

IT



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 08.10.2002
COM(2002) 559 def.

2001/0173 (COD)

-

Proposta modificata di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
RELATIVO AGLI ALIMENTI E AI MANGIMI GENETICAMENTE MODIFICATI**

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

RELAZIONE

PROPOSTA MODIFICATA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AGLI ALIMENTI E AI MANGIMI GENETICAMENTE MODIFICATI

1. ITER

- Adozione della proposta da parte della Commissione il 25 luglio 2001 e trasmissione al Parlamento e al Consiglio il 30 luglio 2001 (COM(2001) 425 def. – 2001/0173(COD)), sulla base degli articoli 37, 95 e 152, paragrafo 4, lettera b) del trattato CE.

– Parere del Comitato delle regioni adottato il 16 maggio 2002.

– Parere del Comitato economico e sociale adottato il 30 maggio 2002.

– Parere del Parlamento europeo adottato in prima lettura il 3 luglio 2002.

2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE

L'obiettivo della proposta è quello di fornire la base per garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, garantendo nel contempo il buon funzionamento del mercato interno.

La proposta stabilisce procedure comunitarie centralizzate per la valutazione, l'autorizzazione e la supervisione degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, nonché norme per l'etichettatura di tali prodotti.

3. POSIZIONE DELLA COMMISSIONE SUI 111 EMENDAMENTI ADOTTATI DAL PARLAMENTO

3.1. Emendamenti accolti dalla Commissione

La Commissione può accettare gli emendamenti 13, 16, 17, 18, 19, 31, 70, 78, 110, 115, 119, 123, 124, 145, 146 e 147, dal momento che essi migliorano o rendono più chiara la sua proposta iniziale.

L'emendamento 13 introduce un esplicito riferimento, all'articolo 1 della proposta, al principio di precauzione, di cui tiene conto il sistema definito dalla proposta stessa.

L'emendamento 16 intende separare la definizione di "alimento geneticamente modificato" da quella di "mangime geneticamente modificato", il che risulta coerente con la struttura del testo proposto.

Gli emendamenti 17 e 18 si riferiscono alla definizione di "organismi geneticamente modificati destinati all'utilizzo per alimenti e mangimi" ed eliminano il riferimento all'esenzione degli organismi geneticamente modificati non contemplati dalla direttiva 2001/18/CE. La Commissione accetta questo punto, poiché una tale esenzione dovrebbe piuttosto rientrare nella definizione di "organismo geneticamente modificato" (cfr. anche l'emendamento 9 sulla proposta relativa a tracciabilità ed etichettatura). Per mantenere la

coerenza dal punto di vista giuridico, l'esclusione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE, riferita a tecniche specifiche di modifica genetica, deve essere considerata dalla presente proposta.

L'emendamento 19 spiega la formulazione della definizione di "campione di controllo", al fine di operare una distinzione chiara tra i campioni di controllo positivi e negativi.

Gli emendamenti 31 e 78 prevedono che la sintesi del dossier consegnato dal richiedente sia presentata in forma standardizzata, il che semplificherà il trattamento e l'accesso alla richiesta, oltre a risultare conforme alla direttiva 2001/18/CE.

L'emendamento 70 spiega come dev'essere effettuata l'etichettatura degli alimenti geneticamente modificati non preimballati al fine di offrire migliori informazioni ai consumatori. Esso inoltre inserisce un riferimento ai preimballaggi di piccole dimensioni, dato che occorre tener conto della particolarità di tali articoli.

Gli emendamenti 110, 145, 146 e 147 eliminano la dicitura "ma non contenente un organismo geneticamente modificato" dalle norme sull'etichettatura degli alimenti e dei mangimi prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, in questo modo conferendo chiarezza all'etichettatura ed espungendo le informazioni non necessarie e potenzialmente fuorvianti dall'etichetta.

L'emendamento 115 porta chiarezza giuridica all'articolo 29 della proposta sul fatto che l'Autorità ha l'obbligo, e non soltanto la possibilità, di esaminare se la richiesta di autorizzazione debba essere presentata sia per gli alimenti che per i mangimi.

L'emendamento 119 intende cancellare la proposta di emendamento all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97, al fine di mantenere la possibile applicazione della clausola d'emergenza di tale regolamento ai nuovi alimenti non modificati geneticamente in caso di pericolo per l'ambiente. Non si può infatti escludere che i nuovi processi di produzione abbiano effetti sull'ambiente.

L'emendamento 123 impone un limite di tempo di dodici mesi a partire dall'inizio dell'applicazione del regolamento proposto alla misura transitoria di cui all'articolo 45, paragrafo 2, della proposta, così che i requisiti relativi all'etichettatura si applicherebbero pienamente a tutti gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati dopo tale limite di tempo.

L'emendamento 124 istituisce l'obbligo di pubblicare la relazione sull'attuazione del regolamento proposto e di ogni eventuale proposta d'accompagnamento. È opportuno un riferimento esplicito all'accessibilità per il pubblico di tali documenti all'articolo 46, paragrafo 1, della proposta.

3.2. Emendamenti accettati in via di principio, in parte e/o sottoposti a riformulazione

La Commissione può accettare gli emendamenti 10, 36, 64 e 144 nel principio.

Gli emendamenti 10 e 36 fanno riferimento al contributo degli Stati membri alla stesura di guide di buone prassi in materia di separazione che gli operatori del settore alimentare devono applicare per evitare una contaminazione accidentale da parte degli organismi geneticamente modificati. La Commissione può accettare il principio stabilito da tali emendamenti e richiama l'attenzione sulla propria comunicazione sulle scienze della vita e la biotecnologia

adottata nel gennaio 2002, che suggerisce un'azione relativa al problema della coesistenza. Tuttavia, questo tema specifico non coincide con l'argomento della proposta e non dovrebbe pertanto essere espressamente menzionato dalla proposta di regolamento. La Commissione accetta di fare riferimento al problema in un altro documento specifico e relazionato al regolamento qui proposto.

Gli emendamenti 64 e 144 citano espressamente, all'articolo 13 della proposta, l'esclusione degli ausiliari di fabbricazione (emendamento 64) e degli alimenti prodotti da animali nutriti con organismi geneticamente modificati o loro prodotti (emendamento 144) dall'ambito di applicazione della sezione sull'etichettatura degli alimenti geneticamente modificati. La Commissione è d'accordo col principio di tali esclusioni, ma ritiene che queste non dovrebbero figurare esplicitamente nel dispositivo della proposta di regolamento, dato che l'articolo 13 della stessa definisce già l'ambito di applicazione in modo positivo e include "gli alimenti prodotti a partire da organismi geneticamente modificati" e non "gli alimenti prodotti con organismi geneticamente modificati". La Commissione accetta però che la menzione dell'esclusione di tali prodotti specifici dall'etichettatura e dalle sezioni sull'autorizzazione avvenga in modo esplicito ai considerando della proposta, il che corrisponde allo scopo del considerando n. 15.

La Commissione può accettare, sottoponendoli a riformulazione, gli emendamenti 1, 3, 12, 20, 23, 28, 30, 34, 38, 45, 55, 56, 71, 75, 77, 82, 89, 90, 101, 112, 114, 117, 118 e 121. I seguenti emendamenti possono essere accettati in parte: 37, 41, 44, 57, 81, 86, 102, 103, 165 e 166.

L'emendamento n. 1 introduce un riferimento al principio di precauzione nei considerando della proposta. Tale riferimento dovrebbe essere inserito al considerando 3 della proposta, relativo alla valutazione di sicurezza, e dovrebbe essere riformulato al fine di renderlo conforme alla direttiva 2001/18/CE, nonché di menzionare che il principio di precauzione è stato considerato anche nella stesura della proposta di regolamento.

Gli emendamenti 3 e 114 menzionano il fatto che le norme comunitarie relative agli alimenti e ai mangimi dovrebbero essere applicate analogamente ai prodotti importati, per evitare che si creino condizioni di concorrenza sleale. Tale principio generale è già contenuto nel regolamento (CE) n. 178/2002 e può essere ricordato in un considerando della proposta, ma non nel dispositivo, dal momento che non si tratta di una norma specifica nuova istituita dalla proposta. Si propone di inserire un riferimento a tale principio al considerando n. 38, relativo al commercio internazionale, con un riferimento agli obiettivi fondamentali della proposta.

Gli emendamenti 12, 28 e 75 aggiungono un riferimento a studi indipendenti e sottoposti al controllo di esperti sulla sicurezza del prodotto da inserire nel Registro e nel dossier di richiesta. Dal momento che tali studi indipendenti non sempre esistono, si propone di specificare che tale norma si applica "qualora [siano] disponibili".

L'emendamento 20 aggiunge una definizione di "consumatore finale". La Commissione propone di fare riferimento alla definizione contenuta nel regolamento (CE) n. 178/2002. Va osservato che il concetto di "consumatore finale" non è in uso nel settore dei mangimi. La

formulazione dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera d) (“*ultimate consumer*”*) dovrebbe essere adattata di conseguenza.

L'emendamento 23 si riferisce all'articolo 4, paragrafo 1, della proposta che stabilisce i requisiti fondamentali per gli alimenti geneticamente modificati e sostituisce il concetto di “rischio” con quello di “pericolo”. La Commissione è d'accordo sul fatto che un livello di rischio pari a zero in genere non può essere garantito e, tenuto conto delle definizioni di “rischio” e di “pericolo” di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, preferisce proporre di definire il rischio “inaccettabile”. La gestione del rischio richiede un'analisi del rischio basata sui risultati della valutazione scientifica del rischio e di altri fattori legittimamente connessi con la questione considerata, al fine di decidere se il rischio sia “accettabile” per quanto riguarda la realizzazione degli obiettivi generali della proposta di regolamento. Tale emendamento si dovrebbe applicare anche ai mangimi geneticamente modificati di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettera a) della proposta.

Oltre all'emendamento 124 di cui sopra, la Commissione può accettare una serie di emendamenti volti a rafforzare le norme in materia d'informazione e il coinvolgimento del pubblico al processo di autorizzazione e supervisione degli alimenti e mangimi geneticamente modificati. Tutte le disposizioni sull'accesso del pubblico devono però lasciare intatta la tutela dei diritti di proprietà intellettuale per quanto riguarda i dati interessati. Inoltre va tenuto conto delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 sulla trasparenza, la riservatezza e l'accesso ai documenti riguardanti le attività dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, nonché al regolamento (CE) n. 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione. La Commissione propone pertanto di fare riferimento a tali disposizioni generali in un nuovo primo paragrafo dell'articolo 31 della proposta, da intitolare “Divulgazione e riservatezza”. I requisiti specifici in materia d'informazione restano fra le disposizioni pertinenti della proposta, “in conformità dell'articolo 31”. Gli emendamenti accolti (ma sottoposti a riformulazione) sono i seguenti:

- gli emendamenti 30, 45, 77 e 90 prevedono sia indicato il luogo in cui si può accedere al materiale di riferimento. Si tratta di informazioni che potrebbero essere necessarie, ad esempio, alle autorità con compiti d'ispezione o agli operatori che devono procedere a un controllo delle proprie forniture;
- gli emendamenti 38 e 82 stabiliscono che la pubblicazione della sintesi del dossier debba far riferimento alla possibilità per il pubblico di accedere all'intera richiesta;
- gli emendamenti 55 e 101 prevedono l'accesso pubblico alle relazioni sul monitoraggio. Dette norme sull'accesso pubblico rendono necessario adattare l'articolo 31, paragrafo 3, lettera f). Va osservato che tali emendamenti prevedono anche che tutte le parti interessate, e non solo i titolari dell'autorizzazione, debbano conformarsi alle condizioni e restrizioni stabilite dall'autorizzazione, in linea con gli articoli 4, paragrafo 2, e 17, paragrafo 2, della proposta, che parla di condizioni e restrizioni “pertinenti”;

* Si tratta di una discussione valida unicamente per la lingua inglese, dal momento che la versione italiana non operava già prima una distinzione fra *final consumer* e *ultimate consumer*, entrambi tradotti con “consumatore finale” [Nota del traduttore].

- gli emendamenti 56 e 102 si riferiscono alle nuove informazioni inoltrate dal titolare dell'autorizzazione nel quadro della supervisione degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, e prevedono che tali informazioni siano notificate alla Commissione e agli Stati membri e rese disponibili al pubblico. La Commissione ritiene che le suddette informazioni debbano anzitutto essere convalidate dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e poi rese disponibili alla Commissione, agli Stati membri e al pubblico. L'emendamento 102 (sulla supervisione dei mangimi geneticamente modificati) prevede anche che siano informate le autorità locali, ma questo punto non può essere accettato dalla Commissione, dal momento che tali entità non partecipano alle procedure centralizzate istituite dal regolamento qui proposto;
- gli emendamenti 57 e 103 stabiliscono che il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sia trasmesso al titolare dell'autorizzazione e agli Stati membri e sia reso di pubblico dominio, in linea con la procedura fondamentale di autorizzazione. Detto parere però non dovrebbe essere inviato alle autorità locali (cfr. emendamento 102 di cui sopra).

Gli emendamenti 34, 165 e 166 riguardano il ruolo delle autorità competenti ai sensi della direttiva 2001/18/CE. La Commissione può accettare di consultare tali autorità in merito all'adozione di norme di attuazione relative alla presentazione dei dossier di richiesta, ma solo per questioni che rientrino nelle loro competenze. Le autorità locali non devono essere consultate in questo ambito (cfr. emendamento 102 di cui sopra). La Commissione accetta inoltre che l'adozione di norme di attuazione sui dossier di richiesta sia obbligatoria, al fine di evitare il rischio di un vuoto giuridico. La Commissione può accettare di apportare piccole modifiche alla stesura dell'articolo 7, paragrafo 4, della proposta per quanto riguarda l'attuazione delle norme sulla sicurezza ambientale di cui alla direttiva 2001/18/CE (di cui si deve tener conto anche nel capitolo sui mangimi). Il coinvolgimento della Commissione, delle autorità nazionali e di quelle locali nel processo di valutazione non può però essere accettato in quanto tale: la valutazione va effettuata sotto la responsabilità dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, che consulta gli enti istituiti dalla direttiva 2001/18/CE, come stabilito all'articolo 12, paragrafo 4, della direttiva stessa.

Gli emendamenti 37 e 81 prevedono un maggiore coinvolgimento delle autorità degli Stati membri nella valutazione dei dossier di richiesta. La Commissione può accettare che essa stessa e gli Stati membri siano informati tempestivamente delle nuove richieste e di ogni informazione supplementare ricevuta dal richiedente, ma non di affidare un ruolo attivo alle autorità nazionali in questo ambito, il che invaliderebbe la procedura centralizzata di valutazione del rischio.

Gli emendamenti 41, 44, 86 e 89 chiariscono che il Laboratorio comunitario di riferimento dovrebbe in tutti i casi controllare e convalidare il metodo di rilevazione e individuazione proposto dal richiedente prima che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare emetta un parere. Tuttavia, il metodo convalidato non dev'essere reso pubblico dal Laboratorio in questa fase: nel quadro della procedura centralizzata, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare deve ricevere relazioni dal Laboratorio e poi inserire il metodo convalidato nel proprio parere, che a quel punto può essere pubblicato. I riferimenti a "l'accesso all'adeguato materiale di riferimento" e a "l'ordine della" modificazione all'articolo 7, paragrafo 5, lettera f) non sono necessari, dal momento che tali elementi sono già contemplati dal testo della proposta (in particolare, cfr. emendamento 45 di cui sopra). L'ultima parte dell'emendamento 44 ("o con esso") non è accettabile, perché gli alimenti prodotti *con* organismi geneticamente modificati non sono compresi dal campo d'applicazione della proposta.

L'emendamento 71 migliora la stesura dell'articolo 14, paragrafo 2, della proposta relativamente all'etichettatura delle caratteristiche non equivalenti alla versione tradizionale.

L'emendamento 112 si riferisce all'etichettatura dei mangimi geneticamente modificati e tiene conto del caso dei mangimi costituiti da più di un ingrediente. Esso propone una formulazione analoga ai corrispondenti requisiti di etichettatura degli alimenti geneticamente modificati. La Commissione è d'accordo sul fatto che la proposta dovrebbe chiarire che le componenti geneticamente modificate dei mangimi devono essere etichettate, in considerazione della definizione di "mangime" di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, che tratta anche degli additivi. Il concetto di "ingrediente" nella legislazione comunitaria relativa ai mangimi non comprende però gli additivi, per cui la Commissione propone di riformulare l'articolo 27, paragrafo 3, lettera a) specificando che occorre etichettare "ogni materiale o additivo destinato all'alimentazione degli animali di cui è composto un particolare mangime". La Commissione può accettare che la formulazione relativa alla forma dell'etichettatura (punto dell'etichetta, caratteri) sia in linea con le norme corrispondenti sull'etichettatura degli alimenti geneticamente modificati. Il riferimento alla direttiva 79/373/CEE però non è necessario, dal momento che l'articolo 27, paragrafo 1, della proposta stabilisce già che tali norme lascino impregiudicate le altre disposizioni del diritto comunitario riguardanti l'etichettatura dei mangimi.

Gli emendamenti 117 e 118 riguardano eventuali misure d'emergenza. La Commissione può accettare di modificare l'articolo 35 della proposta, a condizione che sia applicata la clausola generale relativa alle "misure di emergenza" di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, ai fini della coerenza nel settore della sicurezza degli alimenti e dei mangimi. La Commissione pertanto propone di fare riferimento all'applicazione degli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002, compresi i casi in cui la necessità di misure d'emergenza interviene in seguito a un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Tale emendamento rende inutile il paragrafo 3 dell'articolo 36 della proposta (poteri d'esecuzione della Commissione in caso di emergenza).

La Commissione può accettare l'emendamento 121 relativo alla modifica dell'articolo 7, paragrafo 5, della direttiva 70/457/CEE, al fine di semplificarne la formulazione e di inserire un riferimento alla "normativa pertinente" invece di elencare i relativi atti.

3.3. Emendamenti respinti dalla Commissione

La Commissione non può accettare i seguenti emendamenti: 8, 14, 22, 25, 26, 29, 33, 35, 39, 43, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 58, 59, 60, 61, 72, 73, 74, 76, 79, 83, 84, 87, 88, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 104, 105, 109, 111, 113, 116, 120, 122, 142, 156, 159, 161, 162, 163, 164 e 167. La Commissione ritiene che molti di tali emendamenti comprometterebbero i tentativi di consolidare un sistema comunitario proporzionato ed efficiente.

• *Status di legislazione settoriale e applicazione della procedura centralizzata*

Gli emendamenti 33, 39, 49, 73, 79, 83, 84, 87, 95 e 120 negano al futuro regolamento lo status di legislazione settoriale, il che implica che la procedura di valutazione non centralizzata e la procedura di autorizzazione di cui alla direttiva 2001/18/CE si applicano prima dell'ottenimento di un'autorizzazione ai sensi del regolamento qui proposto (non vi è cioè una procedura "una chiave una porta"). La Commissione ritiene che la proposta di regolamento avrà lo status di legislazione settoriale in conformità delle condizioni di cui all'articolo 12 della direttiva 2001/18/CE: la proposta fa un riferimento esplicito ai relativi

requisiti di tale direttiva per quanto riguarda gli organismi geneticamente modificati come tali o in prodotti che devono essere approvati ai sensi della proposta di regolamento. Le disposizioni relative a valutazione del rischio ambientale, gestione del rischio, etichettatura, monitoraggio, informazione al pubblico e clausola di salvaguardia sono almeno equivalenti e anche più severe di quelle introdotte dalla direttiva 2001/18/CE. Inoltre, la proposta è costituita da un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, come specificato all'articolo 12, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE, che è lo stesso legislatore in entrambi i casi.

Le autorizzazioni per alimenti e mangimi geneticamente modificati devono essere concesse ai sensi del regolamento qui proposto previo un processo individuale di valutazione del rischio effettuato a livello centrale sotto la responsabilità dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, che applica le condizioni summenzionate pertinenti e consulta gli enti istituiti dalla direttiva 2001/18/CE, in conformità dell'articolo 12, paragrafo 4, di tale direttiva. Va anche osservato che l'Autorità può richiedere a un ente di valutazione degli alimenti o dei mangimi di uno Stato membro di effettuare una valutazione di sicurezza e chiedere a un'autorità competente ai sensi della direttiva 2001/18/CE di effettuare una valutazione di rischio ambientale degli alimenti o dei mangimi geneticamente modificati. Ciò risulta conforme all'articolo 36 del regolamento (CE) n. 178/2002 per quanto riguarda la cooperazione dell'Autorità con gli enti a livello nazionale.

- ***Norme sull'informazione e il coinvolgimento del pubblico***

Gli emendamenti 47, 48, 50, 52, 53, 58, 59, 92, 96, 98, 99, 104, 105, 116 e 167 richiedono maggiore informazione o coinvolgimento degli enti pubblici o locali nella procedura di valutazione ed autorizzazione. Tuttavia, si può considerare che la proposta di regolamento stabilisca già un sistema estremamente trasparente, tenuto conto anche degli altri emendamenti accolti dalla Commissione al fine di rafforzare l'informazione e il coinvolgimento del pubblico (cfr. punti 3.1 e 3.2 più sopra). Gli emendamenti ritenuti non ragionevoli o eccessivi rispetto alle norme comunitarie usuali non possono essere accolti: il periodo di tre mesi per la consultazione pubblica (che supera di molto quanto disposto dalla direttiva 2001/18/CE e comprometterebbe l'adozione di una decisione in un intervallo di tempo ragionevole), la pubblicazione del progetto di decisione della Commissione, l'accesso pubblico alle questioni discusse in materia di gestione del rischio e il risultato del voto. Le norme di comitologia non dovrebbero essere modificate dalla proposta di regolamento e il processo decisionale dell'istituzione non dovrebbe essere manomesso. Neanche gli emendamenti che prevedono un coinvolgimento specifico delle autorità locali possono essere accettati, dato che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare tiene già conto dei requisiti relativi alla consultazione di cui alla direttiva 2001/18/CE. L'emendamento n. 116 prevede che i metodi di rilevazione utilizzati dai laboratori nazionali di riferimento siano inseriti nel Registro, il che non sarebbe utile, dal momento che il metodo convalidato dal Laboratorio comunitario di riferimento, che sarà assistito dai laboratori di riferimento nazionali, sarà comunque incluso nel Registro per il prodotto geneticamente modificato interessato.

- ***Deroga in caso di presenza accidentale di organismi geneticamente modificati***

– Gli emendamenti 25, 74 e 122 intendono eliminare la deroga per la presenza accidentale di organismi geneticamente modificati *non autorizzati* negli alimenti e nei mangimi, e pertanto si oppongono a una modifica della direttiva 2001/18/CE in questo senso, il che non può essere accettato dalla Commissione. Nel mondo vi sono più di 50 milioni di ettari di colture geneticamente modificate e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di tracce di organismi o materiali

geneticamente modificati negli alimenti e nei mangimi tradizionali è inevitabile. La proposta di regolamento non sarebbe realizzabile se non prevedesse un certo grado di tolleranza, a determinate condizioni, per le tracce di tali materiali non autorizzati nella Comunità. La Commissione ritiene che l'obiettivo di proteggere la salute e l'ambiente sia salvaguardato dalla proposta, grazie alle condizioni severe che essa stabilisce: può essere tollerata soltanto la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di organismi geneticamente modificati valutati positivamente da un comitato scientifico europeo, e al di sotto di una soglia massima dell'1%, ulteriormente abbassabile previa consultazione del competente comitato al fine di tener conto dei più recenti sviluppi scientifici e delle particolarità dei prodotti.

- Gli emendamenti 162, 163 e 164 riguardano la deroga ai requisiti in materia di *etichettatura* nel caso di presenza accidentale di materiali prodotti a partire da organismi geneticamente modificati e stabilisce una soglia massima dello 0,5%. La Commissione ritiene che la deroga debba applicarsi anche al materiale che contiene o è costituito da organismi geneticamente modificati, e che la soglia debba essere stabilita in seguito alla consultazione dell'opportuno comitato, come fra l'altro previsto dall'articolo 21, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE. Un riferimento esplicito a “misure appropriate per evitare le contaminazioni” non è necessario, dal momento che gli articoli 15 e 28 della proposta prevedono già l'adozione di misure di attuazione per le norme relative all'etichettatura. Inoltre, tali misure non dovrebbero essere confuse con l'adozione di azioni atte a prevenire la presenza indesiderata di materiale geneticamente modificato in prodotti non modificati geneticamente, non rientrante nell'ambito della proposta di regolamento (cfr. sotto). L'emendamento n. 8 non è accettabile, poiché gli operatori dovrebbero essere *nella posizione di* dimostrare alle autorità di aver adottato le misure appropriate, cioè su richiesta e non automaticamente a ogni operazione di immissione sul mercato.

- ***Obiettivi e campo d'applicazione della proposta***

Gli emendamenti 14, 43 e 88 contemplano l'obiettivo di prevenire la presenza indesiderata di materiale geneticamente modificato negli alimenti e nei mangimi. Il riferimento a tale obiettivo e a misure in quest'ottica non può essere accettato, dal momento che non è questo il tema, né l'obiettivo fondamentale, della proposta. Il tema interessato è quello della coesistenza fra produzione geneticamente modificata e non modificata, già trattato dalla comunicazione sulle scienze della vita e la biotecnologia adottata a gennaio 2002.

Gli emendamenti 22 e 72 riguardano gli articoli 3, paragrafo 2, e 16, paragrafo 2, della proposta e prevedono che “altri tipi” di alimenti e mangimi possano essere considerati come rientranti nel campo delle sezioni della proposta relative alle autorizzazioni. La Commissione non può accettare tali emendamenti, dato che l'intenzione è quella di attuare le disposizioni del paragrafo 1 degli articoli 3 e 16 della proposta, e non aggiungere nuove categorie di prodotti al campo d'applicazione della sezione.

- ***Questioni specifiche legate alla procedura di valutazione e autorizzazione***

L'emendamento 26 prevede il riconoscimento della ricezione delle richieste entro 15 giorni *lavorativi*. La Commissione ritiene che un periodo di 15 “giorni” (comprese le feste comandate, i sabati e le domeniche, cfr. regolamento (CEE, Euratom) n. 1182/71) costituisca un intervallo di tempo ragionevole. Inoltre, occorre essere coerenti nel riferirsi ai periodi calcolati in “giorni”: tutti i riferimenti contenuti nella proposta, e così nella direttiva

2001/18/CE, nel regolamento (CE) n. 258/97 e nel Protocollo di Cartagena sulla sicurezza biologica sono in “giorni” e non in “giorni lavorativi”.

Gli emendamenti 29 e 76 stabiliscono che le richieste debbano contenere una proposta di etichettatura del prodotto, in conformità dell’articolo 14, paragrafo 1 per gli alimenti geneticamente modificati e dell’articolo 27, paragrafo 3, lettera a) per i mangimi geneticamente modificati. Ciò non è accettabile, dato che simili disposizioni stabiliscono requisiti di etichettatura generali e obbligatori da applicare in tutti i casi, indipendentemente dalla valutazione di rischio e dalle condizioni dell’autorizzazione.

L’emendamento 35 stabilisce che siano pubblicati orientamenti sulla presentazione delle richieste da parte dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare “prima dell’entrata in vigore” del regolamento proposto. Non si può accettare questo punto, dal momento che non vi è un fondamento giuridico per una simile azione al momento attuale, e perché tali orientamenti dovrebbero essere flessibili e regolarmente aggiornati.

L’emendamento 93 cancella la disposizione relativa all’adozione di una raccomandazione da parte della Commissione sulla natura della valutazione di rischio dei mangimi geneticamente modificati. La Commissione ritiene che tale disposizione debba essere mantenuta, come nel caso degli alimenti geneticamente modificati e come stabilito dal regolamento (CE) n. 258/97, al fine di fornire un orientamento sulla valutazione di rischio, nonché gli elementi fondamentali da inserire nelle relazioni di valutazione del rischio.

Gli emendamenti 46 e 91 prevedono che il parere dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare sia trasmesso agli enti nazionali competenti per la sicurezza di alimenti e mangimi e la valutazione del rischio ambientale, ma la Commissione ritiene ciò non necessario, dato che il parere è già pubblicato e inoltrato alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente.

Gli emendamenti 51 e 97 prevedono che la decisione di autorizzazione sia notificata al Parlamento europeo, agli Stati membri e ai vari enti nazionali, ma la Commissione rimanda all’applicazione delle normali norme comunitarie (comitologia compresa) per quanto riguarda adozione, notificazione e pubblicazione degli atti comunitari.

Gli emendamenti 54, 100 e 156 cancellano la possibilità, in caso di ritiro di un prodotto esistente, di stabilire un periodo di tempo limitato entro il quale le scorte disponibili possano essere esaurite. La Commissione fa osservare che tale norma, che esiste anche in altri atti comunitari, si applica soltanto quando non esistono problemi sanitari. In tal caso va rispettato il principio di proporzionalità, e deve essere lasciata una certa flessibilità al responsabile della gestione del rischio per quanto riguarda l’esaurimento delle scorte del prodotto, a seconda dei casi.

L’emendamento 60, relativo al rinnovo delle autorizzazioni, non può essere accettato, dal momento che restringe l’ambito delle relazioni da presentare a un monitoraggio successivo all’immissione sul mercato. Occorre contemplare anche le relazioni di monitoraggio ai sensi della direttiva 2001/18/CE.

Gli emendamenti 159 e 161 stabiliscono che, qualora non sia adottata nessuna decisione di rinnovo prima della data di scadenza dell’autorizzazione, l’autorizzazione sia prolungata “una volta di un anno” o fino a che la Commissione abbia adottato una decisione “entro quell’anno”. La Commissione ritiene inutile danneggiare il titolare dell’autorizzazione nel caso di ritardi nel rinnovo non dovuti alla sua responsabilità, in linea con la direttiva 2001/18/CE. Se necessario si possono applicare gli articoli 11 o 35 della proposta.

Gli emendamenti 52 (1^a parte), 98 (1^a parte) e 61 introducono modifiche alla stesura che non sono ritenute appropriate dal punto di vista della tecnica legislativa, nonché considerando che il testo della proposta va letto nella sua interezza.

L'emendamento 142 contiene nuove misure transitorie per le richieste pendenti presentate a norma della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 258/97 prima dell'entrata in vigore del regolamento qui proposto. Tuttavia, l'articolo 45 della proposta prevede già in modo preciso ed esauriente le misure transitorie applicabili ai prodotti di cui si tratta.

- ***Etichettatura***

Gli emendamenti 109, 111 e 113 riguardano l'etichettatura dei mangimi geneticamente modificati e non sono accettabili, perché non tengono conto della formulazione della legislazione comunitaria sull'etichettatura dei mangimi, in particolare della direttiva 96/25/CE. Diversamente dalle norme sull'etichettatura degli alimenti, quelle relative ai mangimi coprono ogni fase dell'immissione sul mercato, e non soltanto lo stadio finale, il che giustifica che l'informazione degli utilizzatori avvenga spesso mediante documenti (come le fatture o le lettere di vettura) accompagnanti consegne alla rinfusa senza imballaggio, contenitore o etichetta. L'emendamento n. 111 non dovrebbe ripetere quanto già detto nella parte introduttiva del paragrafo 3 dell'articolo 27 della proposta.

Tenuto conto delle posizioni suesposte, la Commissione modifica la propria proposta a norma dell'articolo 250, paragrafo 2, del trattato CE.

Sono anche presenti modifiche formali alla formulazione della proposta, al fine di tener conto dell'adozione del regolamento (CE) n. 178/2002, nonché di una nuova modifica della direttiva 70/524/CEE.

Le modifiche alla proposta iniziale della Commissione sono evidenziate come segue: le aggiunte e/o modifiche sono sottolineate, mentre le parti cancellate sono barrate.

Proposta modificata di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
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 Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale²,

visto il parere del Comitato delle regioni³,

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

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) Nella realizzazione delle politiche comunitarie dev'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, sono costituiti o sono prodotti a partire da organismi geneticamente modificati (qui di seguito denominati "alimenti e mangimi geneticamente modificati") devono essere sottoposti a una valutazione della sicurezza tramite una procedura comunitaria prima di essere immessi sul mercato comunitario. **Nella stesura del presente regolamento si è tenuto conto del principio di precauzione, e altrettanto deve farsi al momento della sua attuazione.**
- (4) Le differenze fra le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative nazionali in materia di valutazione e autorizzazione degli alimenti e mangimi

¹ GU C [x] del [x], pag. [x] **304 E del 30.10.2001, p. 221.**

² GU C [x] del [x], pag. [x]

³ GU C [x] del [x], pag. [x]

geneticamente modificati (OGM) può costituire un ostacolo alla libera circolazione, creando condizioni di competizione iniqua e disuguale.

- (5) Il regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari⁴ stabilisce una procedura di autorizzazione, cui partecipano gli Stati membri e la Commissione, per gli alimenti geneticamente modificati. Detta procedura va 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 sicurezza degli alimenti geneticamente modificati, essa non si identifica però con tale valutazione. Al fine di garantire chiarezza, trasparenza e un contesto armonizzato per l'autorizzazione degli alimenti geneticamente modificati, la procedura di notifica per tali alimenti dev'essere abbandonata.
- (7) I mangimi che contengono o sono costituiti da OGM finora sono stati autorizzati in virtù della direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati⁵; 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, sono costituiti o sono prodotti a partire da OGM.
- (8) Le nuove procedure di autorizzazione per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati devono comprendere i nuovi principi contenuti nella direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio⁶. Esse inoltre devono ricorrere al nuovo quadro per la valutazione di rischio in materia di sicurezza degli alimenti varato dal regolamento (CE) n. **178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio** 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 alimentare⁷. In tal modo, gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati potranno 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, dei rischi che essi eventualmente presentino per la salute umana e animale o per l'ambiente. Detta valutazione scientifica dev'essere seguita da una decisione unica relativa alla gestione del rischio adottata dalla Comunità, ai sensi di una procedura regolamentare che garantisca una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri.
- (9) L'esperienza ha dimostrato che l'autorizzazione non dev'essere rilasciata per un singolo utilizzo qualora un prodotto sia passibile di essere utilizzato sia per la produzione di alimenti che di mangimi; pertanto, tali prodotti dovrebbero essere autorizzati soltanto nel caso in cui soddisfino i criteri di autorizzazione sia degli alimenti che dei mangimi.

⁴ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁵ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15.

⁶ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

⁷ GU L ~~[x]~~ del ~~[x]~~, pag. ~~[x]~~ **31 dell'1.2.2002, pag. 1.**

- (10) Ai sensi del presente regolamento può essere rilasciata un'autorizzazione sia a un OGM e ai prodotti per la fabbricazione di alimenti e/o di mangimi che contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da quell'OGM, sia ad alimenti o mangimi prodotti a partire da un OGM. Pertanto, qualora un OGM utilizzato per la fabbricazione di un alimento e/o di un mangime sia stato autorizzato ai sensi del presente regolamento, gli alimenti e/o i mangimi che contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da quell'OGM non necessitano di un'autorizzazione in virtù del presente regolamento, ma sono soggetti alle disposizioni di cui all'autorizzazione rilasciata per quell'OGM. Inoltre, gli alimenti dotati di autorizzazione rilasciata ai sensi del presente regolamento sono esenti dalle norme di cui al regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, 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 per quanto riguarda una caratteristica non considerata ai fini dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del presente regolamento.
- (11) 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 umano⁸, modificata da ultimo dalla direttiva 94/34/CE, del 30 giugno 1994⁹, legifera in materia di autorizzazioni degli additivi utilizzati nei generi alimentari. Oltre alla suddetta procedura di autorizzazione, gli additivi alimentari che contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da OGM devono rientrare a propria volta nell'ambito del presente regolamento per quanto riguarda la valutazione della sicurezza della modificazione genetica, mentre l'autorizzazione finale dev'essere rilasciata ai sensi della procedura stabilita dalla direttiva 89/107/CEE.
- (12) Gli aromi che rientrano nell'ambito della direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sugli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari, che contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da OGM rientrano nell'ambito del presente regolamento per quanto riguarda la valutazione della sicurezza della modificazione genetica.
- (13) La direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali¹⁰, modificata da ultimo dalla direttiva 1999/20/CE¹¹ del Consiglio, dispone una procedura di approvazione per le materie prime per mangimi prodotte secondo tecnologie differenti passibili di costituire un rischio per la salute umana e animale o per l'ambiente; simili materie prime che contengono, sono costituite o prodotte a partire da OGM devono rientrare invece nell'ambito del presente regolamento.
- (14) La direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali¹², modificata da ultimo **dal regolamento (CE) n. 2205/2001** ~~dalla direttiva 1999/20/CE~~¹³ del Consiglio, dispone una

⁸ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27.

⁹ GU L 237 del 10.9.1994, pag. 1.

¹⁰ GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8.

¹¹ GU L 80 del 25.3.1999, pag. 20.

¹² GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

¹³ ~~GU L 80 del 25.3.1999, pag. 20.~~ **297 del 15.11.2001, pag. 3.**

procedura di autorizzazione per l'immissione sul mercato di additivi da utilizzare nei mangimi. In aggiunta alla suddetta procedura di autorizzazione, gli additivi per i mangimi che contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da OGM devono rientrare anche nell'ambito del presente regolamento per quanto riguarda la valutazione della sicurezza della modificazione genetica, mentre l'autorizzazione finale dev'essere rilasciata in conformità della procedura di cui alla direttiva 70/524/CEE.

- (15) Il presente regolamento riguarda alimenti e mangimi prodotti “da” un OGM, ma non quelli prodotti “con” un OGM. Il criterio determinante è se materiale derivato dal materiale di partenza geneticamente modificato sia presente o meno nell'alimento o mangime. Gli ausiliari di fabbricazione quali definiti dalla direttiva 89/107/CEE, utilizzati solo durante il processo di produzione degli alimenti e dei mangimi, non rientrano nella definizione di alimento o mangime e, pertanto, non sono compresi nel presente regolamento. Allo stesso modo, non sono compresi gli alimenti e i mangimi prodotti con l'aiuto di un ausiliare di fabbricazione geneticamente modificato. In tal modo, gli alimenti **e i mangimi** prodotti con un enzima geneticamente modificato che non rimane nel prodotto finale e i prodotti ottenuti da animali nutriti con mangimi geneticamente modificati o trattati con medicinali geneticamente modificati non saranno soggetti né all'obbligo di autorizzazione né all'obbligo di etichettatura di cui al presente regolamento.
- (16) 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 informata e promuove la correttezza delle transazioni fra venditore e acquirente.
- (17) 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 pubblicità¹⁴ dispone che l'etichettatura non induca in errore l'acquirente quanto alle caratteristiche dell'alimento e in particolare per quanto riguarda la sua natura, identità, proprietà, composizione, metodo di fabbricazione o produzione.
- (18) Ulteriori norme in materia di etichettatura degli alimenti geneticamente modificati si trovano al regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e al regolamento (CE) n. 1139/98¹⁵ 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, modificata dal regolamento (CE) n. 49/2000¹⁶, e al regolamento (CE) n. 50/2000 concernente l'etichettatura dei prodotti e ingredienti alimentari

¹⁴ GU L 109 del 6.3.2000, pag. 29

¹⁵ GU L 159 del 3.6.1998, pag. 4.

¹⁶ GU L 6 dell'11.1.2000, pag. 13.

contenenti additivi e aromi geneticamente modificati o derivati da organismi geneticamente modificati¹⁷.

- (19) 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 le proprietà dei mangimi, così che possano compiere scelte consapevoli.
- (20) L'etichettatura deve contenere informazioni oggettive indicanti se un alimento o mangime contiene, 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 preparazione o produzione.
- (21) Inoltre, l'etichettatura deve render conto di ogni caratteristica o proprietà che renda un alimento o mangime non equivalente alla sua versione tradizionale per quanto riguarda composizione, valore nutrizionale o effetti nutrizionali, uso cui l'alimento o mangime è adibito, conseguenze per la salute di alcuni settori della popolazione e caratteristiche o proprietà che possono dar luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso.
- (22) Il regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di prodotti alimentari e mangimi derivati da organismi geneticamente modificati¹⁸ garantisce la disponibilità di informazioni specifiche riguardanti la modificazione genetica a ogni stadio dell'immissione sul mercato degli OGM e di alimenti e mangimi da questi derivati; pertanto, il regolamento dovrebbe facilitare un'etichettatura corretta.
- (23) Malgrado gli sforzi di alcuni operatori per non utilizzare alimenti e mangimi geneticamente modificati, tracce minime di tale materiale possono essere presenti negli alimenti e mangimi tradizionali per via di contaminazioni accidentali o tecnicamente inevitabili nel corso della coltivazione, del raccolto, del trasporto e della lavorazione. In tali casi, l'alimento o mangime non è soggetto all'obbligo di etichettatura previsto dal presente regolamento: è pertanto necessario stabilire le soglie della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile del materiale geneticamente modificato negli alimenti e nei mangimi.
- (24) Al fine di stabilire se la presenza del suddetto materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono risultare 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.
- (25) Per garantire la fattibilità del presente regolamento è anche previsto che sia stabilita una soglia dell'1%, con la possibilità di definire livelli inferiori, per le

¹⁷ GU L 6 dell'11.1.2000, pag. 15.

¹⁸ GU L [x] del [x], pag. [x]

tracce minime negli alimenti o nei mangimi di materiale geneticamente modificato non autorizzato dalla legislazione comunitaria, laddove la presenza di tale materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile; la direttiva 2001/18/CE dev'essere modificata di conseguenza.

- (26) Occorre varare 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.
- (27) Per garantire una valutazione scientifica armonizzata degli alimenti e mangimi geneticamente modificati, occorre che a tale valutazione proceda l'Autorità europea per la **sicurezza** alimentare.
- (28) È generalmente accettato che la valutazione scientifica del rischio da sola non può, in alcuni casi, fornire tutte le informazioni sulle quali deve fondarsi una decisione in materia di gestione del rischio, e che occorre eventualmente considerare altri fattori pertinenti.
- (29) Agli alimenti e mangimi contenenti o costituiti da OGM possono essere associati rischi per l'ambiente. La parte C della direttiva 2001/18/CE stabilisce che nessun prodotto contenente o costituito da un OGM possa essere immesso sul mercato senza essere stato fra le altre cose sottoposto a una valutazione del rischio in conformità con tale parte della direttiva stessa. Tuttavia, alla suddetta disposizione è fatta deroga per quanto riguarda i prodotti oggetto di una normativa comunitaria settoriale che preveda una valutazione specifica del rischio ambientale almeno equivalente a quella di cui agli Allegati II e III della direttiva. Il presente regolamento dovrebbe soddisfare le condizioni che disciplinano tale deroga per soddisfare i requisiti di quella direttiva. È pertanto necessario che le sue norme relative a gestione del rischio, etichettatura, monitoraggio, informazione al pubblico e clausola di salvaguardia siano almeno equivalenti a quelle fissate dalla direttiva 2001/18/CE.
- (30) È necessario introdurre, se del caso e sulla base delle conclusioni della valutazione del rischio, requisiti in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per gli alimenti geneticamente modificati destinati al consumo umano e i mangimi geneticamente modificati destinati al consumo animale. Nel caso degli organismi geneticamente modificati è obbligatorio un piano di monitoraggio dell'impatto ambientale in conformità della direttiva 2001/18/CE.
- (31) Per agevolare i controlli sugli alimenti e i mangimi geneticamente modificati, i richiedenti un'autorizzazione devono proporre metodi adeguati di campionatura e rilevazione, nonché depositare campioni degli alimenti e mangimi geneticamente modificati presso l'Autorità europea per la **sicurezza** alimentare; i metodi di campionatura e rilevazione devono essere convalidati, se del caso, dal Laboratorio comunitario di riferimento.
- (32) Nell'applicazione del presente regolamento occorre tener conto del progresso tecnologico e scientifico.

- (33) Le autorizzazioni e notifiche esistenti per l'immissione sul mercato di alimenti geneticamente modificati ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e le autorizzazioni esistenti riguardanti gli alimenti e mangimi geneticamente modificati concesse a norma delle direttive 90/220/CEE e 2001/18/CE, della direttiva 82/471/CEE o della direttiva 70/524/CEE, devono continuare a rimanere in vigore, a condizione che siano fornite all'Autorità europea per la **sicurezza** alimentare informazioni relative alla valutazione del rischio e se del caso ai metodi di campionatura e rilevazione, nonché campioni dell'alimento o mangime e i relativi campioni di controllo entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (34) 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 sottoposti al controllo di altri esperti, qualora disponibili**, e indicazione dei metodi di campionatura e rilevazione; il pubblico deve poter accedere ai dati non confidenziali.
- (35) Per stimolare la ricerca e lo sviluppo sugli organismi geneticamente modificati destinati all'utilizzo per gli alimenti o mangimi, è opportuno proteggere gli investimenti operati dagli innovatori per raccogliere informazioni e dati a sostegno di una domanda presentata ai sensi del presente regolamento. La suddetta protezione però dev'essere limitata nel tempo, in modo da evitare le inutili ripetizioni di studi ed esperimenti, ripetizioni che sarebbero contro il pubblico interesse.
- (36) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento devono essere adottate in conformità della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹⁹. La Commissione sarà assistita dal comitato di cui all'articolo ~~57~~**58**, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. ~~...~~**178/2002** ~~che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.~~
- (37) Occorre adottare disposizioni relative alla consultazione del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie istituito con decisione del 16 dicembre 1997, 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.
- (38) **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 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 dai paesi terzi, in osservanza dei principi generali definiti dal regolamento**

¹⁹ GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23.

(CE) n. 178/2002. Il contenuto del presente regolamento tiene conto degli impegni internazionali in materia commerciale contratti dalle Comunità europee e del disposto del Protocollo di Cartagena sulla sicurezza biologica allegato alla Convenzione sulla diversità biologica per quanto riguarda gli obblighi degli importatori e le notifiche.

- (39) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'UE,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I

OBIETTIVI E DEFINIZIONI

Articolo 1 *Obiettivo*

Il presente regolamento si propone i seguenti obiettivi, **in conformità del principio di precauzione**:

- a) fornire la base per la garanzia di un alto livello di tutela 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 il buon funzionamento del mercato interno;
- b) istituire procedure comunitarie per l'autorizzazione e supervisione 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', 'immissione sul mercato', **'consumatore finale'** e 'tracciabilità', di cui al regolamento (CE) n./2004 **178/2002** ~~che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;~~
- (2) si applicano le definizioni di 'organismo', ~~'organismo geneticamente modificato' ('OGM')~~, 'emissione deliberata' e 'valutazione del rischio ambientale' di cui alla direttiva 2001/18/CE;
- (3) 'organismo geneticamente modificato' ('GMO') significa un organismo geneticamente modificato come da definizione contenuta all'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE, esclusi gli organismi ottenuti mediante le tecniche di modificazione genetica di cui all'Allegato I B della direttiva 2001/18/CE;**
- (34) 'alimenti e mangimi geneticamente modificati' significa alimenti e mangimi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da organismi geneticamente modificati;**
- (5) 'mangimi geneticamente modificati' significa mangimi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da organismi geneticamente modificati;**

- (46) ‘organismo geneticamente modificato destinato all’alimentazione umana’ significa un organismo geneticamente modificato ~~non esente dall’applicazione della direttiva 2001/18/CE~~ che può essere utilizzato come alimento o come materiale di base per la produzione di alimenti;
- (57) ‘organismo geneticamente modificato destinato all’alimentazione degli animali’ significa un organismo geneticamente modificato ~~non esente dall’applicazione della direttiva 2001/18/CE~~ che può essere utilizzato come mangime o come materiale di base per la produzione di mangimi;
- (68) ‘prodotto a partire da organismi geneticamente modificati’ significa prodotto derivato, in tutto o in parte, da tali organismi, ma che non li contiene e non ne è costituito;
- (79) ‘campione di controllo’ significa l’organismo geneticamente modificato o il suo materiale genetico (campione positivo) ~~e~~ l’organismo parentale o il suo materiale genetico utilizzato ai fini della modificazione genetica (campione negativo).

CAPITOLO II

ALIMENTI GENETICAMENTE MODIFICATI

SEZIONE 1

AUTORIZZAZIONE E MONITORAGGIO

Articolo 3

Campo di applicazione

1. La presente Sezione si applica a:
 - a) gli organismi geneticamente modificati destinati all'alimentazione umana;
 - b) gli alimenti che contengono o sono costituiti da organismi geneticamente modificati;
 - c) gli alimenti che contengono o sono prodotti a partire da ingredienti derivanti da organismi geneticamente modificati.
2. Se del caso si può determinare, conformemente alla procedura stabilita all'articolo 36, paragrafo 2, se un tipo di alimento rientra nel campo di applicazione della presente Sezione.

Articolo 4

Requisiti

1. Gli alimenti che rientrano nel campo di applicazione della presente Sezione non devono:
 - presentare un rischio **inaccettabile** per la salute umana o per l'ambiente;
 - trarre in inganno i consumatori;
 - 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 sul mercato un organismo geneticamente modificato destinato all'alimentazione umana o un alimento che rientra nel campo di applicazione della presente Sezione a meno che esso sia coperto da un'autorizzazione concessa conformemente alla presente Sezione e purché vengano rispettate le condizioni pertinenti dell'autorizzazione.
3. Nessun organismo geneticamente modificato destinato all'alimentazione umana e nessun alimento rientrante nel campo d'applicazione di questa Sezione può essere autorizzato senza che il richiedente l'autorizzazione abbia dimostrato, in modo adeguato e sufficiente, il rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 1.
4. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2 può coprire:

- un organismo geneticamente modificato e gli alimenti che contengono o sono costituiti da tale organismo, nonché gli alimenti che contengono o sono prodotti a partire da ingredienti derivati da tale organismo geneticamente modificato, ovvero
 - un alimento contenente o prodotto a partire da un ingrediente derivato da un organismo geneticamente modificato, nonché gli alimenti che contengono o sono prodotti a partire da tale alimento.
5. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2 non può essere rilasciata, rifiutata, rinnovata, modificata, sospesa o revocata se non 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 suo titolare deve essere stabilito nella Comunità.
 7. Il rilascio di un'autorizzazione ai sensi del presente regolamento non pregiudica il disposto delle direttive 70/457/CEE e 70/458/CEE.

Articolo 5

Presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato

La presenza in un alimento di materiale che contiene, è costituito o è prodotto a partire da organismi geneticamente modificati in una proporzione non superiore alla soglia dell'1%, o anche inferiore, stabilita conformemente alla procedura di cui all'articolo 36, paragrafo 2, non è considerata una violazione dell'articolo 4, paragrafo 2, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile e il materiale geneticamente modificato sia stato sottoposto a una valutazione scientifica del rischio da parte del comitato o dei comitati scientifici competenti o dell'Autorità europea per la **sicurezza** alimentare, con la conclusione che il materiale in questione non presenta rischi per la salute umana o l'ambiente.

Onde 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 preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza degli organismi geneticamente modificati (o prodotti da essi derivanti).

Articolo 6

Richiesta di autorizzazione

1. Per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, deve essere presentata domanda all'Autorità europea per la **sicurezza** alimentare, qui di seguito denominata 'l'Autorità'.
2. L'Autorità accusa ricevuta della domanda, per iscritto, all'indirizzo del richiedente entro 15 giorno dal ricevimento. L'accusa di ricevuta menziona la data di ricevimento della domanda.
3. La domanda è corredata dei seguenti dettagli e documenti:
 - a) nome e indirizzo del richiedente;
 - b) la denominazione dell'alimento e la sua descrizione, compresa la modificazione/ le modificazioni effettuate;

- c) se del caso, informazioni in materia di rispetto dell'Allegato II del Protocollo di Cartagena sulla sicurezza biologica e della Convenzione sulla diversità biologica;
 - d) se del caso, una descrizione dettagliata del metodo di produzione e fabbricazione;
 - e) copia degli studi effettuati, **anche indipendenti e sottoposti al controllo di altri esperti, qualora disponibili**, e qualsiasi altro materiale disponibile per dimostrare che l'alimento ottempera ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1;
 - f) un'analisi, sostenuta da informazioni e dati adeguati, comprovante che l'alimento non è differente dalla sua versione tradizionale, in conformità dei criteri di cui all'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), o una proposta per l'etichettatura dell'alimento in conformità dell'articolo 14, 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 l'etichettatura in conformità dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera b);
 - h) se del caso, le condizioni d'immissione sul mercato dell'alimento o degli alimenti da esso derivati, comprese le condizioni specifiche di uso e manipolazione;
 - i) un metodo per campionare, rilevare e identificare la modificazione e, se del caso, per la rilevazione e identificazione della modificazione nell'alimento e/o negli alimenti da esso derivati;
 - j) campioni dell'alimento e loro campioni di controllo, **nonché informazioni sul luogo in cui si può accedere al materiale di riferimento in conformità dell'articolo 13**;
 - k) se del caso, una proposta per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato quanto all'uso dell'alimento per il consumo umano;
 - l) una sintesi del dossier **in forma standardizzata**.
4. Nel caso di una richiesta 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 la domanda.
5. Nel caso di organismi geneticamente modificati o di alimenti che contengono o sono costituiti da organismi geneticamente modificati la domanda deve essere anche corredata di:
- a) l'incartamento tecnico completo contenente le informazioni richieste agli 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 ovvero, se l'immissione sul

mercato dell'organismo geneticamente modificato 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, compresa una proposta quanto 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 sul mercato sono soggetti, in virtù di altre disposizioni della normativa comunitaria, alla sua 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 e, per le questioni che rientrano nel loro mandato, delle autorità competenti ai sensi dell'art. 4, par. 4 della direttiva 2001/18/CE**, ~~può~~ **stabilisce**, in conformità della procedura di cui all'articolo 36, paragrafo 2, norme di attuazione per l'applicazione del presente articolo.
- 8. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati sulla preparazione e la presentazione della domanda.

Articolo 7
Parere dell'Autorità

- 1. Fatti salvi i casi di eccezionale complessità, l'Autorità esprime un parere entro 6 mesi dal ricevimento di una domanda valida.
- 2. L'Autorità può, se del caso, invitare il richiedente a integrare le informazioni di corredo della domanda entro un determinato limite di tempo. Allorché l'Autorità richiede informazioni supplementari, il limite di tempo fissato al paragrafo 1 è sospeso fino a quando tali informazioni siano state fornite. Analogamente, il limite di tempo è sospeso per il periodo concesso al richiedente per preparare spiegazioni scritte o orali.
- 3. Onde preparare il suo parere, l'Autorità:
 - a) verifica che i particolari e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 6 ed esamina se l'alimento sia in linea coi criteri fissati all'articolo 4, paragrafo 1;
 - b) **informa senza indugio gli Stati membri e la Commissione in merito alla richiesta e** rende disponibili agli Stati membri e alla Commissione la richiesta e tutte le informazioni supplementari presentate dal richiedente;
 - c) rende disponibile al pubblico la sintesi del dossier di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera 1). **La pubblicazione della sintesi deve fare riferimento alla possibilità per il pubblico di accedere alla richiesta su semplice domanda in conformità dell'articolo 31;**

- d) può chiedere all'appropriato ente di valutazione degli alimenti di uno Stato membro di effettuare una valutazione di sicurezza dell'alimento;
 - e) può chiedere a un'autorità competente individuata in conformità dell'articolo 4 della direttiva 2001/18/CE di effettuare una valutazione del rischio ambientale;
 - f) inoltra al Laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 33 i dettagli di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettere ~~h)~~e-i) **e j) al fine di e-~~to~~ invita a testare e convalidare il metodo di rilevazione e identificazione proposto dal richiedente;**
 - g) esamina, nel verificare l'applicazione dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), le informazioni e i dati presentati dal richiedente per 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 organismi geneticamente modificati o di alimenti che contengono o sono costituiti da organismi geneticamente modificati ~~che rientrano nel campo di applicazione della presente Sezione, la valutazione rispetta~~ i requisiti di sicurezza ambientale stabiliti nella direttiva 2001/18/CE **si applicano alla valutazione** onde assicurare che tutte le misure appropriate siano prese per prevenire gli effetti nocivi per la salute umana e l'ambiente che potrebbero insorgere a seguito dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. All'atto di valutare le richieste di immissione sul mercato di prodotti che contengono o sono costituiti da organismi geneticamente modificati, l'Autorità ~~consulterà le necessarie consultazioni con~~ gli organismi costituiti dalla Comunità ~~e/o~~ dagli Stati membri conformemente alla direttiva 2001/18/CE, **a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, della stessa**.
5. In caso di parere favorevole all'autorizzazione dell'alimento, il parere deve comprendere i seguenti dettagli:
- a) nome e indirizzo del richiedente;
 - b) denominazione dell'alimento e sua descrizione;
 - c) se del caso, le informazioni richieste all'Allegato II del Protocollo di Cartagena sulla sicurezza biologica allegato alla Convenzione sulla diversità biologica;
 - d) la proposta in merito all'etichettatura dell'alimento e/o degli alimenti prodotti a partire da esso;
 - e) se del caso, le eventuali condizioni o restrizioni da imporsi alla fornitura o all'uso dell'alimento e/o degli alimenti prodotti a partire da esso, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato sulla base del risultato della valutazione di rischio;
 - f) ~~un~~ **il metodo, convalidato dal Laboratorio comunitario di riferimento,** di rilevazione, compresi il campionamento e l'identificazione della

modificazione e, se del caso, per la rilevazione e l'identificazione della modificazione nell'alimento e/o negli alimenti prodotti a partire da esso;

g) informazioni sul luogo in cui si può accedere al materiale di riferimento in conformità dell'articolo 31;

gh) se del caso, il piano di monitoraggio di cui all'articolo 6, 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 propria valutazione dell'alimento e comunica i motivi alla base del parere.
7. L'Autorità rende pubblico il suo parere, dopo averne eliminato tutte le informazioni confidenziali, conformemente all'articolo 31. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione.
8. Prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione pubblicherà una raccomandazione sulla natura della valutazione di rischio effettuata dall'Autorità al fine di preparare il proprio parere.

Articolo 8

Autorizzazione da parte della Comunità

1. Fatti salvi i casi di eccezionale complessità, la Commissione, entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità, prepara il progetto della decisione da adottarsi in merito alla domanda, tenendo conto della normativa comunitaria e di altri fattori legittimi attinenti alla questione in esame. Se il progetto di decisione non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione fornisce una spiegazione dei motivi alla base di tale scostamento.
2. Qualora il progetto di decisione contempli la concessione dell'autorizzazione, esso comprende i dettagli di cui all'articolo 7, paragrafo 5, il nome del titolare dell'autorizzazione e, se del caso, il codice unico attribuito all'organismo geneticamente modificato come da regolamento (CE) n. ../..... del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di prodotti alimentari e mangimi derivati da organismi geneticamente modificati²⁰.
3. La decisione finale in merito alla domanda è adottata conformemente alla procedura fissata all'articolo 36, paragrafo 2.
4. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione presa. La decisione è pubblicata sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.
5. L'autorizzazione concessa conformemente alla procedura fissata nel presente regolamento è valida in tutta la Comunità per un periodo di dieci anni ed è rinnovabile conformemente all'articolo 12. L'alimento autorizzato è iscritto nel *Registro* di cui all'articolo 30. Ciascuna notazione nel *Registro* menziona la data dell'autorizzazione e comprende i dettagli di cui al paragrafo 2.

²⁰ GU L [x] del [x], pag. [x].

6. L'autorizzazione di cui alla presente Sezione non pregiudica altre disposizioni del diritto comunitario che disciplinano l'uso e la commercializzazione 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.

Articolo 9

Status dei prodotti esistenti

1. In deroga all'articolo 4, paragrafo 2, un prodotto che rientra nel campo di applicazione della presente Sezione immesso sul mercato in virtù della direttiva 90/220/CEE prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 258/97 o conformemente alle disposizioni fissate nel regolamento (CE) n. 258/97 può rimanere sul mercato e continuare a essere utilizzato e lavorato, a patto che si soddisfino le seguenti condizioni:
 - a) entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, la persona responsabile di immettere sul mercato il prodotto in questione notifica all'Autorità la data in cui esso è stato per la prima volta immesso sul mercato comunitario. Tale notifica è corredata dai dettagli menzionati all'articolo 6, paragrafi 3 e 5 rispettivamente, che l'Autorità inoltra alla Commissione e agli Stati membri. L'Autorità inoltra al Laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 33 i dettagli di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettere i) e j) e lo invita a testare e a convalidare il metodo di rilevamento e di identificazione proposto dal candidato;
 - b) entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento l'Autorità, dopo aver verificato che siano state presentate tutte le informazioni richieste, notifica alla Commissione di aver ricevuto le informazioni richieste conformemente al presente articolo. Il prodotto in questione è iscritto nel registro. Ciascuna annotazione nel registro menziona la data in cui il prodotto in questione è stato per la prima volta immesso sul mercato e contiene i dettagli di cui all'articolo 8, paragrafo 2 ove opportuno.
2. Entro nove anni dalla data in cui il prodotto in questione è stato immesso per la prima volta sul mercato, la persona responsabile della sua immissione presenta una domanda conformemente all'articolo 12, che si applica in modo analogo.
3. I prodotti di cui al paragrafo 1 e gli alimenti che li contengono o da essi derivati sono soggetti alle disposizioni del presente regolamento, in particolari degli articoli 10, 11 e 35, che si applicano in modo analogo.
4. Qualora la notifica e i dettagli di accompagnamento di cui al paragrafo 1, lettera a), 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 2 entro il periodo stabilito, la Commissione, in conformità della procedura di cui all'articolo 36, 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 limitato di tempo entro il quale sia possibile esaurire le scorte del prodotto.

5. Conformemente alla procedura stabilita all'articolo 36, paragrafo 2, sono adottate norme dettagliate per l'attuazione del presente articolo.

Articolo 10 Supervisione

1. Dopo la concessione di un'autorizzazione conformemente al presente regolamento, il titolare dell'autorizzazione **e le parti interessate** si conformano alle ~~eventuali~~ **pertinenti** condizioni e restrizioni imposte dall'autorizzazione. Se è stato imposto il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera k) e all'articolo 6, paragrafo 5, lettera b) al titolare dell'autorizzazione, questi assicura che esso venga realizzato e presenta relazioni all'Autorità conformemente a quanto indicato nell'autorizzazione. **Le relazioni di monitoraggio sono rese accessibili al pubblico in conformità dell'articolo 31.**
2. Se il titolare dell'autorizzazione auspica una modifica dei termini dell'autorizzazione, presenta apposita domanda all'Autorità.
3. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'Autorità 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 l'Autorità di qualsiasi proibizione o restrizione imposta dall'autorità competente di un paese terzo in cui l'alimento sia immesso sul mercato. **L'Autorità esamina le informazioni ricevute e, se sono convalidate, le mette a disposizione della Commissione, degli Stati membri e del pubblico conformemente alle disposizioni dell'art. 31.**

Articolo 11 Modifica, sospensione e revoca delle autorizzazioni

1. Allorché, di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità ritiene che un'autorizzazione concessa conformemente al presente regolamento debba essere modificata, sospesa o revocata, essa trasmette immediatamente il proprio parere alla Commissione, **agli Stati membri e al titolare dell'autorizzazione. L'Autorità rende pubblico il proprio parere, dopo averne cancellato tutte le informazioni ritenute confidenziali, in conformità dell'articolo 31.**
2. La Commissione esamina il parere dell'Autorità quanto prima e prepara un progetto di decisione da adottarsi.
3. Nel caso di un progetto di decisione che contempli la modifica dell'autorizzazione, detto progetto comprende tutte le modifiche necessarie in relazione ai dettagli di cui all'articolo 8, paragrafo 2.
4. Una decisione finale sulla modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione è adottata conformemente alla procedura stabilita all'articolo 36, paragrafo 2.

5. La Commissione informa senza indugio il titolare dell'autorizzazione della decisione presa. La decisione è pubblicata sulla Gazzetta ufficiale delle Comunità europee. Il *Registro* è modificato in conformità.

Articolo 12

Rinnovo delle autorizzazioni

1. Fatto salvo il diritto dei terzi di presentare una richiesta di autorizzazione per un alimento essenzialmente simile a un altro per il quale è già stata rilasciata un'autorizzazione, le autorizzazioni ai sensi del presente regolamento sono rinnovabili per periodi decennali su presentazione di una domanda all'Autorità da parte del titolare dell'autorizzazione almeno un anno prima della data di scadenza.

L'Autorità accusa ricevuta della domanda, per iscritto, al titolare dell'autorizzazione entro 15 giorni dal ricevimento. L'accusa di ricevuta riporta la data di ricevimento della domanda.

2. La domanda è corredata dei seguenti dettagli e documenti:
 - a) copia dell'autorizzazione a immettere l'alimento sul mercato;
 - b) una relazione sui risultati del monitoraggio, ove richiesto nell'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 7 e l'articolo 8 si applicano in modo analogo.
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 la Commissione prende una decisione.
5. Le regole di attuazione per l'applicazione del presente articolo sono stabilite dalla Commissione previa consultazione dell'Autorità, conformemente alla procedura di cui all'articolo 36, paragrafo 2.
6. L'Autorità pubblica linee guida dettagliate sulla preparazione e la presentazione della domanda.

SEZIONE 2 ETICHETTATURA

Articolo 13 Campo di applicazione

1. La presente Sezione si applica agli alimenti destinati in quanto tali al consumatore finale o a collettività nella Comunità e che:
 - contengono o sono costituiti da organismi geneticamente modificati o
 - sono prodotti a partire da o contengono ingredienti prodotti a partire da organismi geneticamente modificati.

2. La presente Sezione non si applica agli alimenti che contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da organismi geneticamente modificati in una proporzione non superiore alle soglie stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 36, paragrafo 2, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

Onde stabilire se la presenza di detto materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di fornire prove per assicurare alle autorità competenti di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza degli organismi geneticamente modificati (o prodotti da essi derivanti).

Articolo 14 Requisiti

1. Fatte salve le altre disposizioni della normativa comunitaria 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' oppure 'prodotto a partire da [nome dell'organismo] geneticamente modificato ~~ma non contenente un organismo geneticamente modificato~~' deve apparire nell'elenco di ingredienti di cui all'articolo 6 della direttiva 2000/13/CE tra parentesi immediatamente dopo la denominazione dell'ingrediente in questione. In alternativa, tali diciture possono comparire in una nota a piè di pagina aggiunta all'elenco degli ingredienti. Essa deve essere stampata con un carattere tipografico avente almeno la stessa grandezza di quello usato per l'elenco degli ingredienti.
 - b) Se l'ingrediente è designato col nome di una categoria, la denominazione 'contiene [nome dell'ingrediente] prodotto a partire da [nome dell'organismo] geneticamente modificato ~~ma non contenente un organismo geneticamente modificato~~' deve apparire nell'elenco degli ingredienti.
 - c) Se non è previsto un elenco di ingredienti, l'espressione 'geneticamente modificato' o 'prodotto a partire da [nome dell'organismo] geneticamente

~~modificato ma non contenente un organismo geneticamente modificato~~
deve apparire in modo chiaro sull'etichetta.

- d) Se l'alimento è offerto in vendita al consumatore finale o a collettività senza essere stato preimballato, **o in piccoli contenitori preimballati,** l'informazione prescritta conformemente al presente paragrafo deve comparire **permanentemente e visibilmente o sull'espositore dell'alimento o accanto allo stesso, o sul materiale d'imballaggio, con caratteri sufficientemente grandi perché possa essere facilmente individuato e letto**sull'alimento o deve accompagnarlo.
2. Oltre alle prescrizioni in materia di etichettatura fissate al paragrafo 1, l'etichetta deve anche menzionare tutte le caratteristiche o proprietà, quali specificate nell'autorizzazione, nei seguenti casi:
- a) se un alimento non equivale a un corrispondente alimento tradizionale per quanto concerne **le seguenti caratteristiche o proprietà:**
- la composizione,
 - il valore o gli effetti nutrizionali,
 - l'uso previsto dell'alimento,
 - le 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 quali specificate nell'autorizzazione, le etichette degli alimenti che rientrano nel campo di applicazione della presente Sezione e per i quali non vi sia un corrispondente alimento tradizionale devono contenere informazioni appropriate sulla natura e le caratteristiche degli alimenti in questione.

Articolo 15
Misure di attuazione

Conformemente alla procedura fissata all'articolo 36, paragrafo 2, possono essere adottate norme dettagliate per dare attuazione alla presente Sezione.

CAPITOLO III

MANGIMI GENETICAMENTE MODIFICATI

SEZIONE 1

AUTORIZZAZIONE E MONITORAGGIO

Articolo 16

Campo di applicazione

1. La presente Sezione si applica a:
 - a) organismi geneticamente modificati destinati all'alimentazione degli animali;
 - b) mangimi che contengono o sono costituiti da organismi geneticamente modificati;
 - c) mangimi prodotti a partire di organismi geneticamente modificati.
2. Ove necessario si può determinare, conformemente alla procedura stabilita all'articolo 36, paragrafo 2, se un tipo di mangime rientra nel campo di applicazione della presente Sezione.

Articolo 17

Requisiti

1. I mangimi di cui all'articolo 16, paragrafo 1 non devono:
 - a) presentare un rischio **inaccettabile** per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente;
 - b) trarre in inganno l'utilizzatore;
 - c) danneggiare 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 sul mercato, usare o trattare **un organismo geneticamente modificato** ~~un prodotto di cui all'articolo 16, paragrafo 1~~ destinato all'alimentazione degli animali o un mangime rientrante nell'ambito d'applicazione della presente Sezione, a meno che non sia in possesso di un'autorizzazione rilasciata conformemente alla presente Sezione e a meno che non vengano rispettate le pertinenti condizioni attinenti all'autorizzazione.
3. Nessun **organismo geneticamente modificato** ~~prodotto indicato all'articolo 16, paragrafo 1,~~ destinato all'alimentazione degli animali e nessun mangime rientrante nell'ambito di applicazione della presente Sezione può essere autorizzato senza che il

richiedente l'autorizzazione abbia dimostrato, in modo adeguato e sufficiente, la sua conformità al disposto del paragrafo 1.

4. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2 può coprire:
 - un organismo geneticamente modificato e i mangimi che contengono o sono costituiti da tale organismo, nonché i mangimi prodotti a partire da tale organismo geneticamente modificato, ovvero
 - un mangime prodotto a partire da un organismo geneticamente modificato nonché i mangimi che contengono o sono prodotti a partire da tale mangime.
5. Un'autorizzazione del tipo indicato al paragrafo 2 può essere rilasciata, rifiutata, rinnovata, modificata, sospesa o revocata soltanto per i motivi e applicando le procedure contemplate nel presente regolamento.
6. Il richiedente un'autorizzazione del tipo indicato al paragrafo 2 e, una volta concessa l'autorizzazione, il titolare dell'autorizzazione devono essere stabiliti nella Comunità.
7. Il rilascio di un'autorizzazione ai sensi del presente regolamento non pregiudica il disposto delle direttive 70/457/CEE e 70/458/CEE.

Articolo 18

Presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato

La presenza in un mangime di materiale che contiene, è costituito o è prodotto a partire da organismi geneticamente modificati in una proporzione non superiore alla soglia dell'1%, o anche inferiore, stabilita conformemente alla procedura di cui all'articolo 36, paragrafo 2, non è considerata una violazione dell'articolo 17, paragrafo 2, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile e il materiale geneticamente modificato sia stato sottoposto a una valutazione scientifica del rischio da parte del comitato o dei comitati scientifici competenti o dell'Autorità europea per la **sicurezza** alimentare, con la conclusione che il materiale in questione non presenta rischi per la salute umana o animale, né per l'ambiente.

Onde 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 preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza degli organismi geneticamente modificati (o prodotti da essi derivanti).

Articolo 19

Domanda di autorizzazione

1. Per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 17, paragrafo 2, si deve presentare domanda all'Autorità.
2. L'Autorità accusa ricevuta della domanda, per iscritto, al richiedente entro 15 giorni dal ricevimento. L'accusa di ricevuta riporta la data di ricevimento della domanda.
3. La domanda deve contenere le seguenti informazioni:
 - a) nome e indirizzo del richiedente;

- b) denominazione del mangime come da articolo 16, paragrafo 1, sua descrizione e modificazioni effettuate;
 - c) se del caso, informazioni in materia di rispetto dell'Allegato II del Protocollo di Cartagena sulla sicurezza biologica e della Convenzione sulla diversità biologica;
 - d) se del caso, una descrizione dettagliata del metodo di produzione, di fabbricazione e gli usi a cui è destinato il mangime come da articolo 16, paragrafo 1;
 - e) copia degli studi, **anche indipendenti e sottoposti al controllo di esperti, qualora disponibili**, effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile per dimostrare che il mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1 è in linea coi criteri stabiliti all'articolo 17, 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 che stabilisce linee direttrici per la valutazione di alcuni prodotti utilizzati nell'alimentazione degli animali;
 - f) un'analisi, sostenuta da informazioni e dati adeguati, comprovante che il mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1 non è differente dalla sua versione tradizionale, in considerazione dei criteri di cui all'articolo 27, paragrafo 3, lettera c), o una proposta per l'etichettatura del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1 in conformità dell'articolo 27, paragrafo 3, lettera c) e paragrafo 4;
 - g) una dichiarazione argomentata attestante che il mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1 non dà luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso, o una proposta per la sua etichettatura in conformità dell'articolo 27, paragrafo 3, lettera d);
 - h) se del caso, le condizioni di immissione sul mercato del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1, comprese le condizioni specifiche di uso e di manipolazione;
 - i) un metodo di rilevazione, compreso il campionamento e l'identificazione della modificazione e, se del caso, per la rilevazione e l'identificazione della modificazione del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1;
 - j) campioni del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1 e rispettivi campioni di controllo, **nonché informazioni sul luogo in cui è possibile accedere al materiale di riferimento in conformità dell'articolo 31**;
 - k) se del caso, una proposta per la sorveglianza successiva all'immissione sul mercato in merito all'uso del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1 per il consumo animale;
 - l) una sintesi del dossier **in forma standardizzata**.
4. Nel caso di una richiesta 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 che contiene, è costituito o è prodotto a partire dall'OGM per il quale è presentata una domanda.

5. Per gli organismi geneticamente modificati e i mangimi di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a) e b) ~~rispettivamente~~, la domanda deve essere inoltre corredata di:
- a) il dossier tecnico completo contenente le informazioni richieste negli Allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE e informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi esposti nell'Allegato II della direttiva 2001/18/CE o, se l'immissione sul mercato degli organismi geneticamente modificati 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; questo periodo può essere diverso dal periodo proposto per il consenso.

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

6. Qualora la domanda riguardi una sostanza il cui uso e la cui immissione sul mercato sono soggetti, in virtù di altre disposizioni della normativa comunitaria, a inclusione in un elenco di sostanze autorizzate ad esclusione di altre, ciò deve essere dichiarato nella domanda e deve essere indicato lo status della sostanza in virtù della normativa pertinente.
7. La Commissione, previa consultazione dell'Autorità **e, per le questioni che rientrano nel loro mandato, delle autorità competenti ai sensi dell'art. 4, paragrafo 4 della direttiva 2001/18/CE,** ~~può~~ stabilisce, in conformità della procedura di cui all'articolo 36, paragrafo 2, norme di attuazione per l'applicazione del presente articolo.
8. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati sulla preparazione e la presentazione della domanda.

Articolo 20
Parere dell'Autorità

1. Fatti salvi i casi di eccezionale complessità, l'Autorità esprime un parere entro 6 mesi dal ricevimento di una domanda valida.
2. Se del caso, l'Autorità può chiedere al richiedente di completare i dettagli che corredano la domanda entro una scadenza specifica. Allorché l'Autorità richiede informazioni supplementari la scadenza indicata al paragrafo 1 è sospesa fino al momento in cui viene fornita l'informazione richiesta. Analogamente, tale scadenza è sospesa per il tempo concesso al richiedente per preparare spiegazioni orali o scritte.
3. Per approntare il proprio parere, l'Autorità:
 - a) verifica che i particolari e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 19, ed esamina se il mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1 ottempera ai criteri stabiliti all'articolo 17, paragrafo 1;

- b) **informa senza indugio gli Stati membri e la Commissione in merito alla richiesta e** rende disponibili agli Stati membri e alla Commissione la richiesta e tutte le informazioni supplementari presentate dal richiedente;
 - c) rende disponibile al pubblico la sintesi del dossier di cui all'articolo 19, paragrafo 3, lettera l). **La pubblicazione della sintesi deve fare riferimento alla possibilità per il pubblico di accedere alla richiesta su semplice domanda in conformità dell'articolo 31;**
 - d) può invitare il pertinente ente per la valutazione dei mangimi di uno Stato membro a effettuare una valutazione di sicurezza del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1;
 - e) può chiedere a un'autorità competente individuata in conformità dell'articolo 4 della direttiva 2001/18/CE di effettuare una valutazione del rischio ambientale;
 - f) inoltra al Laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 33 i particolari di cui all'articolo 19, paragrafo 3, lettere i) e j) **al fine di** ~~e lo invita a~~ testare e convalidare il metodo di rilevazione e identificazione proposto dal richiedente;
 - g) esamina, nel verificare l'applicazione dell'articolo 27, paragrafo 3, lettera c), le informazioni e i dati presentati dal richiedente per dimostrare che le caratteristiche del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1 non differiscono da quelle della sua versione tradizionale, tenuto conto dei limiti accettati delle variazioni naturali di tali caratteristiche.
4. Nel caso di organismi geneticamente modificati e di mangimi di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera ~~a) e b)~~ ~~rispettivamente, la valutazione rispetta~~ i requisiti di sicurezza ambientale stabiliti nella direttiva 2001/18/CE **si applicano alla valutazione,** onde assicurare che siano prese tutte le misure appropriate per prevenire gli effetti nocivi per la salute umana e animale nonché per l'ambiente che potrebbero insorgere in seguito all'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati. All'atto di valutare le domande finalizzate all'immissione sul mercato di prodotti che contengono o sono costituiti da organismi geneticamente modificati, l'Autorità ~~consulterà~~ ~~dovrà tenere le necessarie consultazioni con~~ gli enti istituiti dalla Comunità ~~e/ø~~ dagli Stati membri **conformemente alla direttiva 2001/18/CE, e all'articolo 12, paragrafo 4, della stessa.**
5. In caso di parere favorevole all'autorizzazione del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1, il parere comprende anche i seguenti particolari:
- a) nome e indirizzo del richiedente;
 - b) denominazione del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1, e sua descrizione;
 - c) se del caso, le informazioni richieste all'Allegato II del Protocollo di Cartagena sulla sicurezza biologica allegato alla Convenzione sulla diversità biologica;
 - d) la proposta di etichettatura del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1;

- e) se del caso, eventuali condizioni o restrizioni da imporsi all'immissione sul mercato, comprese condizioni o restrizioni specifiche per l'uso e la manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato sulla base del risultato della valutazione di rischio;
- f) ilun metodo, **convalidato dal Laboratorio comunitario di riferimento**, di rilevamento, compreso il campionamento e l'identificazione della modificazione e, se del caso, per la rilevazione e l'identificazione della modificazione del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1;
- g) informazioni sul luogo in cui è possibile accedere al materiale di riferimento, in conformità dell'articolo 31;**
- gh) se del caso, il piano di monitoraggio di cui all'articolo 19, paragrafo 5, lettera b).
6. L'Autorità inoltra il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, corredato di una relazione che riporta la sua valutazione del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1 e illustra le motivazioni del parere.
7. L'Autorità rende pubblico il suo parere, dopo averne cancellato tutte le informazioni confidenziali, conformemente all'articolo 31. Il pubblico può formulare i commenti alla Commissione entro trenta giorni dalla pubblicazione.
8. Prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione pubblicherà una raccomandazione sulla natura della valutazione di rischio effettuata dall'Autorità al fine di preparare il proprio parere.

Articolo 21

Autorizzazione da parte della Comunità

1. Fatti salvi i casi di eccezionale complessità, la Commissione, entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità, prepara il progetto della decisione da adottarsi in merito alla domanda, tenendo conto della normativa comunitaria e di altri fattori legittimi attinenti alla questione in esame. Se il progetto di decisione non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione fornisce una spiegazione dei motivi alla base di tale scostamento.
2. Se il progetto di decisione prevede la concessione dell'autorizzazione, esso contiene i particolari menzionati all'articolo 20, paragrafo 5, il nome del titolare dell'autorizzazione e, se del caso, il codice unico attribuito all'organismo geneticamente modificato come da regolamento (CE) n. „/„, del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di prodotti alimentari e mangimi derivati da organismi geneticamente modificati²¹.
3. La decisione finale in merito alla domanda è adottata conformemente alla procedura di cui all'articolo 36, paragrafo 2.

²¹ GU L [x] del [x], pag. [x].

4. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione presa. La decisione è pubblicata sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.
5. L'autorizzazione concessa conformemente alla procedura stabilita nel presente regolamento è valida in tutta la Comunità per 10 anni ed è rinnovabile conformemente all'articolo 25. I mangimi autorizzati sono iscritti nel *Registro* di cui all'articolo 30. Ciascuna notazione nel *Registro* menziona la data di autorizzazione e comprende i particolari di cui al paragrafo 2.
6. L'autorizzazione ai sensi della presente Sezione non pregiudica le altre disposizioni del diritto comunitario che disciplinano l'uso e l'immissione sul mercato di sostanze che possono essere usate soltanto previa inclusione in un elenco di sostanze autorizzate ad 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.

Articolo 22
Status dei prodotti esistenti

1. In deroga all'articolo 17, paragrafo 2, i prodotti di cui all'articolo 16, paragrafo 1 che sono stati autorizzati prima della data di applicazione del presente regolamento
 - 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,possono rimanere sul mercato e continuare a essere utilizzati e lavorati, a patto che si soddisfino le seguenti condizioni:
 - a) entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, la persona responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto in questione notifica all'Autorità la data in cui esso è stato immesso per la prima volta sul mercato comunitario. Tale notifica è corredata dei particolari di cui all'articolo 19, paragrafi 3 e 5, come del caso, che l'Autorità inoltra alla Commissione e agli Stati membri. L'Autorità inoltra al Laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 33 i particolari di cui all'articolo 19, paragrafo 3, lettere i) e j) e lo invita a testare e a convalidare il metodo di rilevazione e di identificazione proposto dal richiedente;
 - b) entro un anno dell'entrata in vigore del presente regolamento l'Autorità, dopo aver verificato che tutte le informazioni richieste sono state presentate, notifica alla Commissione di aver ricevuto le informazioni richieste ai sensi del presente articolo. I prodotti in questione sono iscritti nel Registro. Ciascuna annotazione nel Registro menziona la data in cui i prodotti in questione sono stati immessi per la prima volta sul mercato e comprende i particolari di cui all'articolo 21, paragrafo 2 come del caso.

2. Entro nove anni della data in cui i prodotti in questione sono stati immessi per la prima volta sul mercato la persona responsabile della loro immissione presenta una domanda conformemente all'articolo 25, che si applica in modo analogo.
3. I prodotti di cui al paragrafo 1 e i mangimi che li contengono o prodotti a partire da essi sono soggetti alle disposizioni del presente regolamento, in particolare gli articoli 23, 24 e 35, che si applicano in modo analogo.
4. Qualora la notifica e i dettagli di accompagnamento di cui al paragrafo 1, lettera a), 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 2 entro il periodo stabilito, la Commissione, in conformità della procedura di cui all'articolo 36, 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 limitato di tempo entro il quale sia possibile esaurire le scorte del prodotto.
5. In caso di autorizzazione non rilasciata a un titolare specifico, la persona che importa, produce o fabbrica i prodotti di cui al presente articolo presenta l'informazione o la domanda all'Autorità.
6. Conformemente alla procedura stabilita all'articolo 36, paragrafo 2, sono adottate norme dettagliate per l'attuazione del presente articolo.

*Articolo 23
Supervisione*

1. Dopo la concessione di un'autorizzazione conformemente al presente regolamento, il titolare dell'autorizzazione **e le parti interessate** si conformano alle **eventuali pertinenti** condizioni e restrizioni imposte dall'autorizzazione. Se è stato imposto il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato di cui all'articolo 19, paragrafo 3, lettera k) e all'articolo 19, paragrafo 5, lettera b) al titolare dell'autorizzazione, questi assicura che esso venga realizzato e presenta relazioni all'Autorità conformemente a quanto indicato nell'autorizzazione. **Le relazioni di monitoraggio sono rese accessibili al pubblico in conformità dell'articolo 31.**
2. Il titolare dell'autorizzazione che intenda modificare i termini dell'autorizzazione deve farne domanda all'Autorità.
3. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'Autorità di qualsiasi nuova informazione scientifica o tecnica suscettibile di influenzare la valutazione della sicurezza nell'uso del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1. In particolare, il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'Autorità di qualsiasi divieto o restrizione imposti dall'autorità competente di un paese terzo in cui il mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1 è immesso sul mercato. **L'Autorità esamina le informazioni ricevute e, se convalidate, le rende disponibili alla Commissione, agli Stati membri e al pubblico in conformità dell'articolo 31.**

*Articolo 24
Modifica, sospensione e revoca di autorizzazioni*

1. Qualora l'Autorità, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro o della Commissione, sia del parere che un'autorizzazione concessa conformemente al presente regolamento vada modificata, sospesa o revocata, comunica immediatamente tale parere alla Commissione, **agli Stati membri e al titolare dell'autorizzazione. L'Autorità rende pubblico il proprio parere, dopo averne**

cancellato tutte le informazioni ritenute confidenziali, in conformità dell'articolo 31.

2. La Commissione esamina il parere dell'Autorità quanto prima e prepara un progetto della decisione da adottarsi.
3. Un progetto di decisione che contempri la modifica dell'autorizzazione deve comprendere qualsiasi cambiamento da apportare ai particolari menzionati all'articolo 21, paragrafo 2.
4. La decisione finale in merito alla modifica, sospensione o revoca dell'autorizzazione è adottata conformemente all'articolo 36, paragrafo 2.
5. La Commissione informa senza indugio il titolare dell'autorizzazione della decisione presa. La decisione è pubblicata sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*. Il *Registro* è emendato in conformità.

Articolo 25

Rinnovo di autorizzazioni

1. Fatto salvo il diritto dei terzi di presentare una richiesta di autorizzazione per un mangime essenzialmente simile a un altro per il quale è già stata rilasciata un'autorizzazione, le autorizzazioni ai sensi del presente regolamento sono rinnovabili per periodi decennali su presentazione di una domanda all'Autorità da parte del titolare dell'autorizzazione almeno un anno prima della data di scadenza.

L'Autorità accusa ricevuta della domanda, per iscritto, al titolare dell'autorizzazione entro 15 giorni dal suo ricevimento. La ricevuta riporta la data di ricevimento della domanda.

2. La domanda è corredata dei seguenti particolari e documenti:
 - a) copia dell'autorizzazione d'immissione del mangime sul mercato;
 - b) relazione sui risultati della sorveglianza, ove così specificato nell'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 volta a migliorare o integrare le condizioni dell'autorizzazione originale, tra l'altro le condizioni relative alla sorveglianza futura.
3. L'articolo 20 e l'articolo 21 si applicano per analogia.
4. Se, per motivi che esulano dal controllo del titolare dell'autorizzazione, non viene presa una decisione in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima del suo scadere, il periodo di autorizzazione è esteso automaticamente fino al momento in cui la Commissione prende una decisione.
5. Le regole di attuazione per l'applicazione del presente articolo sono stabilite dalla Commissione previa consultazione dell'Autorità conformemente alla procedura di cui all'articolo 36, paragrafo 2.

6. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati sulla preparazione e presentazione della domanda.

SEZIONE 2 ETICHETTATURA

Articolo 26 Campo di applicazione

1. La presente Sezione si applica ai mangimi di cui all'articolo 16, paragrafo 1.
2. La presente Sezione non si applica ai mangimi che contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da organismi geneticamente modificati in una proporzione non superiore alle soglie stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 36, paragrafo 2, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

Onde stabilire se la presenza di tale mangime sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di fornire prove per assicurare alle autorità competenti di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza degli organismi geneticamente modificati (o prodotti da essi derivanti).

Articolo 27 Requisiti

1. Fatte salve le altre disposizioni della normativa comunitaria concernente l'etichettatura dei mangimi, i mangimi di cui all'articolo 16, paragrafo 1, sono soggetti ai requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura stabiliti nel presente articolo.
2. In deroga al paragrafo precedente le esenzioni dai requisiti di etichettatura previste all'articolo 6, paragrafo 3 della direttiva 96/25/CE non si applicano ai mangimi di cui all'articolo 16, paragrafo 1.
3. Nessuno può immettere sul mercato mangimi di cui all'articolo 16, paragrafo 1 se non assicura che i particolari sotto indicati compaiano, in modo chiaramente visibile, leggibile e indelebile su un documento di accompagnamento o, se del caso, sulla confezione, sul contenitore o su una etichetta ad esso attaccata:

a) ~~il nome del mangime:~~ **ogni materiale o additivo destinato all'alimentazione degli animali di cui è composto un particolare mangime è soggetto alle seguenti norme specifiche in materia di etichettatura:**

- per **quelli indicati all'articolo 16, paragrafo 1, lettere a) e b), la dicitura** ~~ai mangimi geneticamente modificati~~ il nome deve essere: "[nome dell'organismo mangime] geneticamente modificato" **deve apparire tra parentesi subito dopo il nome del materiale o dell'additivo interessato;**
- per **quelli indicati all'articolo 16, paragrafo 1, lettera c), la dicitura** ~~ai mangimi prodotti a partire da organismi geneticamente modificati:~~ "prodotto a partire da ~~[nome dell'organismo a partire dal quale è prodotto il mangime]~~ geneticamente modificato ~~ma non contenente un organismo geneticamente modificato~~" **deve apparire tra parentesi subito dopo il nome del materiale o dell'additivo interessato; in**

alternativa, tale dicitura può figurare in una nota a piè di pagina aggiunta all'elenco dei materiali e additivi destinati all'alimentazione degli animali. Essa deve essere stampata in caratteri che abbiano almeno la stessa grandezza di tale elenco;

- b) per il mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b) il nome del mangime deve essere accompagnato dal pertinente codice unico previsto dal regolamento (CE).../... del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di prodotti alimentari e mangimi derivati da organismi geneticamente modificati;
 - c) come indicato nell'autorizzazione, qualsiasi caratteristica del mangime di cui all'articolo 16, paragrafo 1 come quelle indicate qui di seguito, che non risulti essere equivalente alla sua versione tradizionale:
 - composizione,
 - proprietà nutrizionali,
 - uso previsto,
 - implicazioni per la salute di certe specie o categorie di animali;
 - d) come indicato nell'autorizzazione, qualsiasi caratteristica o proprietà per le quali un mangime possa dar luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso.
4. Oltre alle disposizioni di cui al paragrafo 3, lettere a) e b) e come specificato dall'autorizzazione, l'etichettatura o i documenti di accompagnamento del mangime rientrante nell'ambito d'applicazione della presente Sezione che non hanno una versione tradizionale devono contenere le opportune informazioni circa la natura e le caratteristiche del mangime in questione.

Articolo 28

Misure di attuazione

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 36, paragrafo 2, possono essere adottate norme dettagliate per l'attuazione della presente Sezione.

CAPITOLO IV DISPOSIZIONI COMUNI

Articolo 29

Prodotti suscettibili di essere usati in qualità di alimenti e mangimi

1. Se un prodotto è suscettibile di essere usato sia in qualità di alimento che di mangime, va presentata un'unica domanda ai sensi degli articoli 6 e 19, che darà adito a un unico parere da parte dell'Autorità e ad un'unica decisione della Comunità.
2. L'Autorità può considerare se la domanda di autorizzazione debba essere presentata sia per l'alimento che per il mangime.

Articolo 30

Registro comunitario

1. La Commissione istituisce e mantiene un *Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*, qui di seguito detto il '*Registro*'.
2. Il *Registro* è accessibile al pubblico.

Articolo 31

Divulgazione e riservatezza

1. **Fatto salvo il disposto degli articoli 38, 39 e 41 del regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione²², l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri non divulgano a terzi le informazioni riservate ottenute ai sensi del presente regolamento e proteggono i diritti di proprietà intellettuale connessi coi dati ricevuti.**
- ~~2.~~ 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 competitiva. In tale caso deve essere fornita una giustificazione verificabile.
- ~~2-3.~~ Fatto salvo il paragrafo ~~3-4~~, l'Autorità determina, previa consultazione del richiedente quali informazioni debbano essere mantenute riservate e informa il richiedente della sua decisione.
- ~~3-4.~~ Le informazioni concernenti i seguenti aspetti non sono considerate riservate:
 - a) nome e composizione dell'organismo, dell'alimento o del mangime geneticamente modificato di cui agli articoli 3, paragrafo 1, e 16, paragrafo 1 nonché, se del caso, l'indicazione del substrato e del microrganismo;
 - b) descrizione generale dell'organismo geneticamente modificato e nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione;

²²

GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

- c) caratteristiche fisico-chimiche e biologiche dell'organismo, dell'alimento o del mangime geneticamente modificato, di cui agli articoli 3, paragrafo 1, e 16, paragrafo 1;
- d) effetti dell'organismo, dell'alimento o del mangime geneticamente modificato, di cui agli articoli 3, paragrafo 1, e 16, paragrafo 1 sulla salute umana e animale e sull'ambiente;
- e) effetti dell'organismo, dell'alimento o del mangime geneticamente modificato di cui agli articoli 3, paragrafo 1, e 16, paragrafo 1 sulle caratteristiche dei prodotti animali e le loro proprietà nutrizionali;
- f) metodi di rilevamento, compresi il campionamento e l'identificazione della modificazione e, se del caso, di rilevamento e identificazione della modificazione legata all'alimento o al mangime di cui agli articoli 3, paragrafo 1, e 16, paragrafo 1 ~~nonché, se del caso, requisiti di sorveglianza e una sintesi dei risultati della sorveglianza;~~
- g) informazioni sul trattamento dei residui e reazione di emergenza.

~~4.5.~~ Fatto salvo il paragrafo ~~2-3~~, l'Autorità fornisce, a richiesta, alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni in suo possesso.

~~5.6.~~ La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri mantengono sotto il vincolo della riservatezza tutte le informazioni identificate quali riservate ai sensi del paragrafo ~~2-3~~, fatte salve le informazioni che devono essere divulgate laddove le circostanze lo richiedono onde proteggere la salute umana e animale e l'ambiente.

~~6.7.~~ 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 l'Autorità e il richiedente discordano.

Articolo 32 Protezione dei dati

I dati scientifici e le altre informazioni contenute nella domanda e richiesti ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 3 e 5, e dell'articolo 19, paragrafi 3 e 5, non possono essere usati a beneficio di un altro richiedente per un periodo di 10 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 questi 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 33 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 conformemente alla procedura di cui all'articolo 36, paragrafo 2.

Regole dettagliate per l'attuazione di tale Allegato e gli eventuali cambiamenti da apportare allo stesso possono essere adottati conformemente alla procedura di cui all'articolo 36, paragrafo 2.

Articolo 34

Consultazione con il 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 istituito con decisione della Commissione del 16 dicembre 1997 al fine di ottenere il suo parere su questioni di ordine etico.
2. La Commissione rende accessibili al pubblico i pareri del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie.

Articolo 35

Misure d'emergenza

Qualora risulti evidente che l'alimento o il mangime immesso sul mercato in conformità del presente regolamento possa costituire un serio rischio per la salute umana, la salute animale o per l'ambiente o qualora, alla luce di un parere dell'Autorità emesso in conformità dell'articolo 11 o 24, sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente un'autorizzazione, occorre adottare misure ai sensi delle procedure di cui agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002.

- ~~1. Se uno Stato membro, in seguito a nuove informazioni o a un riesame delle informazioni esistenti, ha motivi dettagliati per ritenere che l'uso di un alimento o mangime autorizzato conformemente al presente regolamento metta in pericolo la salute umana, la salute animale o l'ambiente, ne informa immediatamente l'Autorità e la Commissione.~~
- ~~2. Se la Commissione, in seguito a un'informazione ricevuta da uno Stato membro ai sensi del paragrafo 1 o di propria iniziativa, ritiene necessarie misure d'emergenza, le può adottare conformemente all'articolo 36, paragrafo 3. Tali misure d'emergenza possono rimanere in vigore fino all'adozione di una decisione definitiva conformemente all'articolo 11 o all'articolo 24, come del caso.~~

Articolo 36

Poteri di attuazione della Commissione

1. La Commissione è assistita dal Comitato di cui all'articolo ~~57~~**58**, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. ~~.../2001~~**178/2002** che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e stabilisce procedure in materia di sicurezza alimentare.
2. Ove si faccia riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione stabilita all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE conformemente all'articolo 7 e all'articolo 8 della stessa. Il periodo previsto all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è di tre mesi.
- ~~3. Quando si fa riferimento al presente paragrafo si applica la procedura di salvaguardia di cui all'articolo 6 della decisione 1999/468/CE conformemente all'articolo 7 e all'articolo 8 della stessa. Ogni Stato membro può deferire la decisione della Commissione al Consiglio entro 15 giorni dal ricevimento della notifica di detta~~

~~decisione, nel qual caso il Consiglio, agendo a maggioranza qualificata, può adottare una decisione diversa entro un mese dalla data del deferimento al Consiglio.~~

Articolo 37
Abrogazioni

Sono abrogati i seguenti regolamenti, con effetto a partire 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 al 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 capoverso, e paragrafo 3,
 - articolo 8, paragrafo 1, lettera d),
 - articolo 9,
- 2) All'articolo 3, la prima frase del paragrafo 4 è sostituita dal testo seguente:

“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.”
- 3) ~~All'articolo 12, paragrafo 1 sono cancellate le parole “o per l'ambiente”.~~

Articolo 39
Modifiche alla direttiva 82/471/CEE

La direttiva 82/471/CEE è modificata nel modo seguente, con effetto a partire dalla data di applicazione del presente regolamento:

Il seguente paragrafo è aggiunto all'articolo 1:

“3. La presente direttiva non si applica ai prodotti che fungono da fonti dirette o indirette di proteine e rientrano nell'ambito del regolamento/CE relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati”.

Articolo 40
Modifiche alla direttiva 70/457/CEE

La direttiva 70/457/CEE è modificata nel modo seguente, con effetto a partire dalla data di applicazione del presente regolamento:

1) L'articolo 4, 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 16 del regolamento (CE) n. ---/-- relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, tale varietà può essere accettata soltanto se è stata approvata in conformità di tale regolamento”.

2) L'articolo 7, 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. ~~.../2001~~**178/2002** che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare sia accettata soltanto se è stata autorizzata conformemente **alla normativa pertinente**~~al regolamento (CE) n. 258/97 per gli alimenti e alla direttiva 90/220/CEE o alla direttiva 2001/18/CE per i mangimi o al regolamento ---/--/CE relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.~~”

Articolo 41
Modifiche alla direttiva 70/458/CEE

La direttiva 70/458/CEE è modificata nel modo seguente, con effetto a partire dalla data di applicazione del presente regolamento:

1) L'articolo 4, 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 16 del regolamento (CE) n. ---/-- relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, tale varietà può essere accettata soltanto se è stata approvata in conformità di tale regolamento”.

2) L'articolo 7, 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. ~~.../2001~~**178/2002** che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare sia accettata soltanto se è stata autorizzata conformemente **alla normativa pertinente**~~al regolamento (CE) n. 258/97 per gli alimenti e alla direttiva 90/220/CEE o alla direttiva 2001/18/CE per i mangimi o al regolamento ---/--/CE relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.~~”

Articolo 42
Modifiche alla direttiva 2001/18/CE

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

È inserito il seguente articolo 12 *bis*:

“Articolo 12 bis
Presenza accidentale di OGM nei prodotti

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, in una proporzione non superiore alla soglia dell'1%, o anche inferiore, stabilita conformemente alla procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, purché tali tracce di OGM siano accidentali o tecnicamente inevitabili e l'OGM sia stato sottoposto a una valutazione scientifica del rischio da parte del comitato o dei comitati scientifici competenti o dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, con la conclusione che l'OGM non presenta rischi per la salute umana o l'ambiente.

Onde stabilire se le tracce di OGM siano accidentali o tecnicamente inevitabili, gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di aver preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza”.

Articolo 43
Informazioni da fornire in conformità del Protocollo di Cartagena sulla sicurezza biologica

1. Qualsiasi autorizzazione, rinnovo, modifica, sospensione o revoca di autorizzazione di un organismo, alimento o mangime geneticamente modificato di cui agli articoli 3, paragrafo 1, lettera b) e 16, paragrafo 1, lettera b) è notificata dalla Commissione alle parti del Protocollo di Cartagena sulla sicurezza biologica per il tramite del *Clearing-House* sulla sicurezza biologica (*Biosafety Clearing-House*) conformemente all'articolo 11, paragrafo 1 o all'articolo 12, paragrafo 1 del Protocollo di Cartagena sulla sicurezza biologica. 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 *Biosafety Clearing-House*.
2. La Commissione inoltre tratta le richieste di informazioni supplementari eventualmente avanzate dalle parti ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 3 e fornisce copie delle leggi, dei regolamenti e degli orientamenti in conformità dell'articolo 11, paragrafo 5, del Protocollo di Cartagena sulla sicurezza biologica.

Articolo 44
Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili alle infrazioni al presente regolamento e prendono tutte le misure necessarie per assicurare la loro attuazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro [sei mesi dalla data di pubblicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica ad esse apportata.

Articolo 45
Misure transitorie

1. Le domande presentate in virtù dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 prima dell'entrata in vigore del presente regolamento sono trasformate in domande ai sensi

del Capitolo 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.

2. **Per un periodo non superiore ai dodici mesi a decorrere dalla data della sua applicazione,** le prescrizioni in materia di etichettatura stabilite nel presente regolamento non si applicano ai prodotti legalmente fabbricati ed etichettati nella Comunità o legalmente importati nella Comunità e messi in circolazione prima della data **summenzionata** 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 dell'entrata in vigore del presente regolamento sono trasformate in domande ai sensi del Capitolo 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 16, paragrafo 1, lettera c) e in virtù dell'articolo 7 della direttiva 82/471/CEE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento sono trasformate in domande ai sensi del Capitolo III, Sezione 1 del presente regolamento.
5. Le domande presentate in relazione a prodotti di cui all'articolo 16, paragrafo 1 e in virtù dell'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento sono integrate da domande ai sensi del Capitolo III, Sezione 1 del presente regolamento.

Articolo 46
Riesame

1. Entro due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento e alla luce delle esperienze fatte, la Commissione invia al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento accompagnata, se del caso, da opportune proposte. **La relazione e, se del caso, ogni proposta adeguata devono essere rese pubbliche.**
2. Fatto salvo il riesame di cui al paragrafo 1, 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 47
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il [ventesimo] giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

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

Fatto a Bruxelles, il [...]

Per il Parlamento europeo
La presidente
[...]

Per il Consiglio
Il presidente
[...]

ALLEGATO

DOVERI E MANSIONI DEL LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO

1. Il Laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 33 è il Centro comune di ricerca della Commissione.
2. Per le mansioni indicate nel presente Allegato, il Centro comune di ricerca della Commissione è assistito da un consorzio di laboratori nazionali di riferimento denominato "Rete europea di laboratori per gli OGM".
3. Il Laboratorio comunitario di riferimento è in particolare responsabile dei seguenti aspetti:
 - ricevimento, preparazione, immagazzinamento e mantenimento degli appropriati campioni di controllo positivi e negativi;
 - test e convalida 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;
 - valutazione dei dati forniti dal richiedente l'autorizzazione a immettere l'alimento o il mangime sul mercato onde testare e convalidare il metodo del campionamento e rilevamento;
 - presentazione di relazioni valutative complete all'Autorità.
4. Il Laboratorio comunitario di riferimento partecipa alla risoluzione delle controversie tra gli Stati membri in relazione ai risultati delle mansioni indicate nel presente Allegato.