o di acquisizione e caratteristiche dell'organismo ricevente o degli organismi parentali relative alla biosicurezza.
  - f) Se noti, centri di origine e di diversità genetica dell'organismo ricevente e/o degli organismi parentali e descrizione degli habitat in cui gli organismi potrebbero permanere o proliferare.
  - g) Tassonomia, nome comune, punto di raccolta o di acquisizione e caratteristiche dell'organismo o degli organismi donatori relative alla biosicurezza.
  - h) Descrizione della sequenza nucleica o delle modifiche introdotte, della tecnica utilizzata e delle caratteristiche ottenute nell'OGM.
  - i) Destinazione dell'OGM o dei prodotti che ne derivano, ossia materiali lavorati che hanno origine da OGM e che contengono nuove combinazioni identificabili di materiale genetico replicabile ottenuto con le tecniche di cui all'allegato I A, parte 1, della direttiva 2001/18/CE.
  - j) Quantità o volume dell'OGM soggetto a movimento transfrontaliero.
  - k) Precedente relazione sulla valutazione dei rischi conforme ai requisiti dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE.
  - l) Soluzioni suggerite ai fini della sicurezza in riferimento a: trattamento, stoccaggio, trasporto, uso, imballaggio, etichettatura, documentazione di accompagnamento, smaltimento e procedure contingenti, se del caso.
  - m) Regolamentazione dell'OGM in base alla normativa del paese esportatore (ad es. eventuali divieti, restrizioni o autorizzazioni all'emissione a scopi generali); ragioni dell'eventuale divieto nel paese esportatore.
  - n) Implicazioni e scopo di eventuali notifiche dell'esportatore ad altri paesi concernenti l'OGM soggetto a movimento transfrontaliero.
  - o) Dichiarazione che attesti la veridicità delle informazioni fornite.
-

---

*ALLEGATO II***INFORMAZIONI PRESCRITTE AI SENSI DELL'ARTICOLO 9**

- a) Nome e dati completi del richiedente la decisione di autorizzazione ad uso interno.
- b) Nome e dati completi dell'autorità cui spetta la decisione.
- c) Nome e identità dell'OGM.
- d) Descrizione della modificazione genetica, della tecnica utilizzata e delle caratteristiche ottenute nell'OGM.
- e) Eventuale elemento di identificazione esclusiva dell'OGM.
- f) Tassonomia, nome comune, punto di raccolta o di acquisizione e caratteristiche dell'organismo ricevente o degli organismi parentali relative alla biosicurezza.
- g) Se noti, centri di origine e di diversità genetica dell'organismo ricevente e/o degli organismi parentali e descrizione degli habitat in cui gli organismi potrebbero permanere o proliferare.
- h) Tassonomia, nome comune, punto di raccolta o di acquisizione e caratteristiche dell'organismo o degli organismi donatori relative alla biosicurezza.
- i) Impieghi approvati per l'OGM.
- j) Relazione sulla valutazione dei rischi conforme all'allegato II della direttiva 2001/18/CE.
- k) Soluzioni suggerite ai fini della sicurezza in riferimento a: trattamento, stoccaggio, trasporto, uso, imballaggio, etichettatura, documentazione di accompagnamento, smaltimento e procedure contingenti, se del caso.

---

*ALLEGATO III***INFORMAZIONI PRESCRITTE AI SENSI DELL'ARTICOLO 14**

- a) Dati disponibili sulle quantità stimate e sulle caratteristiche e/o i tratti principali dell'OGM.
  - b) Informazioni sulle circostanze e sulla data probabile dell'emissione oltre che sull'uso dell'OGM nel paese di origine.
  - c) Dati disponibili concernenti gli eventuali effetti negativi sulla conservazione e sull'uso sostenibile della biodiversità, tenendo conto anche dei rischi per la salute umana; informazioni sulle eventuali misure di gestione dei rischi.
  - d) Altre informazioni eventualmente disponibili.
  - e) Punto di contatto per ottenere ulteriori informazioni.
-