

**REGOLAMENTO (CE) N. 1830/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 22 settembre 2003**

**concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità
di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica
della direttiva 2001/18/CE**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽³⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽⁴⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽⁵⁾, obbliga gli Stati membri ad adottare misure per garantire la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati (OGM) autorizzati, in tutte le fasi della loro immissione in commercio.
- (2) Eventuali differenze tra disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali in materia di tracciabilità ed etichettatura degli OGM in quanto prodotti o contenuti nei prodotti e in materia di tracciabilità degli alimenti e dei mangimi ottenuti da OGM potrebbero ostacolare la libera circolazione, creando condizioni di concorrenza distorta e sleale. L'armonizzazione del quadro normativo comunitario in materia di tracciabilità ed etichettatura degli OGM dovrebbe contribuire al funzionamento efficace del mercato interno. La direttiva 2001/18/CE dovrebbe essere modificata di conseguenza.
- (3) L'introduzione di prescrizioni in materia di tracciabilità degli OGM dovrebbe facilitare sia il ritiro di prodotti dal mercato, qualora si constata imprevisti effetti nocivi per la salute umana o degli animali oppure per l'ambiente, compresi gli ecosistemi, sia il monitoraggio inteso ad esaminare i potenziali effetti soprattutto sull'ambiente. La tracciabilità dovrebbe agevolare anche l'attuazione di misure di gestione del rischio, conformemente al principio di precauzione.

(4) È opportuno stabilire requisiti in materia di tracciabilità degli alimenti e dei mangimi ottenuti da OGM per agevolarne un'accurata etichettatura, conformemente al disposto del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽⁶⁾, in modo da assicurare ad operatori e consumatori un'informazione accurata che permetta loro di esercitare un'effettiva libertà di scelta nonché il controllo e la verifica delle diciture apposte sulle etichette. È opportuno prevedere requisiti simili sia per gli alimenti che per i mangimi ottenuti da OGM per evitare di interrompere la continuità delle informazioni qualora l'uso finale dei prodotti sia modificato.

(5) La trasmissione e la conservazione dell'informazione che i prodotti contengono o sono costituiti da OGM, nonché i codici esclusivi assegnati a detti OGM, in tutte le fasi della loro immissione in commercio, sono fondamentali ai fini della tracciabilità e dell'etichettatura degli OGM stessi. I codici possono essere utilizzati per accedere alle informazioni specifiche sugli OGM contenute in un registro e per agevolarne l'identificazione, la rilevazione e il monitoraggio, in conformità della direttiva 2001/18/CE.

(6) La trasmissione e la conservazione dell'informazione che determinati alimenti e mangimi sono stati ottenuti da OGM sono anche fondamentali ai fini della tracciabilità di prodotti ottenuti da OGM.

(7) La normativa comunitaria riguardante gli OGM usati come mangimi o in essi contenuti dovrebbe applicarsi anche ai mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti.

(8) Dovrebbero essere messi a punto orientamenti sui metodi di campionamento e di rilevazione per favorire un approccio coordinato in materia di controlli e di ispezioni e per garantire agli operatori la certezza del diritto. Occorrerebbe tener conto dei registri contenenti le informazioni sulle modificazioni genetiche negli OGM istituiti dalla Commissione ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE e dell'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(9) Gli Stati membri dovrebbero prevedere norme relative a sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU C 304 E del 30.10.2001, pag. 327 e GU C 331 E del 31.12.2002, pag. 308.

⁽²⁾ GU C 125 del 27.5.2002, pag. 69.

⁽³⁾ GU C 278 del 14.11.2002, pag. 31.

⁽⁴⁾ Parere del Parlamento europeo del 3 luglio 2002 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 17 marzo 2003 (GU C 113 E del 13.5.2003, pag. 21), decisione del Parlamento europeo del 2 luglio 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 22 luglio 2003.

⁽⁵⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla decisione del Consiglio 2002/811/CE (GU L 280 del 18.10.2002, pag. 27).

⁽⁶⁾ Cfr. pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale.

- (10) La presenza di tracce di OGM nei prodotti può essere accidentale o tecnicamente inevitabile. Tale presenza non dovrebbe pertanto far scattare automaticamente l'applicazione dei requisiti in materia di etichettatura e tracciabilità. È pertanto necessario fissare soglie per la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale che sia costituito, contenga o sia ottenuto da OGM, sia qualora l'immissione in commercio di siffatti OGM sia autorizzata nella Comunità, sia qualora la loro presenza accidentale o tecnicamente inevitabile sia tollerata ai sensi dell'articolo 47 del regolamento (CE) n. 1829/2003. È altresì opportuno stabilire che, qualora il livello combinato della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile del materiale summenzionato in un alimento o un mangime o in uno dei loro componenti sia più alto di tale soglia prevista per l'etichettatura, tale presenza sia indicata conformemente alle disposizioni del presente regolamento e siano adottate norme dettagliate di applicazione dello stesso.
- (11) È necessario garantire che il consumatore riceva un'informazione completa e attendibile relativamente agli OGM e ai prodotti, agli alimenti e ai mangimi da essi ottenuti, onde consentirgli di operare una scelta informata.
- (12) Le misure necessarie per l'applicazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (13) Prima di poter applicare le disposizioni in materia di tracciabilità e di etichettatura occorrerebbe definire i sistemi di determinazione e assegnazione degli identificatori unici degli OGM.
- (14) Occorre che la Commissione sottoponga al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento e, segnatamente, sull'efficacia delle regole in materia di tracciabilità e di etichettatura.
- (15) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti, segnatamente, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Obiettivi

Il presente regolamento istituisce un quadro normativo per la tracciabilità dei prodotti contenenti organismi geneticamente modificati (OGM) o da essi costituiti e degli alimenti e mangimi ottenuti da OGM, allo scopo di facilitare un'accurata etichetta-

tura, il monitoraggio degli effetti sull'ambiente e, se del caso, sulla salute, nonché l'attuazione delle misure adeguate di gestione dei rischi, compreso, se necessario, il ritiro dei prodotti.

Articolo 2

Campo d'applicazione

1. Il presente regolamento si applica, in tutte le fasi della loro immissione in commercio:
 - a) ai prodotti contenenti OGM o da essi costituiti, immessi in commercio in conformità del diritto comunitario;
 - b) agli alimenti ottenuti da OGM, immessi in commercio in conformità del diritto comunitario;
 - c) ai mangimi ottenuti da OGM, immessi in commercio in conformità del diritto comunitario.
2. Il presente regolamento non si applica ai medicinali per uso umano e veterinario autorizzati ai sensi del regolamento (CEE) n. 2309/93 ⁽²⁾.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «organismo geneticamente modificato» o «OGM», un organismo geneticamente modificato così come definito all'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato IB della stessa direttiva;
- 2) «ottenuto da OGM», derivato interamente o parzialmente da OGM, ma non contenente OGM o da essi costituito;
- 3) «tracciabilità», la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione;
- 4) «identificatore unico», un semplice codice numerico o alfanumerico volto a identificare un OGM, sulla base dell'evento di trasformazione autorizzato mediante il quale è stato sviluppato e a permettere il recupero dei dati specifici pertinenti a quell'OGM;
- 5) «operatore», la persona fisica o giuridica che immette in commercio un prodotto, nonché la persona fisica o giuridica cui è fornito un prodotto immesso in commercio nella Comunità, proveniente da uno Stato membro o da un paese terzo, in qualunque fase della catena di produzione e distribuzione, ad esclusione del consumatore finale;

⁽²⁾ Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- 6) «consumatore finale», il consumatore ultimo che non utilizza il prodotto come elemento di una qualsiasi operazione o attività commerciale;
- 7) «alimento», un alimento quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 ⁽¹⁾;
- 8) «ingrediente», un ingrediente ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 2000/13/CE ⁽²⁾;
- 9) «mangimi», i mangimi quali definiti all'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 10) «immissione in commercio», l'immissione in commercio quale definita nella legislazione comunitaria specifica in base alla quale il prodotto è stato autorizzato; in altri casi quale definita all'articolo 2, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE;
- 11) «prima fase dell'immissione in commercio di un prodotto», la prima transazione, nella catena di produzione e distribuzione, a seguito della quale un prodotto è messo a disposizione di terzi;
- 12) «prodotto preconfezionato», ogni singolo articolo messo in vendita consistente in un prodotto e nella confezione in cui tale prodotto è stato condizionato prima di essere posto in vendita, contenente il prodotto sia completamente sia soltanto in parte, a condizione che il contenuto non possa essere alterato senza aprire o modificare l'imballaggio.

Articolo 4

Disposizioni in materia di tracciabilità ed etichettatura dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti

A. TRACCIABILITÀ

1. Nella prima fase dell'immissione in commercio di un prodotto contenente OGM o da essi costituito, comprese le merci sfuse, gli operatori assicurano la trasmissione per iscritto all'operatore che riceve il prodotto delle seguenti informazioni:

- a) indicazione che il prodotto contiene OGM o è da essi costituito;
- b) indicazione degli identificatori unici assegnati ai sensi dell'articolo 8 a detti OGM.

2. In tutte le fasi successive dell'immissione in commercio dei prodotti di cui al paragrafo 1, gli operatori assicurano la trasmissione per iscritto agli operatori che ricevono detti prodotti di tutte le informazioni loro pervenute conformemente al paragrafo 1.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità (GU L 109 del 6.5.2000, pag. 29). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/101/CE della Commissione (GU L 310 del 28.11.2001, pag. 19).

3. Nel caso dei prodotti contenenti miscele di OGM o da esse costituiti destinati all'uso diretto ed esclusivo come alimento o mangime, o destinati alla trasformazione, le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera b), possono essere sostituite da una dichiarazione relativa all'uso del prodotto da parte dell'operatore, corredata di un elenco degli identificatori unici per tutti gli OGM usati per costituire la miscela.

4. Fatto salvo il disposto dell'articolo 6, gli operatori predispongono sistemi e procedure standardizzate che consentano di conservare le informazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 e di identificare, per un periodo di cinque anni dopo ciascuna transazione, l'operatore che ha messo a disposizione e quello che ha ricevuto i prodotti di cui al paragrafo 1.

5. I paragrafi da 1 a 4 lasciano impregiudicati altri requisiti specifici previsti dalla normativa comunitaria.

B. ETICHETTATURA

6. Per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti gli operatori provvedono:

- a) per i prodotti preconfezionati contenenti OGM o da essi costituiti, a far figurare sull'etichetta la seguente dicitura: «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati» o «Questo prodotto contiene [nome dell'organismo (degli organismi)] geneticamente modificato(a)».
- b) per i prodotti non preconfezionati offerti al consumatore finale, a far figurare sul prodotto, o in connessione con l'esposizione dello stesso, la seguente dicitura: «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati», o «Questo prodotto contiene [nome dell'organismo (degli organismi)] geneticamente modificato(a)».

Il presente paragrafo lascia impregiudicati altri requisiti specifici previsti dalla normativa comunitaria.

C. DEROGHE

7. I paragrafi da 1 a 6 non si applicano alle tracce di OGM presenti in prodotti in proporzione non superiore alle soglie stabilite in conformità dell'articolo 21, paragrafi 2 o 3, della direttiva 2001/18/CE e in altra legislazione comunitaria specifica, purché tali tracce di OGM siano accidentali o tecnicamente inevitabili.

8. I paragrafi da 1 a 6 non si applicano alle tracce di OGM in prodotti destinati all'uso diretto come alimenti o mangimi, o destinati alla trasformazione, presenti in proporzione non superiore alle soglie stabilite per tali OGM in conformità degli articoli 12, 24 o 47 del regolamento (CE) n. 1829/2003, purché tali tracce di OGM siano accidentali o tecnicamente inevitabili.

*Articolo 5***Disposizioni in materia di tracciabilità dei prodotti per alimenti o mangimi ottenuti da OGM**

1. Gli operatori che immettono in commercio prodotti ottenuti da OGM sono tenuti a trasmettere per iscritto all'operatore che li riceve le seguenti informazioni:

- a) indicazione di ciascuno degli ingredienti dell'alimento ottenuti da OGM;
- b) indicazione di ciascuna delle materie prime o degli additivi del mangime ottenuti da OGM;
- c) nel caso di prodotti privi di elenco degli ingredienti, indicazione del fatto che il prodotto è stato ottenuto da OGM.

2. Fatto salvo il disposto dell'articolo 6, gli operatori predispongono sistemi e procedure standardizzate che consentano di conservare le informazioni di cui al paragrafo 1 e di identificare, per un periodo di cinque anni dopo ciascuna transazione, gli operatori che hanno messo a disposizione e quelli che hanno ricevuto i prodotti di cui al paragrafo 1.

3. I paragrafi 1 e 2 lasciano impregiudicati altri requisiti specifici previsti dalla normativa comunitaria.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 non si applicano alle tracce di OGM in prodotti per alimenti e mangimi ottenuti da OGM presenti in proporzione non superiore alle soglie stabilite per tali OGM in conformità degli articoli 12, 24 o 47 del regolamento (CE) n. 1829/2003 purché tali tracce di OGM siano accidentali o tecnicamente inevitabili.

*Articolo 6***Deroghe**

1. Nei casi in cui la normativa comunitaria prevede sistemi particolari di identificazione, per esempio la numerazione dei lotti o delle partite dei prodotti preconfezionati, gli operatori non sono tenuti a conservare le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafi 1, 2 e 3, e all'articolo 5, paragrafo 1, a condizione che tali informazioni e i numeri dei lotti e delle partite figurino chiaramente sulla confezione e che i dati su tali numeri siano conservati per il periodo indicato all'articolo 4, paragrafo 4, e all'articolo 5, paragrafo 2.

2. Il paragrafo 1 non si applica alla prima fase dell'immissione in commercio di un prodotto né alla produzione primaria o al riconfezionamento di un prodotto.

*Articolo 7***Modifica della direttiva 2001/18/CE**

La direttiva 2001/18/CE è modificata come segue:

- 1) all'articolo 4, il paragrafo 6 è soppresso;

- 2) all'articolo 21 è aggiunto il seguente paragrafo:

«3. Per i prodotti destinati ad essere trasformati direttamente, le disposizioni del paragrafo 1 non si applicano alle tracce di OGM autorizzati presenti in proporzione non superiore allo 0,9 % o a soglie inferiori stabilite in conformità delle disposizioni dell'articolo 30, paragrafo 2, purché tali tracce siano accidentali o tecnicamente inevitabili.»

*Articolo 8***Identificatori unici**

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, la Commissione:

- a) prima di procedere all'applicazione degli articoli da 1 a 7 predisporre un sistema di determinazione e di assegnazione di identificatori unici per gli OGM;
- b) procede, se del caso, ad adeguamenti del sistema di cui alla lettera a).

In tale contesto si tiene conto degli sviluppi sopravvenuti nelle sedi internazionali.

*Articolo 9***Misure di ispezione e controllo**

1. Gli Stati membri garantiscono che le ispezioni e altre misure di controllo, compresi i controlli a campione e le analisi (qualitative e quantitative) eventualmente necessari, siano attuate per garantire il rispetto del presente regolamento. Le misure di ispezione e controllo possono comprendere altresì ispezioni e controlli riguardo alla detenzione di un prodotto.

2. Prima di procedere all'applicazione degli articoli da 1 a 7, la Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 3, elabora e pubblica una serie di orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di analisi, al fine di facilitare un approccio coordinato per l'applicazione del paragrafo 1 del presente articolo. Nell'elaborare i suddetti orientamenti tecnici la Commissione tiene conto del lavoro svolto dalle autorità nazionali competenti, dal comitato di cui all'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 e dal Laboratorio comunitario di riferimento istituito ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003.

3. Per sostenere gli Stati membri nell'adempimento dei compiti ad essi incombenti ai sensi dei paragrafi 1 e 2, la Commissione assicura che a livello della Comunità sia istituito un registro centrale contenente tutte le informazioni sequenziali e i materiali di riferimento disponibili per gli OGM che possono essere immessi nella Comunità. Le autorità competenti degli Stati membri hanno accesso al registro. Il registro comprende altresì, se disponibili, informazioni corrispondenti sugli OGM non autorizzati nell'Unione europea.

*Articolo 10***Comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 30 della direttiva 2001/18/CE.

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

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

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

*Articolo 11***Sanzioni**

Gli Stati membri determinano le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione del presente regolamento e prendono tutti i provvedimenti necessari per garantirne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzio-

nate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il 18 aprile 2004 e provvedono poi a notificare immediatamente le eventuali modificazioni successive.

*Articolo 12***Clausola di revisione**

Entro il 18 ottobre 2005 la Commissione invia al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento, in particolare riguardo all'articolo 4, paragrafo 3, e, se del caso, presenta una proposta.

*Articolo 13***Entrata in vigore**

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

2. Gli articoli da 1 a 7 e l'articolo 9, paragrafo 1, si applicano con efficacia a decorrere dal novantesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* della misura di cui all'articolo 8, lettera a).

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

Fatto a Bruxelles, addì 22 settembre 2003.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

R. BUTTIGLIONE
