

Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

### Sommario

I	<i>Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità</i>	
★	<b>Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(1)</sup> ...</b>	1
★	<b>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 .....</b>	24
★	<b>Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup> .....</b>	29
	Regolamento (CE) n. 1832/2003 della Commissione, del 17 ottobre 2003, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli .....	44
	Regolamento (CE) n. 1833/2003 della Commissione, del 17 ottobre 2003, che fissa le restituzioni all'esportazione nel settore della carne suina .....	46
	Regolamento (CE) n. 1834/2003 della Commissione, del 17 ottobre 2003, relativo ai titoli d'importazione per i prodotti del settore delle carni bovine originari del Botswana, del Kenia, del Madagascar, dello Swaziland, dello Zimbabwe e della Namibia .....	48
	Regolamento (CE) n. 1835/2003 della Commissione, del 17 ottobre 2003, che stabilisce in quale misura può essere dato seguito alle domande di titoli di esportazione presentate nel mese di ottobre 2003 per i prodotti del settore delle carni bovine che beneficiano di un trattamento speciale all'importazione in un paese quarto .....	50
	Regolamento (CE) n. 1836/2003 della Commissione, del 17 ottobre 2003, che fissa i prezzi minimi di vendita del burro per la 128ª gara particolare effettuata nell'ambito della gara permanente di cui al regolamento (CE) n. 2571/97 .....	51

Prezzo: 18 EUR

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE*(segue)***IT**

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale, articolo 2, comma 20/C, legge 662/96 — Milano.

Regolamento (CE) n. 1837/2003 della Commissione, del 17 ottobre 2003, che fissa gli importi massimi degli aiuti per la crema, il burro e per il burro concentrato per la 128ª gara particolare effettuata nell'ambito della gara permanente di cui al regolamento (CE) n. 2571/97 .....	53
Regolamento (CE) n. 1838/2003 della Commissione, del 17 ottobre 2003, che fissa l'importo massimo dell'aiuto per il burro concentrato per la 300ª gara particolare effettuata nell'ambito della gara permanente di cui al regolamento (CEE) n. 429/90 .....	55
Regolamento (CE) n. 1839/2003 della Commissione, del 17 ottobre 2003, relativo alla quarantasettesima gara particolare effettuata nel quadro della gara permanente di cui al regolamento (CE) n. 2799/1999 .....	56
★ <b>Regolamento (CE) n. 1840/2003 della Commissione, del 16 ottobre 2003, relativo alla sospensione della pesca della rana pescatrice da parte delle navi battenti bandiera della Spagna</b> .....	57
★ <b>Regolamento (CE) n. 1841/2003 della Commissione, del 17 ottobre 2003, che modifica il regolamento (CE) n. 1227/2000 recante modalità d'applicazione del regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, per quanto riguarda il potenziale produttivo</b> .....	58
★ <b>Regolamento (CE) n. 1842/2003 della Commissione, del 17 ottobre 2003, che stabilisce, per l'esercizio contabile 2004 del FEAOG, sezione «garanzia», i tassi d'interesse da applicare per il calcolo delle spese di finanziamento degli interventi comportanti acquisto, magazzinaggio e smercio</b> .....	60
★ <b>Regolamento (CE) n. 1843/2003 della Commissione, del 17 ottobre 2003, che fissa le percentuali di deprezzamento da applicare all'acquisto d'intervento dei prodotti agricoli per l'esercizio 2004</b> .....	61
Regolamento (CE) n. 1844/2003 della Commissione, del 17 ottobre 2003, relativo al rilascio dei titoli per l'importazione di aglio nel trimestre dal 1° dicembre 2003 al 29 febbraio 2004 .....	63
Regolamento (CE) n. 1845/2003 della Commissione, del 17 ottobre 2003, che rettifica il regolamento (CE) n. 1828/2003 che fissa i dazi all'importazione nel settore del riso .....	65

---

II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

**Consiglio**

2003/740/CE:

- ★ **Decisione del Consiglio, del 7 ottobre 2003, relativa alla conclusione di un accordo sotto forma di scambio di lettere tra la Comunità europea e la Repubblica di Croazia ai fini dell'applicazione di un regime di ecopunti al traffico croato in transito attraverso l'Austria con effetto dal 1° gennaio 2003** .....
- 67
- ★ **Informazione relativa all'entrata in vigore dell'accordo che modifica il protocollo dell'accordo europeo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Ungheria, dall'altra, sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (PECA)** .....
- 68

**Commissione**

2003/741/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 13 agosto 2003, relativa a un procedimento a norma dell'articolo 82 del trattato CE (Caso COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: misure provvisorie) [notificata con il numero C(2003) 2920]** .....
- 69

2003/742/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 13 ottobre 2003, che modifica la decisione 98/371/CE per quanto riguarda le importazioni di carni fresche provenienti dalla Slovacchia** <sup>(1)</sup> [notificata con il numero C(2003) 3579] ..... 73

2003/743/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 14 ottobre 2003, relativa agli elenchi dei programmi di eradicazione e di sorveglianza delle malattie animali e dei controlli intesi a prevenire le zoonosi che possono fruire di un contributo finanziario della Comunità nel 2004** [notificata con il numero C(2003) 3708] ..... 77

## I

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

**REGOLAMENTO (CE) N. 1829/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**del 22 settembre 2003**  
**relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati**  
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

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

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

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

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

considerando quanto segue:

- (1) La libera circolazione degli alimenti e dei mangimi sicuri e sani costituisce un aspetto essenziale del mercato interno e contribuisce in modo significativo alla salute e al benessere dei cittadini, nonché alla realizzazione dei loro interessi sociali ed economici.
- (2) Nell'attuazione delle politiche comunitarie dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.
- (3) Al fine di proteggere la salute umana e animale, gli alimenti e i mangimi che contengono organismi geneticamente modificati o sono costituiti o prodotti a partire da tali organismi (qui di seguito denominati «alimenti e mangimi geneticamente modificati») dovrebbero essere sottoposti a una valutazione della sicurezza tramite una procedura comunitaria prima di essere immessi sul mercato comunitario.

<sup>(1)</sup> GU C 304 E del 30.10.2001, pag. 221.

<sup>(2)</sup> GU C 221 del 17.9.2002, pag. 114.

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

<sup>(4)</sup> Parere del Parlamento europeo del 3 luglio 2002 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 17 marzo 2003 (GU C 113 E del 13.5.2003, pag. 31), decisione del Parlamento europeo del 2 luglio 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 22 luglio 2003.

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

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

(6) Il regolamento (CE) n. 258/97 istituisce anche una procedura di notifica per i nuovi prodotti alimentari sostanzialmente equivalenti a quelli che già esistono. Se l'equivalenza sostanziale rappresenta un elemento cardine del processo di valutazione della sicurezza degli alimenti geneticamente modificati, essa non costituisce di per sé una valutazione della sicurezza. Al fine di garantire chiarezza, trasparenza e un contesto armonizzato per l'autorizzazione degli alimenti geneticamente modificati, tale procedura di notifica dovrebbe essere abbandonata con riferimento agli alimenti geneticamente modificati.

(7) I mangimi che contengono OGM o sono costituiti da siffatti organismi finora sono stati soggetti alla procedura di autorizzazione di cui alla direttiva 90/220/CEE del Consiglio <sup>(6)</sup>, e alla direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati <sup>(7)</sup>; non esiste alcuna procedura di autorizzazione per i mangimi derivati da OGM; occorre dunque stabilire una procedura comunitaria di autorizzazione unica, efficiente e trasparente per i mangimi che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da OGM.

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

<sup>(5)</sup> GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15. Direttiva abrogata dalla direttiva 2001/18/CE.

<sup>(7)</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata dal ultimo dalla decisione 2002/811/CE (GU L 280 del 18.10.2002, pag. 27).

- (9) Le nuove procedure di autorizzazione per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati dovrebbero comprendere i nuovi principi contenuti nella direttiva 2001/18/CE. Esse inoltre dovrebbero ricorrere al nuovo quadro per la valutazione dei rischi in materia di sicurezza degli alimenti fissato dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare <sup>(1)</sup>. In tal modo, gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati dovrebbero essere autorizzati ai fini dell'immissione sul mercato soltanto dopo una valutazione scientifica del più alto livello possibile, da effettuarsi sotto la responsabilità dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»), dei rischi che essi eventualmente presentino per la salute umana e animale o per l'ambiente. Detta valutazione scientifica dovrebbe essere seguita da una decisione relativa alla gestione del rischio adottata dalla Comunità, mediante una procedura di regolamentazione che garantisca una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri.
- (10) L'esperienza ha dimostrato che l'autorizzazione non dovrebbe essere rilasciata per un singolo utilizzo qualora un prodotto sia atto ad essere utilizzato sia per gli alimenti che per i mangimi; pertanto, tali prodotti dovrebbero essere autorizzati soltanto nel caso in cui soddisfino i criteri di autorizzazione sia per gli alimenti che per i mangimi.
- (11) Ai sensi del presente regolamento può essere rilasciata un'autorizzazione a un OGM da impiegare come materiale di base per la produzione di alimenti o di mangimi o ai prodotti destinati all'alimentazione umana e/o animale che contengono un OGM o sono costituiti o prodotti a partire da un OGM, o ad alimenti o mangimi prodotti a partire da un OGM. Pertanto, qualora un OGM utilizzato per la fabbricazione di un alimento o di un mangime sia stato autorizzato ai sensi del presente regolamento, gli alimenti o i mangimi che contengono tale OGM o sono costituiti o prodotti a partire da quell'OGM non necessitano di un'autorizzazione in virtù del presente regolamento, ma devono rispondere ai requisiti previsti nell'autorizzazione rilasciata per quell'OGM. Inoltre, gli alimenti ammessi in base a un'autorizzazione rilasciata ai sensi del presente regolamento sono esenti dalle norme di cui al regolamento (CE) n. 258/97 tranne il caso in cui rientrino in una o più delle categorie di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 258/97 con riferimento ad una caratteristica che non è stata considerata ai fini dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del presente regolamento.
- (12) La direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano <sup>(2)</sup>, prevede un'autorizzazione per gli additivi utilizzati nei prodotti alimentari. Oltre alla suddetta procedura di autorizzazione, gli additivi alimentari che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da OGM dovrebbero rientrare anch'essi nel campo d'applicazione del presente regolamento per quanto riguarda la valutazione della sicurezza della modificazione genetica, mentre l'autorizzazione finale dovrebbe essere rilasciata ai sensi della procedura stabilita dalla direttiva 89/107/CEE.
- (13) Gli aromi che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione <sup>(3)</sup> che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da OGM dovrebbero rientrare anch'essi nel campo d'applicazione del presente regolamento per quanto riguarda la valutazione della sicurezza della modificazione genetica.
- (14) La direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali <sup>(4)</sup>, dispone una procedura di approvazione per le materie prime per mangimi prodotte secondo tecnologie differenti che possono costituire un rischio per la salute umana e animale o per l'ambiente. Simili materie prime che contengono OGM o sono costituite o prodotte a partire da OGM dovrebbero rientrare invece nel campo di applicazione del presente regolamento.
- (15) La direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali <sup>(5)</sup>, prevede una procedura di autorizzazione per l'immissione sul mercato di additivi utilizzati nei mangimi. In aggiunta alla suddetta procedura di autorizzazione, gli additivi per i mangimi che contengono OGM o sono costituiti o prodotti a partire da OGM dovrebbero rientrare anch'essi nel campo di applicazione del presente regolamento.
- (16) Il presente regolamento dovrebbe disciplinare alimenti e mangimi prodotti «da» un OGM, ma non quelli «con» un OGM. Il criterio determinante è se materiale derivato dal materiale di partenza geneticamente modificato sia presente o meno nell'alimento o mangime. I coadiuvanti tecnologici utilizzati solo durante il processo di produzione degli alimenti e dei mangimi non rientrano nella definizione di alimento o mangime e, pertanto, non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Allo stesso modo, non vi rientrano gli alimenti e

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 237 del 10.9.1994, pag. 1).

<sup>(3)</sup> GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/71/CEE della Commissione (GU L 42 del 15.2.1991, pag. 25).

<sup>(4)</sup> GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/20/CE (GU L 80 del 25.3.1999, pag. 20).

<sup>(5)</sup> GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1756/2002 (GU L 265 del 3.10.2002, pag. 1).

- i mangimi prodotti con l'aiuto di un coadiuvante tecnologico geneticamente modificato. In tal modo, i prodotti ottenuti da animali nutriti con mangimi geneticamente modificati o trattati con medicinali geneticamente modificati non saranno soggetti né alle norme in materia di autorizzazione né alle norme in materia di etichettatura di cui al presente regolamento.
- (17) Ai sensi dell'articolo 153 del trattato, la Comunità contribuisce a promuovere il diritto dei consumatori all'informazione. In aggiunta agli altri tipi di informazione al pubblico previsti dal presente regolamento, l'etichettatura dei prodotti consente ai consumatori di operare una scelta consapevole e promuove la correttezza delle transazioni fra venditore e acquirente.
- (18) L'articolo 2 della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità<sup>(1)</sup>, dispone che l'etichettatura non deve essere tale da trarre in inganno l'acquirente quanto alle caratteristiche dell'alimento e in particolare per quanto riguarda natura, identità, qualità, composizione, modo di produzione e fabbricazione.
- (19) Ulteriori norme in materia di etichettatura degli alimenti geneticamente modificati sono stabilite dal regolamento (CE) n. 258/97 e dal regolamento (CE) n. 1139/98 del Consiglio, del 26 maggio 1998, concernente l'obbligo di indicare nell'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati caratteristiche diverse da quelle di cui alla direttiva 79/112/CEE<sup>(2)</sup>, e dal regolamento (CE) n. 50/2000 della Commissione, del 10 gennaio 2000, concernente l'etichettatura dei prodotti e ingredienti alimentari contenenti additivi e aromi geneticamente modificati o derivati da organismi geneticamente modificati<sup>(3)</sup>.
- (20) Occorre stabilire norme armonizzate sull'etichettatura per i mangimi geneticamente modificati, in modo da fornire agli utenti finali, in particolare gli allevatori, informazioni accurate sulla composizione e sulle proprietà dei mangimi, così che possano compiere scelte consapevoli.
- (21) L'etichettatura dovrebbe contenere informazioni oggettive indicanti se un alimento o mangime contiene OGM o è costituito o prodotto a partire da OGM. Un'etichettatura chiara, indipendentemente dall'individuabilità del DNA o di proteine risultanti da una modificazione genetica nel prodotto finale, risponde alle richieste espresse in numerosi sondaggi dalla stragrande maggioranza dei consumatori, facilita l'adozione di scelte consapevoli e impedisce che i consumatori siano tratti in inganno per quanto riguarda i metodi di fabbricazione o produzione.
- (22) Inoltre, l'etichettatura dovrebbe informare in merito a ogni caratteristica o proprietà che rende un alimento o mangime diverso dalla sua versione tradizionale per quanto riguarda composizione, valore nutrizionale o effetti nutrizionali, uso cui l'alimento o mangime è destinato, conseguenze per la salute di alcuni settori della popolazione e caratteristiche o proprietà che possono dar luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso.
- (23) Il regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di prodotti alimentari e mangimi derivati da organismi geneticamente modificati che modifica la direttiva 2001/18/CE<sup>(4)</sup> garantisce che informazioni pertinenti riguardanti qualsiasi modificazione genetica siano disponibili a ogni stadio dell'immissione sul mercato degli OGM e di alimenti e mangimi da questi derivati; pertanto, il regolamento dovrebbe facilitare un'etichettatura accurata.
- (24) Malgrado gli sforzi di alcuni operatori per non utilizzare alimenti e mangimi geneticamente modificati, tracce minime di tale materiale possono trovarsi negli alimenti e mangimi tradizionali per via della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile nel corso della produzione delle sementi, della coltivazione, del raccolto, del trasporto o della lavorazione. In tali casi, l'alimento o mangime non è soggetto alle norme in materia di etichettatura di cui al presente regolamento. Per conseguire tale obiettivo occorrerebbe stabilire una soglia in ordine alla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato negli alimenti e nei mangimi sia quando la commercializzazione di siffatto materiale è autorizzata nella Comunità sia quando tale presenza è tollerata a norma del presente regolamento.
- (25) È opportuno prevedere, nei casi in cui il livello combinato della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato negli alimenti o nei mangimi o in uno dei loro componenti sia più elevato della soglia stabilita, che tale presenza venga indicata in conformità del presente regolamento e che siano adottate disposizioni dettagliate ai fini della sua attuazione. Occorrerebbe prevedere la possibilità di stabilire soglie inferiori segnatamente per alimenti e mangimi che contengono OGM o sono costituiti da siffatti organismi ovvero per tener conto dei progressi scientifici e tecnologici.
- (26) È indispensabile che gli operatori si adoperino per evitare la presenza accidentale di materiale geneticamente modificato negli alimenti e nei mangimi non autorizzato dalla normativa comunitaria. Tuttavia ai fini della praticabilità e attuabilità del presente regolamento,

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> GU L 159 del 3.6.1998, pag. 4. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 49/2000 della Commissione (GU L 6 dell'11.1.2000, pag. 13).

<sup>(3)</sup> GU L 6 dell'11.1.2000, pag. 15.

<sup>(4)</sup> Cfr. pagina 24 della presente Gazzetta ufficiale.

occorrerebbe stabilire quale misura transitoria una soglia specifica, con possibilità di definire livelli inferiori in particolare per gli OGM direttamente venduti al consumatore finale per quanto riguarda le tracce minime negli alimenti o nei mangimi di tale materiale geneticamente modificato, laddove la presenza di siffatto materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile e purché siano rispettate tutte le condizioni specifiche stabilite dal presente regolamento. La direttiva 2001/18/CE dovrebbe essere modificata di conseguenza. L'applicazione di questa disposizione dovrebbe essere verificata nel contesto del riesame generale relativo all'attuazione del presente regolamento.

- (27) Al fine di stabilire se la presenza del suddetto materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di aver adottato i provvedimenti necessari al fine di evitare la presenza di alimenti o mangimi geneticamente modificati.
- (28) Gli operatori dovrebbero evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti. La Commissione dovrebbe raccogliere informazioni e su questa base sviluppare orientamenti sulla coesistenza di colture geneticamente modificate, convenzionali e organiche. Inoltre la Commissione è invitata a presentare, non appena possibile, tutte le proposte eventualmente necessarie.
- (29) La tracciabilità ed etichettatura degli OGM in tutte le fasi dell'immissione sul mercato, compresa la possibilità di stabilire una soglia, sono garantite dalla direttiva 2001/18/CE e dal regolamento (CE) 1830/2003.
- (30) È necessario definire procedure armonizzate efficienti, limitate nel tempo e trasparenti per la valutazione del rischio e l'autorizzazione, nonché criteri per la valutazione dei rischi potenziali derivanti da alimenti e mangimi geneticamente modificati.
- (31) Per garantire una valutazione scientifica armonizzata degli alimenti e mangimi geneticamente modificati, tale valutazione dovrebbe essere effettuata dall'Autorità. Tuttavia, dato che azioni specifiche od omissioni da parte dell'Autorità a norma del presente regolamento potrebbero produrre effetti giuridici diretti sui richiedenti, è opportuno prevedere la possibilità di un riesame amministrativo di tali atti od omissioni.
- (32) È generalmente accettato che la valutazione scientifica dei rischi da sola non può, in alcuni casi, fornire tutte le informazioni sulle quali dovrebbe fondarsi una decisione

in materia di gestione del rischio, e che si può tenere conto di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame.

- (33) Se la domanda riguarda prodotti che contengono OGM o sono costituiti da siffatti organismi, il richiedente dovrebbe poter scegliere tra la possibilità di presentare un'autorizzazione per l'emissione deliberata nell'ambiente già ottenuta a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE, salve restando le condizioni stabilite da tale autorizzazione, oppure di chiedere che la valutazione dei rischi ambientali sia effettuata contestualmente alla valutazione della sicurezza ai sensi del presente regolamento. In quest'ultimo caso, è necessario che la valutazione del rischio ambientale rispetti i requisiti di cui alla direttiva 2001/18/CE e che le autorità nazionali competenti designate a tal fine dagli Stati membri siano consultate dall'Autorità. È altresì opportuno dare a quest'ultima la possibilità di chiedere a una delle suddette autorità competenti di effettuare la valutazione del rischio ambientale. Inoltre, conformemente all'articolo 12, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, l'Autorità prima di concludere la valutazione del rischio ambientale dovrebbe consultare le autorità nazionali competenti designate a norma della suddetta direttiva in tutti i casi riguardanti gli OGM e gli alimenti e/o i mangimi che contengono un OGM o sono costituiti da un siffatto organismo.
- (34) Nel caso di organismi geneticamente modificati da impiegare come sementi o altri materiali di moltiplicazione vegetale che rientrano nel campo d'applicazione del presente regolamento, l'Autorità dovrebbe essere tenuta ad affidare ad un'autorità nazionale competente il compito di valutare i rischi ambientali. Tuttavia le autorizzazioni concesse a norma del presente regolamento dovrebbero lasciare impregiudicate sia le disposizioni delle direttive 68/193/CEE<sup>(1)</sup>, 2002/53/CE<sup>(2)</sup> e 2002/55/CE<sup>(3)</sup> che stabiliscono segnatamente le norme e i criteri per l'ammissione delle varietà e l'accettazione ufficiale ai fini dell'inclusione nei cataloghi comuni, sia le disposizioni delle direttive 66/401/CEE<sup>(4)</sup>, 66/402/CEE<sup>(5)</sup>, 68/193/CEE, 92/33/CEE<sup>(6)</sup>, 92/34/CEE<sup>(7)</sup>, 2002/54/CE<sup>(8)</sup>, 2002/55/CE, 2002/56/CE<sup>(9)</sup> e 2002/57/CE<sup>(10)</sup> che disciplinano segnatamente la certificazione e la commercializzazione di sementi e di altri materiali di moltiplicazione vegetale.

<sup>(1)</sup> GU L 93 del 17.4.1968, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2002/11/CE (GU L 53 del 23.2.2002, pag. 20).

<sup>(2)</sup> GU L 193 del 20.7.2002, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 193 del 20.7.2002, pag. 33.

<sup>(4)</sup> GU L 125 dell'11.7.1966, pag. 2298/66. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/64/CE (GU L 234 dell'1.9.2001, pag. 60).

<sup>(5)</sup> GU L 125 dell'11.7.1966, pag. 2309/66. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/64/CE.

<sup>(6)</sup> GU L 157 del 10.6.1992, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

<sup>(7)</sup> GU L 157 del 10.6.1992, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.

<sup>(8)</sup> GU L 193 del 20.7.2002, pag. 12.

<sup>(9)</sup> GU L 193 del 20.7.2002, pag. 60. Direttiva modificata dalla decisione 2003/66/CE della Commissione (GU L 25 del 30.1.2003, pag. 42).

<sup>(10)</sup> GU L 193 del 20.7.2002, pag. 74. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/45/CE della Commissione (GU L 138 del 5.6.2003, pag. 40).

- (35) È necessario introdurre, se del caso e sulla base delle conclusioni della valutazione dei rischi, requisiti in materia di monitoraggio successivamente all'immissione sul mercato per l'impiego di alimenti geneticamente modificati destinati al consumo umano e di mangimi geneticamente modificati destinati al consumo animale. Nel caso degli OGM è obbligatorio un piano di monitoraggio dell'impatto ambientale in conformità della direttiva 2001/18/CE.
- (36) Per agevolare i controlli sugli alimenti e i mangimi geneticamente modificati, i richiedenti un'autorizzazione dovrebbero proporre metodi adeguati di campionamento, individuazione e rilevazione, nonché depositare campioni degli alimenti e mangimi geneticamente modificati presso l'Autorità; i metodi di campionamento e rilevazione dovrebbero essere convalidati, se del caso, dal laboratorio comunitario di riferimento.
- (37) Nell'applicazione del presente regolamento occorre tener conto del progresso tecnologico e scientifico.
- (38) Dovrebbe continuare ad essere ammessa la commercializzazione degli alimenti e dei mangimi che rientrano nel campo d'applicazione del presente regolamento e legalmente immessi sul mercato comunitario anteriormente alla data di applicazione del presente regolamento a condizione che gli operatori trasmettano alla Commissione informazioni relative alla valutazione dei rischi e se del caso ai metodi di campionamento, individuazione e rilevazione, nonché campioni dell'alimento o mangime e i relativi campioni di controllo entro sei mesi dalla data di applicazione del presente regolamento.
- (39) Occorre istituire un registro degli alimenti e mangimi geneticamente modificati autorizzati ai sensi del presente regolamento, comprensivo di informazioni specifiche sul prodotto, studi che ne dimostrino la sicurezza anche indipendenti e vagliati «inter pares» qualora disponibili, e indicazione dei metodi di campionamento, individuazione e rilevazione. Il pubblico dovrebbe poter accedere ai dati non riservati.
- (40) Per stimolare la ricerca e lo sviluppo in materia di OGM destinati ad essere impiegati per alimenti e/o mangimi, è opportuno proteggere gli investimenti effettuati dagli innovatori per raccogliere informazioni e dati a sostegno di una domanda presentata ai sensi del presente regolamento. La suddetta protezione però dovrebbe essere limitata nel tempo, in modo da evitare le inutili ripetizioni di studi ed esperimenti, ripetizioni che sarebbero contrarie al pubblico interesse.
- (41) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(1)</sup>.
- (42) Occorrerebbe adottare disposizioni relative alla consultazione del Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie istituito con decisione della Commissione del 16 dicembre 1997, o di altro organismo appropriato istituito dalla Commissione al fine di ottenere una consulenza sui problemi etici connessi con l'immissione sul mercato di alimenti e mangimi geneticamente modificati. Dette consultazioni dovrebbero svolgersi senza ledere la competenza degli Stati membri in materia di problemi etici.
- (43) Al fine di fornire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, è necessario che le norme derivanti dal presente regolamento si applichino in modo non discriminatorio ai prodotti provenienti dalla Comunità e importati dai paesi terzi, in osservanza dei principi generali definiti dal regolamento (CE) n. 178/2002. Il contenuto del presente regolamento tiene conto degli impegni internazionali in materia commerciale assunti dalle Comunità europee e dei requisiti di cui al protocollo di Cartagena sulla biosicurezza allegato alla convenzione sulla diversità biologica per quanto riguarda gli obblighi degli importatori e le notifiche.
- (44) Come conseguenza del presente regolamento taluni strumenti di diritto comunitario dovrebbero essere abrogati ed altri modificati.
- (45) L'attuazione del presente regolamento dovrebbe essere riesaminata alla luce dell'esperienza acquisita nel breve termine e gli effetti dell'applicazione del presente regolamento su salute umana e animale, tutela dei consumatori, informazione dei consumatori e funzionamento del mercato interno dovrebbero formare oggetto di controllo da parte della Commissione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### CAPO I

#### OBIETTIVI E DEFINIZIONI

##### Articolo 1

##### Obiettivo

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

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

<sup>(1)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- b) istituire procedure comunitarie per l'autorizzazione e vigilanza degli alimenti e mangimi geneticamente modificati;
- c) stabilire norme per l'etichettatura degli alimenti e mangimi geneticamente modificati.

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento:

- 1) si applicano le definizioni di «alimento», «mangime», «consumatore finale», «impresa alimentare» e «impresa nel settore dei mangimi», di cui al regolamento (CE) n. 178/2002;
- 2) si applica la definizione di «tracciabilità», di cui al regolamento (CE) n. 1830/2003;
- 3) «operatore» significa la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto dei requisiti previsti dal presente regolamento nell'impresa alimentare o nell'impresa nel settore dei mangimi posta sotto il suo controllo;
- 4) si applicano le definizioni di «organismo», «emissione deliberata» e «valutazione del rischio ambientale» di cui alla direttiva 2001/18/CE;
- 5) «organismo geneticamente modificato» o «OGM» significa organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti attraverso le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE;
- 6) «alimenti geneticamente modificati» significa alimenti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM;
- 7) «mangimi geneticamente modificati» significa mangimi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM;
- 8) «organismo geneticamente modificato destinato all'alimentazione umana» significa un OGM che può essere utilizzato come alimento o come materiale di base per la produzione di alimenti;
- 9) «organismo geneticamente modificato destinato all'alimentazione degli animali» significa un OGM che può essere utilizzato come mangime o come materiale di base per la produzione di mangimi;
- 10) «prodotto a partire da OGM» significa derivato, in tutto o in parte, da tali organismi, ma che non li contiene e non ne è costituito;
- 11) «campione di controllo» significa l'OGM o il suo materiale genetico (campione positivo) e l'organismo parentale o il suo materiale genetico utilizzato ai fini della modificazione genetica (campione negativo);
- 12) «versione tradizionale» significa un alimento o mangime simile prodotto senza l'aiuto della moderna biotecnologia il cui impiego sicuro è ben documentato;
- 13) «ingrediente» significa «ingrediente» ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 2000/13/CE;
- 14) «immissione in commercio» significa la detenzione di alimenti o mangimi a fini di vendita, compresa l'offerta, o di altre forme di trasferimento a terzi, a titolo gratuito o oneroso, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di trasferimento stesse.
- 15) «alimento preconfezionato» significa qualunque articolo proposto per la presentazione, consistente in un alimento e nell'imballaggio in cui tale alimento è stato condizionato prima di essere posto in vendita, contenente l'alimento sia completamente, sia soltanto in parte, ma comunque in maniera tale da impedire che il contenuto possa essere alterato se non aprendo o modificando l'imballaggio.
- 16) «fornitore di alimenti per collettività» così come definito all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/13/CE.

## CAPO II

### ALIMENTI GENETICAMENTE MODIFICATI

#### Sezione 1

### Autorizzazione e vigilanza

#### Articolo 3

### Campo di applicazione

1. La presente sezione si applica:
  - a) agli OGM destinati all'alimentazione umana;
  - b) agli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM;
  - c) agli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM.
2. Se del caso si può determinare, secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, se un tipo di alimento rientra nel campo di applicazione della presente sezione.

#### Articolo 4

##### Requisiti

1. Gli alimenti di cui all'articolo 3, paragrafo 1, non devono:
  - a) avere effetti nocivi sulla salute umana, la salute degli animali o l'ambiente;
  - b) trarre in inganno i consumatori;
  - c) differire dagli alimenti che intendono sostituire in misura tale che il loro consumo normale sarebbe svantaggioso per i consumatori sul piano nutrizionale.
2. Nessuno può immettere in commercio un OGM destinato all'alimentazione umana o un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, a meno che per esso non sia stata rilasciata un'autorizzazione conformemente alla presente sezione e a meno che non vengano rispettate le relative condizioni dell'autorizzazione.
3. Nessun OGM destinato all'alimentazione umana e nessun alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, è autorizzato senza che il richiedente l'autorizzazione abbia dimostrato, in modo adeguato e sufficiente, il rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
4. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2 può avere ad oggetto:
  - a) un OGM e gli alimenti che contengono o sono costituiti da tale OGM, nonché gli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti derivati da tale OGM; ovvero
  - b) l'alimento prodotto a partire da un OGM, nonché gli alimenti che contengono o sono prodotti a partire da tale alimento; ovvero
  - c) un ingrediente prodotto a partire da un OGM, nonché gli alimenti che contengono tale ingrediente.
5. L'autorizzazione di cui al paragrafo 2 è rilasciata, rifiutata, rinnovata, modificata, sospesa o revocata soltanto per i motivi e secondo le procedure stabiliti nel presente regolamento.
6. Il richiedente un'autorizzazione di cui al paragrafo 2 e, una volta concessa l'autorizzazione, il titolare della stessa o il suo rappresentante deve essere stabilito nella Comunità.
7. Il rilascio di un'autorizzazione ai sensi del presente regolamento non pregiudica il disposto delle direttive 2002/53/CE, 2002/55/CE e 68/193/CE.

#### Articolo 5

##### Domanda di autorizzazione

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

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

- a) L'autorità nazionale competente:
  - i) accusa ricevuta della domanda, per iscritto, al richiedente entro 14 giorni dal ricevimento. L'accusa di ricevuta menziona la data di ricevimento della domanda;
  - ii) informa senza indugio l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in prosieguo denominata «l'Autorità»; e
  - iii) mette a disposizione dell'Autorità la domanda stessa accompagnata da eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente.

- b) L'Autorità:
  - i) informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione della domanda e mette a loro disposizione la domanda stessa accompagnata da eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente;
  - ii) mette a disposizione del pubblico la sintesi del dossier di cui al paragrafo 3, lettera l).

3. La domanda è corredata dei seguenti elementi:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) denominazione dell'alimento e sua descrizione, ed eventi di trasformazione;
- c) se del caso, informazioni in materia di rispetto dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza allegato alla convenzione sulla diversità biologica (in prosieguo il «protocollo di Cartagena»);
- d) se del caso, una descrizione dettagliata del metodo di produzione e fabbricazione;
- e) una copia degli studi effettuati, compresi, se disponibili, studi indipendenti vagliati «inter pares», e qualsiasi altro materiale disponibile per dimostrare che l'alimento soddisfa i criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1;
- f) un'analisi, sostenuta da informazioni e dati adeguati, comprovante che le caratteristiche dell'alimento non sono differenti da quelle della sua versione tradizionale, tenuto conto dei limiti accettati delle variazioni naturali di tali caratteristiche e dei criteri di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), o una proposta per l'etichettatura dell'alimento in conformità dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e paragrafo 3;
- g) una dichiarazione argomentata attestante che l'alimento non dà luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso, o una proposta per la sua etichettatura in conformità dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera b);
- h) se del caso, le condizioni di immissione in commercio dell'alimento o degli alimenti da esso derivati, comprese le condizioni specifiche di uso e di manipolazione;

## Articolo 6

**Parere dell'Autorità**

- i) metodi di rilevazione, campionamento (inclusi riferimenti a metodi di campionamento esistenti, ufficiali o standardizzati) e identificazione dell'evento di trasformazione e, se del caso, di rilevazione e identificazione dell'evento di trasformazione dell'alimento e/o degli alimenti da esso derivati;
- j) campioni dell'alimento e rispettivi campioni di controllo e informazioni sul luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile;
- k) se del caso, una proposta per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'uso dell'alimento per il consumo umano;
- l) una sintesi del dossier in formato standardizzato.

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

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

- a) dell'incartamento tecnico completo contenente le informazioni richieste negli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE e le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE o, se l'immissione in commercio dell'OGM è stata autorizzata a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE, una copia della decisione di autorizzazione;
- b) di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE, comprendente una proposta relativa al periodo del piano di monitoraggio; tale periodo può essere diverso dal periodo proposto per l'autorizzazione.

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

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

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

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

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

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

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

- a) verifica che gli elementi e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 5 ed esamina se l'alimento ottempera i criteri fissati all'articolo 4, paragrafo 1;
- b) può chiedere all'appropriato ente per la valutazione degli alimenti di uno Stato membro di effettuare una valutazione di sicurezza dell'alimento, in conformità dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- c) può chiedere a un'autorità competente individuata in conformità dell'articolo 4 della direttiva 2001/18/CE di effettuare una valutazione del rischio ambientale; tuttavia se la domanda riguarda OGM da utilizzare come sementi o altri materiali di moltiplicazione delle piante, l'Autorità chiede all'autorità nazionale competente di effettuare la valutazione del rischio ambientale.
- d) inoltra al laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 32 gli elementi di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettere i) e j). Il laboratorio comunitario di riferimento verifica e convalida il metodo di rilevazione e identificazione proposto dal richiedente;
- e) esamina, nel verificare l'applicazione dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), le informazioni e i dati presentati dal richiedente per dimostrare che le caratteristiche dell'alimento non differiscono da quelle della sua versione tradizionale, tenuto conto dei limiti accettati delle variazioni naturali di tali caratteristiche.

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

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

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) denominazione dell'alimento e sua descrizione;
- c) se del caso, le informazioni richieste ai sensi dell'allegato II del protocollo di Cartagena;
- d) una proposta di etichettatura dell'alimento e/o degli alimenti prodotti a partire da esso;
- e) se del caso, le eventuali condizioni o restrizioni da imporre all'immissione in commercio e/o le condizioni specifiche o le restrizioni all'uso o alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio sulla base del risultato della valutazione del rischio e, nel caso di OGM o di alimenti che contengono o sono costituiti da OGM, le condizioni per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche;
- f) il metodo convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento per la rilevazione, compresi il campionamento e l'identificazione dell'evento di trasformazione e, se del caso, per la rilevazione e l'identificazione dell'evento di trasformazione nell'alimento e/o negli alimenti prodotti a partire da esso; indicazione del luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile;
- g) se del caso, il piano di monitoraggio di cui all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b).

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

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

#### Articolo 7

##### Autorizzazione

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Articolo 8

##### Status dei prodotti esistenti

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Articolo 9

##### Vigilanza

1. Dopo la concessione di un'autorizzazione conformemente al presente regolamento, il titolare dell'autorizzazione e le parti interessate si conformano alle eventuali condizioni e restrizioni imposte dall'autorizzazione e in particolare assicurano che i

prodotti che non rientrano nell'autorizzazione non siano immessi in commercio come alimenti o mangimi. Se è stato imposto il monitoraggio successivo all'immissione in commercio di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera k), e/o il monitoraggio di cui all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), al titolare dell'autorizzazione, questi assicura che esso venga realizzato e presenta relazioni alla Commissione conformemente a quanto indicato nell'autorizzazione. Le relazioni sul monitoraggio, escluse le informazioni riservate di cui all'articolo 30, sono rese accessibili al pubblico.

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

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

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

#### Articolo 10

##### Modifica, sospensione e revoca delle autorizzazioni

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

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

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

#### Articolo 11

##### Rinnovo delle autorizzazioni

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

2. La domanda è corredata dei seguenti elementi:
- una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio dell'alimento;
  - una relazione sui risultati del monitoraggio, qualora richiesto dall'autorizzazione;
  - 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;
  - se del caso, una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale, tra cui le condizioni relative al monitoraggio futuro.
3. L'articolo 5, paragrafo 2, e gli articoli 6 e 7 si applicano per analogia.
4. Se, per motivi che esulano dal controllo del titolare dell'autorizzazione, non è presa nessuna decisione in merito al rinnovo di un'autorizzazione prima della sua data di scadenza, il periodo di autorizzazione del prodotto è esteso automaticamente fino al momento in cui viene presa una decisione.
5. La Commissione può, previa consultazione dell'Autorità, stabilire le regole di attuazione per l'applicazione del presente articolo, incluse quelle relative alla preparazione e alla presentazione della domanda, secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.
6. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per aiutare il richiedente nella preparazione e presentazione della domanda.

## Sezione 2

### Etichettatura

#### Articolo 12

#### Campo d'applicazione

1. La presente sezione si applica agli alimenti destinati in quanto tali al consumatore finale o ai fornitori di alimenti per collettività nella Comunità e che:
- contengono o sono costituiti da OGM o
  - sono prodotti a partire da o contengono ingredienti prodotti a partire da OGM.
2. La presente sezione non si applica agli alimenti che contengono materiale che contiene, è costituito o prodotto a partire da OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9 % degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.
3. Per stabilire se la presenza di tale materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di avere preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza.

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

#### Articolo 13

#### Requisiti

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

- se l'alimento consiste di più di un ingrediente, la denominazione «geneticamente modificato» o «prodotto da [nome dell'ingrediente] geneticamente modificato» appare tra parentesi nell'elenco di ingredienti di cui all'articolo 6 della direttiva 2000/13/CE immediatamente dopo l'ingrediente in questione;
- se l'ingrediente è designato col nome di una categoria, la denominazione «contiene [nome dell'organismo] geneticamente modificato» o «contiene [nome dell'ingrediente] prodotto da [nome dell'organismo] geneticamente modificato» appare nell'elenco degli ingredienti;
- se non vi è un elenco di ingredienti, la denominazione «geneticamente modificato» o «prodotto da [nome dell'organismo] geneticamente modificato» appare chiaramente sull'etichetta;
- le indicazioni di cui alle lettere a) e b) possono comparire in una nota a piè di pagina aggiunta all'elenco degli ingredienti. In tal caso, esse sono stampate con un carattere tipografico avente almeno la stessa grandezza di quello usato per l'elenco degli ingredienti. Se non è previsto un elenco di ingredienti, essi appaiono in modo chiaro sull'etichetta;
- se l'alimento è offerto in vendita al consumatore finale come alimento non confezionato o come alimento confezionato in piccoli contenitori la cui superficie maggiore sia inferiore a 10 cm<sup>2</sup>, l'informazione richiesta ai sensi del presente paragrafo deve comparire in modo visibile e permanente dove l'alimento è esposto o vicino ad esso, oppure sull'imballaggio, e deve essere stampata con un carattere tipografico sufficientemente grande da poter essere facilmente individuato e letto.

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

- se un alimento è diverso dalla versione tradizionale per quanto concerne le seguenti caratteristiche o proprietà:
  - composizione;
  - valore o effetti nutrizionali;

- iii) uso previsto dell'alimento;
  - iv) implicazioni per la salute di certi segmenti della popolazione;
- b) se un alimento può dare luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso.

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

#### Articolo 14

##### Misure di attuazione

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

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

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

#### CAPO III

#### MANGIMI GENETICAMENTE MODIFICATI

##### Sezione 1

##### Autorizzazione e vigilanza

#### Articolo 15

##### Campo di applicazione

1. La presente sezione si applica:
  - a) agli OGM destinati all'alimentazione degli animali;
  - b) ai mangimi che contengono o sono costituiti da OGM;
  - c) ai mangimi prodotti a partire da OGM.

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

#### Articolo 16

##### Requisiti

1. I mangimi di cui all'articolo 15, paragrafo 1, non devono:
  - a) avere effetti nocivi sulla salute umana, la salute degli animali o l'ambiente;
  - b) fuorviare l'utilizzatore;
  - c) danneggiare o fuorviare il consumatore modificando negativamente le caratteristiche distintive dei prodotti di origine animale;
  - d) differire dal mangime che intendono sostituire in misura tale che il loro consumo normale sarebbe svantaggioso sul piano nutrizionale per gli animali o gli esseri umani.

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

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

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

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

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

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

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

#### Articolo 17

##### Domanda di autorizzazione

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

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

a) L'autorità nazionale competente:

- i) accusa ricevuta della domanda, per iscritto, al richiedente entro 14 giorni dal ricevimento. L'accusa di ricevuta menziona la data di ricevimento della domanda;
- ii) informa senza indugio l'Autorità; e
- iii) mette a disposizione dell'Autorità la domanda stessa accompagnata da eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente.

b) L'Autorità

- i) informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione della domanda e mette a loro disposizione la domanda stessa accompagnata da eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente;
- ii) mette a disposizione del pubblico la sintesi del dossier di cui al paragrafo 3, lettera l).

3. La domanda è corredata dei seguenti elementi:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) denominazione del mangime, sua descrizione ed evento(i) di trasformazione;
- c) se del caso, informazioni in materia di rispetto dell'allegato II del protocollo di Cartagena;
- d) se del caso, una descrizione dettagliata del metodo di produzione, di fabbricazione e degli usi a cui è destinato il mangime;
- e) copia degli studi effettuati, compresi, se disponibili, gli eventuali studi indipendenti vagliati «inter pares» e qualsiasi altro materiale disponibile per dimostrare che il mangime soddisfa i criteri stabiliti all'articolo 16, paragrafo 1, e in particolare, per i mangimi che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 82/471/CEE, le informazioni richieste in virtù della direttiva 83/228/CEE del Consiglio, del 18 aprile 1983 che stabilisce linee direttrici per la valutazione di alcuni prodotti utilizzati nell'alimentazione degli animali<sup>(1)</sup>;
- f) un'analisi, sostenuta da informazioni e dati adeguati, comprovante che le caratteristiche del mangime non sono differenti da quelle della sua versione tradizionale, tenuto conto dei limiti accettati delle variazioni naturali di tali caratteristiche e dei criteri di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), o una proposta per l'etichettatura del mangime in conformità dell'articolo 25, paragrafo 2, lettera c) e paragrafo 3;
- g) una dichiarazione argomentata attestante che il mangime non dà luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso, o una proposta per la sua etichettatura in conformità dell'articolo 25, paragrafo 2, lettera d);
- h) se del caso, le condizioni di immissione in commercio del mangime comprese le condizioni specifiche di uso e di manipolazione;

- i) un metodo di rilevazione, campionamento (inclusi riferimenti a metodi di campionamento esistenti, ufficiali o standardizzati) e identificazione dell'evento di trasformazione e, se del caso, di rilevazione e identificazione dell'evento di trasformazione del mangime e/o del mangime da essa derivato;
- j) campioni del mangime e rispettivi campioni di controllo e informazioni sul luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile;
- k) se del caso, una proposta per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio in merito all'uso del mangime per il consumo animale;
- l) una sintesi del dossier in formato standardizzato.

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

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

- a) dell'incartamento tecnico completo contenente le informazioni richieste negli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE e le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE o, se l'immissione in commercio dell'OGM è stata autorizzata a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE, una copia della decisione di autorizzazione;
- b) un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE, comprendente una proposta relativa al periodo del piano di monitoraggio; tale periodo può essere diverso dal periodo proposto per l'autorizzazione.

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> GU L 126 del 13.5.1983, pag. 23.

## Articolo 18

**Parere dell'Autorità**

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

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

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

- a) verifica che gli elementi e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 17 ed esamina se il mangime soddisfa i criteri fissati all'articolo 16, paragrafo 1;
- b) può chiedere all'appropriato ente per la valutazione dei mangimi di uno Stato membro di effettuare una valutazione di sicurezza del mangime conformemente all'articolo 36 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- c) può chiedere a un'autorità competente individuata in conformità dell'articolo 4 della direttiva 2001/18/CE di effettuare una valutazione del rischio ambientale; tuttavia, se la domanda riguarda OGM da utilizzare come sementi o altri materiali di moltiplicazione delle piante, l'Autorità chiede ad un'autorità nazionale competente di effettuare la valutazione del rischio ambientale;
- d) inoltra al laboratorio comunitario di riferimento gli elementi di cui all'articolo 17, paragrafo 3, lettere i) e j). Il laboratorio comunitario di riferimento verifica e convalida il metodo di rilevazione e identificazione proposto dal richiedente;
- e) esamina, nel verificare l'applicazione dell'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), le informazioni e i dati presentati dal richiedente per dimostrare che le caratteristiche del mangime non differiscono da quelle della sua versione tradizionale, tenuto conto dei limiti accettati delle variazioni naturali di tali caratteristiche.

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

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

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) denominazione del mangime e sua descrizione;
- c) se applicabile, le informazioni ai sensi dell'allegato II del protocollo di Cartagena;
- d) una proposta di etichettatura del mangime;
- e) se applicabile, le eventuali condizioni o restrizioni da imporre all'immissione in commercio e/o le condizioni specifiche o le restrizioni all'uso o alla manipolazione, compresi i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione in commercio sulla base del risultato della valutazione del rischio e, per gli OGM o i mangimi contenenti o costituiti da OGM, le condizioni per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche;
- f) il metodo, convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento, per la rilevazione, compresi il campionamento e l'identificazione dell'evento di trasformazione e, se applicabile, per la rilevazione e l'identificazione dell'evento di trasformazione nel mangime e/o nel mangime da esso derivato; indicazione del luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile;
- g) se del caso, il piano di monitoraggio di cui all'articolo 17, paragrafo 5, lettera b).

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

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

## Articolo 19

**Autorizzazione**

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Articolo 20

##### Status dei prodotti esistenti

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

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

b) per quanto concerne i prodotti che sono stati legalmente immessi sul mercato comunitario ma che non rientrano nella lettera a), gli operatori responsabili della loro immissione sul mercato comunitario notificano alla Commissione

che i prodotti sono stati immessi sul mercato comunitario prima della data d'applicazione del presente regolamento, entro sei mesi dalla data di applicazione dello stesso.

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

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

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

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

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

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

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

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

*Articolo 21***Vigilanza**

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

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

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

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

*Articolo 22***Modifica, sospensione e revoca di autorizzazioni**

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

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

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

*Articolo 23***Rinnovo delle autorizzazioni**

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

2. La domanda è corredata dei seguenti elementi:

- a) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio del mangime;
- b) una relazione sui risultati del monitoraggio, qualora richiesto dall'autorizzazione;
- c) qualsiasi altra nuova informazione resasi disponibile in relazione alla valutazione della sicurezza nell'uso del mangime e ai rischi del mangime per gli animali, gli esseri umani o l'ambiente;
- d) se del caso, una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale, tra cui le condizioni relative al monitoraggio futuro.

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

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

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

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

*Sezione 2***Etichettatura***Articolo 24***Campo di applicazione**

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

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

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

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

#### Articolo 25

##### Requisiti

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

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

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

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

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

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

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

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

- i) composizione,
- ii) proprietà nutrizionali,
- iii) uso previsto,
- iv) implicazioni per la salute di certe specie o categorie di animali;

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

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

#### Articolo 26

##### Misure di attuazione

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

#### CAPO IV

##### DISPOSIZIONI COMUNI

#### Articolo 27

##### Prodotti atti ad essere usati in qualità di alimenti e mangimi

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

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

#### Articolo 28

##### Registro comunitario

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

2. Il Registro è accessibile al pubblico.

#### Articolo 29

##### Accesso del pubblico

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

2. L'Autorità, nel trattare le domande di accesso a documenti da essa detenuti, applica i principi del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione <sup>(1)</sup>.

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

### Articolo 30

#### Riservatezza

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

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

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

- a) denominazione e composizione dell'organismo, dell'alimento o del mangime geneticamente modificato di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 1, nonché, se del caso, l'indicazione del substrato e del microrganismo;
- b) descrizione generale dell'OGM e nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- c) caratteristiche fisico-chimiche e biologiche dell'organismo, dell'alimento o del mangime geneticamente modificato, di cui all'articolo 3, paragrafo 1 e all'articolo 15, paragrafo 1;
- d) effetti dell'organismo, dell'alimento o del mangime geneticamente modificato, di cui all'articolo 3, paragrafo 1 e all'articolo 15, paragrafo 1, sulla salute umana e animale e sull'ambiente;
- e) effetti dell'organismo, dell'alimento o del mangime geneticamente modificato di cui all'articolo 3, paragrafo 1 e all'articolo 15, paragrafo 1, sulle caratteristiche dei prodotti animali e le loro proprietà nutrizionali;
- f) metodi di rilevazione, compresi il campionamento e l'identificazione dell'evento di trasformazione e, se del caso, di rilevazione e identificazione dell'evento di trasformazione nell'alimento o nel mangime di cui all'articolo 3, paragrafo 1 e all'articolo 15, paragrafo 1;
- g) informazioni sul trattamento dei residui e interventi in caso di emergenza.

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

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

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

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

### Articolo 31

#### Protezione dei dati

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

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

### Articolo 32

#### Laboratorio comunitario di riferimento

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

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

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

<sup>(1)</sup> GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

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

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

#### Articolo 33

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

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

#### Articolo 34

### Misure d'emergenza

Quando sia manifesto che prodotti autorizzati dal presente regolamento o conformemente allo stesso possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente ovvero qualora, alla luce di un parere dell'Autorità formulato ai sensi degli articoli 10 e 22, sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente un'autorizzazione, sono adottate misure conformemente alle procedure previste agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002.

#### Articolo 35

### Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002, in seguito denominato «il comitato».
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

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

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

#### Articolo 36

### Riesame amministrativo

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

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

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

#### Articolo 37

### Abrogazioni

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

- regolamento (CE) n. 1139/98,
- regolamento (CE) n. 49/2000,
- regolamento (CE) n. 50/2000.

#### Articolo 38

### Modifiche del regolamento (CE) n. 258/97

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

- 1) Sono abrogate le seguenti disposizioni:
  - articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e b),
  - articolo 3, paragrafo 2, secondo comma, e paragrafo 3,
  - articolo 8, paragrafo 1, lettera d),
  - articolo 9.
- 2) All'articolo 3, la prima frase del paragrafo 4 è sostituita dal testo seguente:
 

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

#### Articolo 39

### Modifica della direttiva 82/471/CEE

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

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

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

#### Articolo 40

### Modifiche della direttiva 2002/53/CE

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

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

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

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

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

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

(\*) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.»

#### Articolo 41

### Modifiche della direttiva 2002/55/CE

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

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

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

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

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

«5. Gli Stati membri garantiscono che una varietà destinata ad essere utilizzata in un alimento o mangime secondo la definizione degli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali

della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (\*), sia accettata soltanto se è stata autorizzata conformemente alla normativa pertinente.

(\*) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.»

#### Articolo 42

### Modifiche della direttiva 68/193/CEE

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

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

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

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

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

#### Articolo 43

### Modifiche della direttiva 2001/18/CE

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

1) È inserito il seguente articolo:

«Articolo 12 bis

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

1. Gli articoli da 13 a 21 non si applicano all'immissione sul mercato di tracce di un OGM o di una combinazione di OGM nei prodotti destinati all'uso diretto come alimenti o

come mangimi, oppure alla lavorazione, purché essi soddisfino le condizioni di cui all'articolo 47 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (\*).

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

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

2) È inserito il seguente articolo:

«Articolo 26 bis

#### **Misure volte ad evitare la presenza involontaria di OGM.**

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

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

Articolo 44

#### **Informazioni da fornire in conformità del protocollo di Cartagena**

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

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

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

Articolo 45

#### **Sanzioni**

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili alle infrazioni al presente regolamento e prendono tutte le misure necessarie per assicurare la loro attuazione. Le

sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione al massimo sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento e le notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica ad esse apportata.

Articolo 46

#### **Misure transitorie in materia di domande, etichettatura e notifiche**

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

2. I requisiti di etichettatura stabiliti dal presente regolamento non si applicano ai prodotti il cui processo di fabbricazione è cominciato prima della data di applicazione del presente regolamento, purché essi siano etichettati conformemente alla normativa loro applicabile prima della data di applicazione del presente regolamento.

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

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

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

*Articolo 47***Misure transitorie in caso di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole**

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

- a) tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile;
- b) il materiale geneticamente modificato sia stato oggetto di una valutazione favorevole da parte del comitato o dei comitati scientifici competenti o dell'Autorità prima della data di applicazione del presente regolamento;
- c) la domanda di autorizzazione non sia stata respinta in conformità alla legislazione comunitaria pertinente;
- d) i metodi di rilevazione siano resi pubblici.

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

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

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

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

*Articolo 48***Riesame**

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

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

*Articolo 49***Entrata in vigore**

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

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

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

Fatto a Bruxelles, addì 22 settembre 2003.

*Per il Parlamento europeo*

*Il Presidente*

P. COX

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

R. BUTTIGLIONE

## ALLEGATO

**COMPITI E FUNZIONI DEL LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO**

1. Il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 32 è il Centro comune di ricerca della Commissione.
  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, mantenimento e distribuzione ai laboratori nazionali di riferimento degli appropriati campioni di controllo positivi e negativi,
    - test e convalida del metodo di rilevazione, compresi il campionamento e l'identificazione dell'evento di trasformazione e, se del caso, rilevazione e identificazione dell'evento di trasformazione nell'alimento o nel mangime,
    - valutazione dei dati forniti dal richiedente l'autorizzazione a immettere in commercio l'alimento o il mangime per verificare e convalidare il metodo di campionamento e rilevazione,
    - 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.
-

**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 <sup>(1)</sup>,

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

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

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

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 <sup>(5)</sup>, 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.

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

<sup>(2)</sup> GU C 125 del 27.5.2002, pag. 69.

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

<sup>(4)</sup> 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.

<sup>(5)</sup> 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).

(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 <sup>(6)</sup>, 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.

<sup>(6)</sup> 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 <sup>(1)</sup>.
- (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 <sup>(2)</sup>.

#### 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;

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(1)</sup> 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 <sup>(1)</sup>;
- 8) «ingrediente», un ingrediente ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 2000/13/CE <sup>(2)</sup>;
- 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.

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

<sup>(2)</sup> 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-

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

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).

**REGOLAMENTO (CE) N. 1831/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del 22 settembre 2003**

**sugli additivi destinati all'alimentazione animale**

**(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 e 152, paragrafo 4, lettera b),

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

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

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La produzione animale occupa un posto estremamente importante nell'agricoltura della Comunità; il conseguimento di risultati soddisfacenti dipende in ampia misura dall'utilizzazione di mangimi sicuri e di buona qualità.
- (2) 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.
- (3) Nell'attuazione delle politiche comunitarie dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.
- (4) Al fine di tutelare la salute umana, la salute animale e l'ambiente, gli additivi per mangimi dovrebbero essere sottoposti a una valutazione della loro sicurezza mediante una procedura comunitaria prima di essere immessi sul mercato, utilizzati o trasformati all'interno della Comunità. Poiché l'alimentazione degli animali da compagnia non entra a far parte della catena alimentare umana e non ha alcuna conseguenza ambientale per i terreni coltivati, per gli additivi destinati all'alimentazione di tali animali è opportuno stabilire disposizioni specifiche.
- (5) Uno dei principi della legislazione comunitaria in materia alimentare sancito dall'articolo 11 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare <sup>(4)</sup> stabilisce che gli alimenti e i mangimi importati nella Comunità per esservi immessi sul mercato dovrebbero rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione

alimentare comunitaria o requisiti riconosciuti almeno equivalenti dalla Comunità. Le importazioni di additivi destinati ad essere utilizzati nei mangimi, provenienti da paesi terzi, dovrebbero pertanto soddisfare i medesimi requisiti che si applicano agli additivi prodotti nella Comunità.

- (6) L'azione della Comunità in materia di salute umana o animale e di ambiente dovrebbe basarsi sul principio di precauzione.
- (7) Ai sensi dell'articolo 153 del trattato, la Comunità contribuisce a promuovere il diritto dei consumatori all'informazione.
- (8) L'esperienza nell'applicazione della direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali <sup>(5)</sup>, ha dimostrato che occorre rivedere tutte le norme sugli additivi per tener conto della necessità di garantire un maggiore livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. È anche necessario tener conto del fatto che il progresso tecnologico e lo sviluppo scientifico hanno reso disponibili nuovi tipi di additivi, come quelli destinati all'insilato o all'acqua.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe riguardare anche le miscele di additivi vendute all'utilizzatore finale; l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di tali miscele dovrebbero rispettare le condizioni stabilite in sede di autorizzazione di ogni singolo additivo.
- (10) Le premiscele non dovrebbero essere considerate quali preparazioni contemplate dalla definizione di additivi.
- (11) Il principio fondamentale in questo settore dovrebbe essere quello per cui solo gli additivi approvati a norma della procedura stabilita dal presente regolamento possono essere immessi sul mercato, utilizzati e trasformati in connessione coi mangimi per animali alle condizioni previste dall'autorizzazione.
- (12) Le categorie di additivi per mangimi dovrebbero essere definite, al fine di agevolare la procedura di valutazione finalizzata alla loro autorizzazione. Gli aminoacidi, i loro sali o sostanze analoghe, l'urea e i suoi derivati, attualmente disciplinati dalla direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali <sup>(6)</sup>, dovrebbero essere inseriti come categoria di additivi per mangimi, e quindi trasferiti dall'ambito d'applicazione della direttiva citata all'ambito del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU C 203 E del 27.8.2002, pag. 10.

<sup>(2)</sup> GU C 61 del 14.3.2003, pag. 43.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 21 novembre 2002 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 17 marzo 2003 (GU C 113 E del 13.5.2003, pag. 1). Decisione del Parlamento europeo del 19 giugno 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 22 luglio 2003.

<sup>(4)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1756/2002 (GU L 265 del 3.10.2002, pag. 1).

<sup>(6)</sup> GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/20/CE (GU L 80 del 25.3.1999, pag. 20).

- (13) Le norme d'applicazione concernenti la richiesta per l'autorizzazione di un additivo per mangimi dovrebbero tener conto dei vari requisiti di documentazione per la produzione di alimenti e altri animali.
- (14) Per garantire una valutazione scientifica armonizzata degli additivi per mangimi, occorre che a tale valutazione proceda l'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002. Le richieste di autorizzazione dovrebbero essere corredate da studi sui residui, affinché possa essere valutata la fissazione di limiti massimi per i residui (LMR).
- (15) Occorre che la Commissione stabilisca gli orientamenti per l'autorizzazione degli additivi per mangimi in cooperazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Nel definire tali orientamenti, va prestata attenzione alla possibilità di applicare alle specie minori i risultati di studi condotti sulle specie principali.
- (16) È altresì necessario prevedere una procedura di autorizzazione semplificata per gli additivi che hanno superato la procedura di autorizzazione per l'uso alimentare di cui alla direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano <sup>(1)</sup>.
- (17) È generalmente riconosciuto che, in alcuni casi, la sola valutazione scientifica del rischio non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione del rischio, e che è legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, tra i quali aspetti di natura sociale, economica e ambientale, nonché la realizzabilità dei controlli e il beneficio per gli animali o per il consumatore di prodotti di origine animale. Pertanto, l'autorizzazione di un additivo dovrebbe essere concessa dalla Commissione.
- (18) Per assicurare il livello necessario di protezione del benessere animale e della sicurezza dei consumatori, i richiedenti dovrebbero essere incoraggiati a chiedere estensioni dell'autorizzazione per specie minori mediante la concessione di un anno supplementare di protezione dei dati da aggiungere al periodo di dieci anni di protezione dei dati per tutte le specie per cui è autorizzato l'additivo.
- (19) Occorre conferire alla Commissione la competenza di autorizzare gli additivi per mangimi e di stabilire le condizioni del loro utilizzo, nonché di tenere e pubblicare un registro degli additivi per mangimi autorizzati, secondo una procedura che garantisce una stretta collaborazione fra Stati membri e Commissione nel quadro del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
- (20) È necessario introdurre, qualora opportuno, un obbligo per il titolare dell'autorizzazione di realizzare un piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, al fine di rintracciare e individuare ogni effetto diretto o indiretto, immediato, differito o imprevisto risultante dall'utilizzo di additivi per mangimi sulla salute umana o animale e sull'ambiente, utilizzando un quadro per la tracciabilità dei prodotti analogo a quello già esistente in altri settori e conforme ai requisiti in materia di tracciabilità enunciati nella normativa sui prodotti alimentari.
- (21) Per garantire che sia tenuto conto del progresso tecnologico e dello sviluppo scientifico è necessario rivedere regolarmente le autorizzazioni degli additivi per mangimi. Questa revisione dovrebbe essere resa possibile dal carattere limitato nel tempo delle autorizzazioni.
- (22) Occorre istituire un registro degli additivi per mangimi autorizzati, che contenga informazioni specifiche ai prodotti e illustri i metodi di rilevamento. Il pubblico dovrebbe poter accedere ai dati non confidenziali.
- (23) È necessario istituire norme transitorie per tener conto degli additivi già presenti sul mercato e autorizzati in conformità della direttiva 70/524/CEE, nonché degli aminoacidi, loro sali o sostanze analoghe, dell'urea e suoi derivati, attualmente autorizzati ai sensi della direttiva 82/471/CEE, dei coadiuvanti per l'insilato e degli additivi la cui procedura di autorizzazione è in corso. In particolare occorre prevedere che detti prodotti possano rimanere in commercio solo nella misura in cui una notifica diretta ad una loro valutazione sia stata presentata alla Commissione entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (24) Una serie di additivi per l'insilaggio è attualmente commercializzata e utilizzata nella Comunità senza un'autorizzazione a norma della direttiva 70/524/CEE. Mentre è indispensabile applicare le disposizioni del presente regolamento a tali sostanze, tenuto conto della loro natura e del loro impiego, è opportuno applicare le stesse disposizioni transitorie. In questo modo sarà possibile ottenere informazioni riguardanti tutte le sostanze attualmente utilizzate e fissarne l'elenco, il che permetterebbe di adottare, se del caso, misure di salvaguardia nei confronti delle sostanze che non soddisfacessero i criteri di autorizzazione di cui all'articolo 5 del presente regolamento.
- (25) Nel parere del 28 maggio 1999, il comitato scientifico direttivo (CSD) afferma che gli agenti antimicrobici usati in qualità di promotori della crescita appartenenti a classi utilizzate o passibili di essere utilizzate nella medicina umana o veterinaria (cioè dove sussista un rischio di selezionare una resistenza incrociata ai farmaci utilizzati per trattare le infezioni batteriche) dovrebbero essere ritirati il prima possibile e poi aboliti. Un secondo parere del CSD sulla resistenza agli antimicrobici, reso il 10-11 maggio 2001, ha confermato la necessità di prevedere un periodo sufficiente per sostituire gli antimicrobici in questione con prodotti alternativi: «Pertanto, il processo di ritiro dev'essere pianificato e coordinato, dal momento che azioni precipitose potrebbero avere effetti negativi sulla salute degli animali».

<sup>(1)</sup> GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata dalla direttiva 94/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 237 del 10.9.1994, pag. 1).

- (26) Occorre dunque fissare una data a partire dalla quale l'uso di antibiotici a tutt'oggi autorizzati in qualità di promotori della crescita sarà proibito, prevedendo però un lasso di tempo sufficiente per lo sviluppo di prodotti alternativi che sostituiscano tali antibiotici. È inoltre necessario proibire l'autorizzazione di altri antibiotici in qualità di additivi per mangimi. Nel quadro del ritiro degli antibiotici usati in qualità di promotori della crescita, e al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute animale, si chiederà all'Autorità europea per la sicurezza alimentare di esaminare i progressi conseguiti nello sviluppo di sostanze alternative e di metodi alternativi di gestione, alimentazione, igiene, ecc. entro il 2005.
- (27) Alcune sostanze a effetto coccidiostatico e istomonostatico dovrebbero essere considerate additivi per mangimi ai sensi del presente regolamento.
- (28) Dovrebbe essere resa obbligatoria un'etichettatura dettagliata del prodotto, dal momento che questa consente all'utilizzatore finale di compiere una scelta pienamente consapevole, crea meno ostacoli al commercio e facilita la correttezza delle transazioni. A tale riguardo, è di norma indicato che i requisiti applicabili agli additivi per mangimi rispecchiano quelli che si applicano agli additivi alimentari. È pertanto opportuno prevedere obblighi di etichettatura semplificati per le sostanze aromatizzanti simili a quelli applicabili agli aromi alimentari; ciò non dovrebbe tuttavia pregiudicare la possibilità di prevedere obblighi specifici di etichettatura in sede di autorizzazione di singoli additivi.
- (29) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati<sup>(1)</sup> stabilisce una procedura di autorizzazione per l'immissione sul mercato di alimenti e mangimi geneticamente modificati, compresi gli additivi per mangimi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da organismi geneticamente modificati. Poiché gli obiettivi di detto regolamento differiscono da quelli del presente regolamento, gli additivi per mangimi dovrebbero essere sottoposti a una procedura di autorizzazione che si aggiunge a quella già prevista dal regolamento (CE) n. 1829/2003 prima di essere immessi sul mercato.
- (30) Gli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 stabiliscono procedure di adozione di misure urgenti in relazione a mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo. Esse permettono di adottare dette misure in situazioni nelle quali è probabile che tali mangimi costituiscano un serio pericolo per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente, e il rischio non possa essere contenuto in modo soddisfacente da misure adottate dallo (dagli) Stato (Stati) membro (membri) interessato (interessati).
- (31) 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<sup>(2)</sup>.
- (32) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le norme sulle sanzioni applicabili alle infrazioni al presente regolamento e garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (33) Occorre abrogare la direttiva 70/524/CEE. Le disposizioni in materia di etichettatura applicabili ai mangimi composti contenenti additivi dovrebbero però essere mantenute fino al completamento di una revisione della direttiva 79/373/CEE del Consiglio, del 2 aprile 1979, relativa alla commercializzazione degli alimenti composti per gli animali<sup>(3)</sup>.
- (34) Gli orientamenti rivolti agli Stati membri per la presentazione di una richiesta di autorizzazione sono contenuti nella direttiva 87/153/CEE del Consiglio, del 16 febbraio 1987, che fissa le linee direttrici per la valutazione degli additivi nell'alimentazione degli animali<sup>(4)</sup>. La verifica della conformità dei dossier spetta all'Autorità europea per la sicurezza alimentare. È pertanto necessario abrogare la direttiva 87/153/CEE. Tuttavia l'allegato dovrebbe restare in vigore fino a che non saranno state adottate opportune norme attuative.
- (35) È necessario un periodo transitorio, in modo da evitare disagi in relazione all'utilizzo degli additivi per mangimi. Pertanto, fino a che non saranno applicabili le norme di cui al presente regolamento, le sostanze già autorizzate dovrebbero poter rimanere sul mercato ed essere utilizzate a norma della vigente legislazione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## CAPITOLO I

### CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

#### Articolo 1

#### Campo di applicazione

1. Scopo del presente regolamento è istituire una procedura comunitaria per l'autorizzazione all'immissione sul mercato e all'utilizzazione degli additivi per mangimi, nonché introdurre norme per il controllo e l'etichettatura degli additivi e delle premiscele di additivi per mangimi, al fine di fornire la base necessaria per garantire un elevato livello di tutela della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi degli utilizzatori e dei consumatori in relazione agli additivi per mangimi, assicurando nel contempo un efficace funzionamento del mercato interno.

<sup>(2)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

<sup>(3)</sup> GU L 86 del 6.4.1979, pag. 30. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

<sup>(4)</sup> GU L 64 del 7.3.1987, pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/79/CE della Commissione (GU L 267 del 6.10.2001, pag. 1).

<sup>(1)</sup> Cfr. pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale.

2. Il presente regolamento non si applica a:

- a) coadiuvanti tecnologici;
- b) medicinali veterinari come definiti nella direttiva 2001/82/CE<sup>(1)</sup> ad eccezione dei coccidiostatici e istomonostatici utilizzati come additivi per mangimi.

#### Articolo 2

##### Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di «mangime» («alimento per animali»), «impresa nel settore dei mangimi», «operatore del settore dei mangimi», «immissione sul mercato» e «rintracciabilità» di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- a) «additivi per mangimi»: sostanze, microrganismi o preparati, diversi dai mangimi e dalle premiscele che sono intenzionalmente aggiunti agli alimenti per animali o all'acqua al fine di svolgere, in particolare, una o più tra le funzioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3.
- b) «materie prime per mangimi»: i prodotti definiti all'articolo 2, lettera a), della direttiva 96/25/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, relativa alla circolazione di materie prime per mangimi<sup>(2)</sup>;
- c) «mangimi composti»: i prodotti definiti all'articolo 2, lettera b), della direttiva 79/373/CEE;
- d) «mangimi complementari»: i prodotti definiti all'articolo 2, lettera e), della direttiva 79/373/CEE;
- e) «premiscele»: le miscele di additivi per mangimi o le miscele di uno o più additivi per mangimi con materie prime per mangimi o acqua, utilizzate come supporto, non destinate ad essere somministrate direttamente agli animali;
- f) «razione giornaliera»: la quantità totale di mangimi, nella base di un tasso di umidità del 12 %, necessaria in media al giorno ad un animale di una specie, di una categoria d'età e di un rendimento determinati, per soddisfare tutti i suoi bisogni;
- g) «mangimi completi»: prodotti quali definiti all'articolo 2, lettera c), della direttiva 1999/29/CE del Consiglio, del 22 aprile 1999, relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali<sup>(3)</sup>;
- h) «coadiuvanti tecnologici»: tutte le sostanze non consumate direttamente come alimenti per animali utilizzate deliberatamente nella trasformazione di alimenti per animali o materie prime per mangimi per conseguire un determinato obiettivo tecnologico durante il trattamento o la trasformazione, che possono dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui delle sostanze stesse o di loro derivati nel prodotto finale, a condizione che questi residui non abbiano un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito;
- i) «agenti antimicrobici»: sostanze prodotte sinteticamente o naturalmente utilizzate per uccidere o inibire la crescita di microrganismi, compresi batteri, virus o funghi, o parassiti, in particolare protozoi;

- j) «antibiotico»: un agente antimicrobico prodotto o derivato da un microrganismo, che distrugge o inibisce la crescita di altri microrganismi;
- k) «coccidiostatici» e «istomonostatici»: sostanze destinate a uccidere o inibire la crescita di protozoi;
- l) «limite massimo per i residui»: la concentrazione massima per un residuo risultante dall'uso di un additivo nell'alimentazione degli animali che può essere accettata dalla Comunità e può dunque essere ammessa per legge o riconosciuta accettabile in o su un alimento;
- m) «microrganismo»: microrganismi che formano colonie;
- n) «prima immissione sul mercato»: l'immissione iniziale sul mercato di un additivo dopo la sua fabbricazione, l'importazione di un additivo o, qualora un additivo sia stato incorporato in un mangime senza essere stato immesso sul mercato, la prima immissione sul mercato di quel mangime.

3. Ove necessario, si può determinare, conformemente alla procedura stabilita all'articolo 22, paragrafo 2, se una sostanza, un microrganismo o un preparato sia un additivo per mangimi che rientra nel campo di applicazione del presente regolamento.

#### CAPITOLO II

##### AUTORIZZAZIONE, USO, MONITORAGGIO E MISURE TRANSITORIE APPLICABILI AGLI ADDITIVI PER MANGIMI

#### Articolo 3

##### Immissione sul mercato, trasformazione e uso

1. Nessuno può immettere sul mercato, trasformare o utilizzare un additivo per mangimi, tranne quando:

- a) esso sia coperto da un'autorizzazione concessa in conformità del presente regolamento;
- b) siano rispettate le condizioni d'uso definite dal presente regolamento comprese le condizioni generali di utilizzazione cui all'allegato IV, se non è previsto diversamente nell'autorizzazione, e dall'autorizzazione della sostanza, e
- c) siano rispettate le condizioni di etichettatura stabilite dal presente regolamento.

2. Gli Stati membri possono consentire che per esperimenti a fini scientifici vengano impiegati quali additivi sostanze, ad eccezione degli antibiotici, che non sono autorizzate a livello comunitario, a condizione che gli esperimenti siano condotti secondo i principi e alle condizioni della direttiva 87/153/CEE o della direttiva 83/228/CEE<sup>(4)</sup> o secondo gli orientamenti di cui all'articolo 7, paragrafo 4, del presente regolamento e a condizione che sia garantita una sufficiente vigilanza ufficiale. Gli animali in questione possono essere riutilizzati per la produzione di alimenti solo se le autorità accertano che ciò non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente.

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 35. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

<sup>(3)</sup> GU L 115 del 4.5.1999, pag. 32. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.

<sup>(4)</sup> GU L 126 del 13.5.1983, pag. 23.

3. Nel caso di additivi appartenenti alle categorie d) e e) di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e di additivi che rientrano nel campo di applicazione della legislazione comunitaria relativa alla commercializzazione dei prodotti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da organismi geneticamente modificati (OGM), nessuno può immettere per la prima volta il prodotto sul mercato, ad eccezione del titolare dell'autorizzazione indicato nel regolamento di autorizzazione di cui all'articolo 9, del suo o dei suoi successori legittimi o di una persona che agisca in sua vece, incaricata per iscritto.

4. Quando non diversamente specificato, la miscelazione di additivi per la vendita diretta all'utilizzatore finale è consentita purché sia rispettato l'uso stabilito nell'autorizzazione per ogni singolo additivo. Conseguentemente, le miscele di additivi autorizzati non necessitano di altra autorizzazione specifica che la rispondenza ai requisiti previsti dalla direttiva 95/69/CE<sup>(1)</sup>.

5. Ove del caso, a seguito del progresso tecnologico o dello sviluppo scientifico, è possibile procedere all'adeguamento delle condizioni di cui all'allegato IV secondo la procedura prevista all'articolo 22, paragrafo 2.

#### Articolo 4

##### Autorizzazione

1. Chiunque desideri ottenere un'autorizzazione relativa ad un additivo per mangimi o relativa ad una nuova utilizzazione di un additivo per mangimi presenta una richiesta in conformità dell'articolo 7.

2. Nessuna autorizzazione può essere concessa, rifiutata, rinnovata, modificata, sospesa o revocata tranne che per i motivi e in conformità delle procedure di cui al presente regolamento, o in conformità degli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002.

3. Il richiedente un'autorizzazione o il suo rappresentante è stabilito nella Comunità.

#### Articolo 5

##### Condizioni di autorizzazione

1. Nessun additivo per mangimi può essere autorizzato se il richiedente l'autorizzazione non ha dimostrato in modo adeguato e sufficiente, conformemente alle modalità di attuazione di cui all'articolo 7, che l'additivo, se usato in conformità delle condizioni da stabilire nel regolamento che ne autorizza l'uso, soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 2 e possiede almeno una delle caratteristiche di cui al paragrafo 3.

2. L'additivo per mangimi:

- a) non ha influenza sfavorevole sulla salute umana o animale o sull'ambiente;
- b) non è presentato in modo tale da poter trarre in inganno l'utilizzatore;

<sup>(1)</sup> Direttiva 95/69/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali e che modifica le direttive 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE e 82/471/CEE (GU L 332 del 30.12.1995, pag. 15). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 808/2003.

c) non danneggia il consumatore influenzando negativamente sulle caratteristiche specifiche dei prodotti di origine animale o trarlo in inganno riguardo a tali caratteristiche.

3. L'additivo per mangimi:

- a) influenza favorevolmente le caratteristiche dei mangimi;
- b) influenza favorevolmente le caratteristiche dei prodotti di origine animale;
- c) influenza favorevolmente il colore di pesci e uccelli ornamentali;
- d) soddisfa le esigenze nutrizionali degli animali;
- e) ha un effetto positivo sulle conseguenze ambientali della produzione animale;
- f) influenza favorevolmente la produzione, le prestazioni o il benessere degli animali influenzando, in particolare, sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità degli alimenti per animali, o
- g) ha un effetto coccidiostatico o istomonostatico.

4. Gli antibiotici, diversi dai coccidiostatici o dagli istomonostatici, non sono autorizzati come additivi per mangimi.

#### Articolo 6

##### Categorie di additivi per mangimi

1. Un additivo per mangimi è assegnato a una o più delle seguenti categorie, a seconda delle sue funzioni o proprietà, in conformità della procedura di cui agli articoli 7, 8 e 9:

- a) additivi tecnologici: ogni sostanza aggiunta ai mangimi per scopi tecnologici;
- b) additivi organolettici: ogni sostanza la cui aggiunta ai mangimi migliora o cambia le proprietà organolettiche dei mangimi o le caratteristiche visive degli alimenti derivati da animali;
- c) additivi nutrizionali;
- d) additivi zootecnici: ogni additivo utilizzato per influire positivamente sui parametri produttivi degli animali in buona salute o per influire positivamente sull'ambiente;
- e) coccidiostatici e istomonostatici.

2. All'interno delle categorie di cui al paragrafo 1, gli additivi per mangimi sono ulteriormente attribuiti a uno o più dei gruppi funzionali di cui all'allegato I, a seconda della loro o delle loro funzioni principali, in conformità della procedura di cui agli articoli 7, 8 e 9.

3. Ove necessario, in seguito al progresso tecnologico o allo sviluppo scientifico, si possono istituire nuove categorie e gruppi funzionali di additivi per mangimi, in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

### Articolo 7

#### Domande di autorizzazione

1. Le domande di autorizzazione di cui all'articolo 4 sono trasmesse alla Commissione. Quest'ultima ne informa immediatamente gli Stati membri e trasmette le domande all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, qui di seguito denominata «l'Autorità».

2. L'Autorità:

- a) accusa ricevuta della domanda, ivi compresi le informazioni dettagliate e i documenti di cui al paragrafo 3, per iscritto, al richiedente entro 15 giorni dal ricevimento, menzionando la data di ricevimento;
- b) mette a disposizione degli Stati membri e della Commissione qualsiasi informazione fornita dal richiedente;
- c) rende accessibile al pubblico la sintesi del dossier di cui al paragrafo 3, lettera h), fermi restando i requisiti in materia di riservatezza di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

3. All'atto della domanda il richiedente trasmette le seguenti informazioni dettagliate e i seguenti documenti direttamente all'Autorità:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) l'identificazione dell'additivo per mangimi, una proposta per la sua classificazione per categoria e gruppo funzionale ai sensi dell'articolo 6 e le sue specifiche, inclusi, se del caso, i criteri di purezza;
- c) una descrizione del metodo di produzione, fabbricazione e delle utilizzazioni previste dell'additivo per mangimi, la descrizione del metodo di analisi dell'additivo nel mangime conformemente all'utilizzazione prevista, e, se del caso, del metodo di analisi per la determinazione del livello dei residui dell'additivo per mangimi, o suoi metaboliti presenti negli alimenti;
- d) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile atti a dimostrare che l'additivo per mangimi soddisfa i criteri di cui all'articolo 5, paragrafi 2 e 3;
- e) le condizioni proposte per l'immissione sul mercato dell'additivo per mangimi, compresi i requisiti di etichettatura e, ove opportuno, le condizioni specifiche per l'uso e la manipolazione (comprese le incompatibilità conosciute), le concentrazioni nei mangimi complementari e le specie e categorie di animali alle quali l'additivo per mangimi è destinato;
- f) una dichiarazione scritta attestante che il richiedente ha inviato tre campioni dell'additivo per mangimi direttamente al laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 21, in conformità dei requisiti di cui all'allegato II;
- g) per gli additivi che, secondo la proposta di cui alla lettera b), non rientrano né nella categoria a) né nella categoria b) di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e per gli additivi che rientrano nel campo di applicazione della legislazione comunitaria relativa alla commercializzazione dei prodotti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM, una proposta di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato;

h) una sintesi del dossier contenente le informazioni fornite in conformità delle lettere da a) a g);

i) per gli additivi che rientrano nel campo di applicazione della legislazione comunitaria relativa alla commercializzazione dei prodotti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM, i particolari di eventuali autorizzazioni concesse ai sensi della legislazione applicabile.

4. La Commissione, previa consultazione dell'Autorità, stabilisce, in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, norme di attuazione per l'applicazione del presente articolo, incluse norme riguardanti la preparazione e la presentazione della domanda.

Fino all'adozione di dette norme di attuazione, l'applicazione si effettua in conformità dell'allegato della direttiva 87/153/CEE.

5. In seguito a consultazione dell'Autorità vengono definiti, ove necessario, in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, orientamenti specifici per ciascuna categoria di additivi di cui all'articolo 7, paragrafo 1. Negli orientamenti si tiene conto della possibilità di applicare alle specie secondarie i risultati di studi condotti sulle specie principali.

In seguito a consultazione dell'Autorità si possono definire ulteriori norme per l'attuazione del presente articolo in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2. Tali norme di attuazione dovrebbero, ove opportuno, distinguere fra i requisiti relativi agli additivi per mangimi destinati agli animali d'allevamento e quelli per mangimi destinati ad altri animali, in particolare gli animali da compagnia. Le norme di attuazione comprendono inoltre disposizioni atte a consentire procedure semplificate per l'autorizzazione degli additivi che sono stati autorizzati per l'impiego negli alimenti.

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

### Articolo 8

#### Parere dell'Autorità

1. L'Autorità esprime il suo parere entro sei mesi dal ricevimento di una domanda valida. Detto limite di tempo può essere esteso qualora l'Autorità inviti il richiedente a fornire informazioni supplementari come previsto al paragrafo 2.

2. L'Autorità può, se del caso, invitare il richiedente a integrare le informazioni dettagliate che accompagnano la domanda entro un determinato limite di tempo specificato dall'Autorità stessa previa consultazione del richiedente.

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

- a) verifica che le informazioni dettagliate e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 7 ed effettua una valutazione del rischio al fine di determinare se l'additivo per mangimi ottempererà alle condizioni di cui all'articolo 5;
- b) verifica la relazione del laboratorio comunitario di riferimento;

4. In caso di parere favorevole all'autorizzazione di un additivo per mangimi, il parere comprende i seguenti elementi:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) la denominazione dell'additivo per mangimi, comprese la sua classificazione per categoria e gruppo funzionale ai sensi dell'articolo 7 e le sue specifiche, inclusi, se del caso, i criteri di purezza e il metodo di analisi;
- c) in funzione dei risultati della valutazione, le condizioni o restrizioni specifiche in merito alla manipolazione, i requisiti in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, e l'uso, nonché le specie animali o categorie di specie animali alle quali è destinato l'additivo;
- d) ulteriori requisiti specifici per l'etichettatura dell'additivo per mangimi resi necessari dalle condizioni e restrizioni di cui alla lettera c);
- e) una proposta per la fissazione di limiti massimi per i residui (LMR) negli alimenti pertinenti di origine animale, tranne qualora l'Autorità concluda nel suo parere che la fissazione di detti limiti non è necessaria per la tutela dei consumatori, o qualora degli LMR siano già stati fissati nell'allegato I o nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale<sup>(1)</sup>.

5. L'Autorità inoltra senza indugio il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, allegando una relazione contenente la propria valutazione dell'additivo per mangimi e comunicando i motivi alla base del parere.

6. L'Autorità rende pubblico il proprio parere dopo averne eliminato tutte le informazioni ritenute riservate, conformemente all'articolo 18, paragrafo 2.

#### Articolo 9

##### Autorizzazione della Comunità

1. Entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità, la Commissione elabora un progetto di regolamento per concedere o negare l'autorizzazione. Questo progetto tiene conto dei requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 2 e 3, del diritto comunitario e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame e in particolare dei benefici per la salute e il benessere degli animali e per il consumatore di prodotti di origine animale.

Se il progetto non è conforme al parere dell'Autorità, essa indica i motivi alla base di tali differenze.

In casi di eccezionale complessità il termine di tre mesi può essere prorogato.

2. Il progetto è adottato in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

3. Le norme per l'attuazione del presente articolo, in particolare per quanto concerne il numero di identificazione degli additivi autorizzati, possono essere stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

<sup>(1)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1490/2003 della Commissione (GU L 214 del 26.8.2003, pag. 3).

4. La Commissione informa senza indugio il richiedente del regolamento adottato in conformità del paragrafo 2.

5. Un regolamento che concede l'autorizzazione comprende gli elementi di cui all'articolo 8, paragrafo 4, lettere b), c), d) e e), nonché un numero di identificazione.

6. Un regolamento che concede l'autorizzazione per additivi appartenenti alle categorie d) ed e) di cui all'articolo 6, paragrafo 1, o per additivi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM, comprende il nome del titolare dell'autorizzazione e, se del caso, l'identificatore unico attribuito all'OGM come da regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati, la tracciabilità di prodotti alimentari e mangimi prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE<sup>(2)</sup>.

7. Qualora il livello di residui di un additivo negli alimenti prodotti a partire da animali nutriti con tale additivo possa avere un effetto dannoso per la salute umana, il regolamento prevede opportuni LMR per la sostanza attiva o i suoi metaboliti negli alimenti di origine animale interessati. In tal caso, la sostanza attiva è considerata ai fini della direttiva 96/23/CE del Consiglio<sup>(3)</sup> come pertinente all'allegato I della direttiva stessa. Qualora le norme comunitarie abbiano già istituito un LMR per la sostanza in questione, tale limite si applica anche ai residui della sostanza attiva o suoi metaboliti dovuti all'utilizzo della sostanza in qualità di additivo per mangimi.

8. 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 14. Gli additivi per mangimi autorizzati sono iscritti al registro di cui all'articolo 17 (in appresso denominato «il registro»). Ciascuna notazione nel registro menziona la data dell'autorizzazione e comprende i particolari di cui ai paragrafi 5, 6 e 7.

9. La concessione dell'autorizzazione non pregiudica la responsabilità generale civile e penale di qualsiasi operatore del settore dei mangimi in relazione all'additivo per mangimi di cui trattasi.

#### Articolo 10

##### Status dei prodotti esistenti

1. In deroga all'articolo 3, un additivo per mangimi immesso sul mercato in conformità della direttiva 70/524/CEE e l'urea e derivati, un aminoacido, sale di aminoacido o analoga sostanza iscritta ai punti 2.1, 3 e 4 dell'allegato della direttiva 82/471/CEE possono essere immessi sul mercato e utilizzati conformemente alle condizioni specificate nelle direttive 70/524/CEE o 82/471/CEE e nelle relative misure di attuazione, segnatamente i requisiti specifici relativi all'etichettatura per quanto riguarda i mangimi composti e le materie prime per mangimi, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

<sup>(2)</sup> Cfr. pagina 24 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(3)</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.

a) entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento, le persone responsabili della prima immissione sul mercato di un additivo per mangimi, o qualsivoglia altra parte interessata, notificano l'avvenuta immissione alla Commissione. Contemporaneamente le informazioni dettagliate di cui all'articolo 7, paragrafo 3, lettere a), b) e c) sono trasmesse direttamente all'Autorità;

b) entro un anno dalla notifica di cui alla lettera a) l'Autorità, dopo aver verificato che siano state presentate tutte le informazioni richieste, notifica alla Commissione di aver ricevuto le informazioni previste dal presente articolo. I prodotti in questione sono iscritti nel registro. Ciascuna voce del registro indica la data in cui il prodotto interessato è stato iscritto per la prima volta e, se del caso, la data di scadenza dell'autorizzazione in vigore.

2. Una richiesta in conformità dell'articolo 7 è presentata al più tardi un anno prima della data di scadenza dell'autorizzazione rilasciata ai sensi della direttiva 70/524/CEE per gli additivi con un periodo limitato di autorizzazione, e al più tardi entro sette anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento per gli additivi autorizzati per un periodo illimitato o ai sensi della direttiva 82/471/CEE. Può essere adottato, in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, un calendario dettagliato che elenchi in ordine di priorità le varie classi di additivi da rivalutare. L'Autorità è consultata in sede di elaborazione di tale elenco.

3. I prodotti iscritti nel registro sono sottoposti alle disposizioni del presente regolamento, in particolare agli articoli 8, 9, 12, 13, 14 e 16, che, salve restando le condizioni specifiche concernenti l'etichettatura, l'immissione sul mercato e l'impiego di ciascuna sostanza ai sensi del paragrafo 1, si applicano a tali prodotti come se fossero stati autorizzati a norma dell'articolo 9.

4. In caso di autorizzazione non rilasciata a un titolare specifico, ogni persona che importi o fabbrichi i prodotti di cui al presente articolo o qualsivoglia altra parte interessata è tenuta a presentare le informazioni come indicato al paragrafo 1, o la richiesta come indicato al paragrafo 2, alla Commissione.

5. Qualora la notifica e le informazioni dettagliate di accompagnamento di cui al paragrafo 1, lettera a), non siano fornite entro il periodo specificato o risultino erronee, oppure qualora una richiesta non sia stata presentata secondo le disposizioni di cui al paragrafo 2 entro il periodo stabilito, si adotta un regolamento, in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, per disporre che gli additivi interessati siano ritirati dal mercato. Tale provvedimento può stabilire un periodo limitato di tempo entro il quale sia possibile esaurire le scorte del prodotto.

6. Se, per motivi che esulano dal controllo del richiedente, non viene presa una decisione in merito al rinnovo di un'autorizzazione prima della sua scadenza, il periodo di autorizzazione del prodotto è esteso automaticamente fino al momento in cui la Commissione prende una decisione. La Commissione informa il richiedente della proroga dell'autorizzazione.

7. In deroga all'articolo 4 le sostanze, i microrganismi e preparazioni utilizzati nella Comunità come additivi per l'insilaggio, alla data di cui all'articolo 26, paragrafo 2, possono

essere immesse sul mercato e utilizzate purché siano rispettati i requisiti del paragrafo 1, lettere a) e b), nonché del paragrafo 2. I paragrafi 3 e 4 si applicano allo stesso modo. Per tali sostanze la scadenza per la presentazione della richiesta di cui al paragrafo 2 è di sette anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

#### Articolo 11

##### Ritiro

1. Ai fini di una decisione sulla graduale cessazione dell'uso di coccidiostatici e istomonostatici quali additivi per mangimi entro il 31 dicembre 2012, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, anteriormente al 1° gennaio 2008, una relazione sull'utilizzazione di tali sostanze quali additivi per mangimi e sulle alternative disponibili, accompagnata, se del caso, da proposte legislative.

2. In deroga al disposto dell'articolo 10 e fatto salvo l'articolo 13, gli antibiotici, diversi dai coccidiostatici e dagli istomonostatici, possono essere immessi sul mercato e utilizzati come additivi per mangimi solo fino al 31 dicembre 2005; a partire dal 1° gennaio 2006 le sostanze in questione sono cancellate dal registro.

#### Articolo 12

##### Vigilanza

1. Dopo che un additivo è stato autorizzato in conformità del presente regolamento, chiunque utilizzi o immetta sul mercato la sostanza o un alimento per animali nel quale tale sostanza sia stata incorporata o qualsiasi altra parte interessata assicura il rispetto di tutte le condizioni e restrizioni imposte alla sua immissione sul mercato, utilizzo o manipolazione.

2. Se sono previsti requisiti relativi al monitoraggio come previsto all'articolo 8, paragrafo 4, lettera c), il titolare dell'autorizzazione assicura che esso venga realizzato e presenta relazioni alla Commissione conformemente a quanto indicato nell'autorizzazione. Il titolare dell'autorizzazione comunica immediatamente alla Commissione tutte le nuove informazioni che potrebbero influenzare la valutazione sulla sicurezza dell'uso dell'additivo per mangimi, in particolare eventuali effetti su categorie di consumatori con specifici problemi di salute. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente la Commissione di qualsiasi proibizione o restrizione imposta dall'autorità competente di un paese terzo in cui l'additivo per mangimi sia stato immesso sul mercato.

#### Articolo 13

##### Modifica, sospensione e revoca di autorizzazioni

1. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità esprime un parere per confermare se un'autorizzazione sia ancora conforme alle condizioni stabilite dal presente regolamento. Essa trasmette immediatamente il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione. Il parere è reso pubblico.

2. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità. Appropriate misure vengono adottate in conformità degli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002. Una decisione sulla modifica, sospensione o revoca di un'autorizzazione è adottata in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, del presente regolamento.

3. Se il titolare dell'autorizzazione propone di modificare i termini dell'autorizzazione presentando una domanda alla Commissione, corredata dagli opportuni dati a sostegno della richiesta di modifica, l'Autorità trasmette il suo parere sulla proposta alla Commissione e agli Stati membri. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità e decide in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

4. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione presa. Se del caso, il registro viene modificato.

5. Si applicano l'articolo 7, paragrafi 1 e 2, e gli articoli 8 e 9.

#### Articolo 14

##### Rinnovo di autorizzazioni

1. Le autorizzazioni ai sensi del presente regolamento sono rinnovabili per periodi di dieci anni. Il richiedente presenta una domanda di rinnovo alla Commissione almeno un anno prima della data di scadenza.

In caso di autorizzazione non rilasciata a un titolare specifico, chiunque immetta per la prima volta l'additivo sul mercato o qualsiasi altra parte interessata può presentare la domanda alla Commissione in qualità di richiedente.

In caso di autorizzazione rilasciata a un titolare specifico, quest'ultimo, o il/i legittimo/i successore/successori, può presentare la domanda alla Commissione in qualità di richiedente.

2. All'atto della domanda il richiedente trasmette direttamente all'autorità le seguenti informazioni dettagliate e i seguenti documenti:

- copia dell'autorizzazione d'immissione sul mercato dell'additivo per mangimi;
- una relazione sui risultati del monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, ove richiesto nell'autorizzazione;
- qualsiasi altra nuova informazione resasi disponibile in relazione alla valutazione della sicurezza di uso dell'additivo per mangimi e ai rischi dello stesso per gli animali, gli esseri umani o l'ambiente;
- se del caso, una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale, tra cui le condizioni relative al monitoraggio futuro.

3. Si applicano l'articolo 7, paragrafi 1, 2, 4 e 5, e gli articoli 8 e 9.

4. Se, per motivi che esulano dal controllo del richiedente, non è presa una decisione in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, il periodo di autorizzazione è

esteso automaticamente fino al momento in cui la Commissione prende una decisione. Le informazioni circa il prolungamento dell'autorizzazione sono rese note al pubblico mediante iscrizione del registro di cui all'articolo 17.

#### Articolo 15

##### Autorizzazione urgente

In casi specifici in cui è necessaria un'autorizzazione urgente per assicurare la protezione del benessere animale, la Commissione, in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, può autorizzare provvisoriamente l'uso di un additivo per un periodo massimo di cinque anni.

#### CAPITOLO III

##### ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

#### Articolo 16

##### Etichettatura e confezionamento degli additivi per mangimi e delle premiscele

1. Nessuno può immettere sul mercato un additivo per mangimi, o una premiscela di additivi, se il suo imballaggio o contenitore non è etichettato sotto la responsabilità di un produttore o di un responsabile del confezionamento o di un importatore o di un venditore o di un distributore stabilito all'interno della Comunità e non reca, in modo chiaramente visibile e indelebile, redatte almeno nella lingua o nelle lingue nazionali dello Stato membro in cui è commercializzato, le seguenti informazioni relative a ciascun additivo contenuto nel materiale:

- nome specifico dato agli additivi nell'autorizzazione, preceduto dal nome del gruppo funzionale indicato nell'autorizzazione stessa;
- il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente articolo;
- il peso netto o, per gli additivi liquidi e le premiscele liquide, il volume netto oppure il peso netto;
- se del caso, il numero di riconoscimento attribuito all'impresa o all'intermediario, a norma dell'articolo 5 della direttiva 95/69/CE, o il numero di registrazione attribuito all'impresa o all'intermediario, a norma dell'articolo 10 di tale direttiva;
- istruzioni per l'uso, raccomandazioni concernenti la sicurezza d'impiego e, se del caso, i requisiti specifici indicati nell'autorizzazione, comprese le specie e categorie animali cui è destinato l'additivo o la premiscela;
- il numero di identificazione;
- il numero di riferimento del lotto e la data di fabbricazione.

2. Per le sostanze aromatizzanti, l'elenco degli additivi può essere sostituito dai termini «miscela di sostanze aromatizzanti». Questa disposizione non si applica alle sostanze aromatizzanti soggette a una limitazione quantitativa quando utilizzate nei mangimi e nell'acqua potabile.

3. Oltre alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'imballaggio o contenitore di un additivo appartenente a uno dei gruppi funzionali specificati nell'allegato III deve recare, in modo chiaramente visibile e indelebile, le informazioni indicate in detto allegato.

4. Inoltre, nel caso delle premiscele, sull'etichetta deve apparire in modo chiaro la parola «premiscela» (in lettere maiuscole) e la sostanza utilizzata come supporto deve essere dichiarata.

5. Gli additivi e le premiscele sono immessi sul mercato solo in imballaggi o contenitori chiusi in modo tale che il dispositivo di chiusura sia danneggiato al momento dell'apertura e che non sia possibile la loro riutilizzazione.

6. Al fine di tener conto degli sviluppi tecnici e scientifici, possono essere adottate modifiche dell'allegato III conformemente alla procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

#### CAPITOLO IV

### DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

#### Articolo 17

#### **Registro comunitario degli additivi per mangimi**

1. La Commissione istituisce e tiene aggiornato un Registro comunitario degli additivi per mangimi.
2. Il registro è accessibile al pubblico.

#### Articolo 18

#### **Riservatezza**

1. Il richiedente può indicare quali informazioni presentate ai sensi del presente regolamento desidera siano trattate in modo riservato in quanto la loro divulgazione potrebbe danneggiare significativamente la sua posizione competitiva. In tale caso deve essere fornita una giustificazione verificabile.
2. La Commissione determina, previa consultazione del richiedente, quali informazioni diverse da quelle specificate al paragrafo 3 dovrebbero essere mantenute riservate e informa il richiedente della sua decisione.
3. Le informazioni seguenti non sono considerate riservate:
  - a) nome e composizione dell'additivo per mangimi e, se del caso, indicazione del ceppo del microrganismo usato nella produzione;
  - b) caratteristiche fisico-chimiche e biologiche dell'additivo per mangimi;
  - c) conclusioni dei risultati dello studio sugli effetti dell'additivo per mangimi sulla salute umana o animale e sull'ambiente;
  - d) conclusioni dei risultati dello studio sugli effetti dell'additivo sulle caratteristiche dei prodotti di origine animale e sue proprietà nutritive;
  - e) metodi di rilevamento e individuazione dell'additivo per mangimi e, se del caso, requisiti di monitoraggio e una sintesi dei risultati del monitoraggio.

4. Fatto salvo il paragrafo 2, l'Autorità fornisce, a richiesta, alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni in suo possesso, comprese quelle ritenute riservate ai sensi del paragrafo 2.

5. Nel trattare le domande di accesso ai documenti in suo possesso, l'Autorità applica i principi del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione <sup>(1)</sup>.

6. Gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità mantengono sotto il vincolo della riservatezza tutte le informazioni ritenute riservate ai sensi del paragrafo 2, fatte salve le informazioni che devono essere divulgate onde proteggere la salute umana, la salute animale o l'ambiente. Gli Stati membri trattano le domande di accesso ai documenti ricevuti a norma del presente regolamento secondo quanto disposto all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1049/2001.

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

#### Articolo 19

#### **Riesame amministrativo**

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

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

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

#### Articolo 20

#### **Protezione dei dati**

1. I dati scientifici e le altre informazioni contenute nel dossier di richiesta ai sensi dell'articolo 7 non possono essere usati a beneficio di un altro richiedente per un periodo di dieci anni dalla data dell'autorizzazione, a meno che l'altro richiedente non abbia concordato con il richiedente precedente la possibilità di usare tali dati e informazioni.

2. Al fine di incoraggiare gli sforzi volti a ottenere autorizzazioni per specie minori di additivi il cui uso è autorizzato per altre specie, il periodo di dieci anni di protezione dei dati è prorogato di un anno per ciascuna specie minore per la quale è autorizzata l'estensione d'uso.

<sup>(1)</sup> GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

3. Il richiedente e il richiedente precedente compiono tutto il necessario per pervenire ad un accordo sull'impiego in comune delle informazioni, in modo da evitare la ripetizione degli esperimenti tossicologici su vertebrati. Tuttavia, qualora essi non giungano ad un accordo in tal senso, la Commissione può decidere di divulgare le informazioni per evitare una ripetizione degli esperimenti tossicologici effettuati su vertebrati, assicurando un equilibrio ragionevole tra gli interessi delle parti in questione.

4. Alla scadenza del periodo di dieci anni, i risultati di tutte le valutazioni o di parte delle stesse effettuate sulla base dei dati e delle informazioni scientifiche contenute del dossier di richiesta possono essere utilizzati dall'Autorità a beneficio di un altro richiedente.

#### Articolo 21

##### Laboratori di riferimento

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

I richiedenti l'autorizzazione per gli additivi contribuiscono a sostenere i costi inerenti alle mansioni del laboratorio comunitario di riferimento e del consorzio di laboratori di riferimento nazionali indicati nell'allegato II.

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, si adottano norme dettagliate per l'attuazione dell'allegato II e gli eventuali cambiamenti da apportare allo stesso.

#### Articolo 22

##### Comitato

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

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

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

3. Il comitato adotta il suo regolamento interno.

#### Articolo 23

##### Abrogazioni

1. La direttiva 70/524/CEE è abrogata, con effetto a partire dalla data di applicazione del presente regolamento. L'articolo 16 della direttiva 70/524/CEE rimane però in vigore fino a che la direttiva 79/373/CEE non sia stata modificata in modo da inserirvi norme relative all'etichettatura degli alimenti per animali cui siano stati incorporati additivi.

2. I punti 2.1, 3 e 4 dell'allegato della direttiva 82/471/CEE sono soppressi con effetto dalla data di applicazione del presente regolamento.

3. La direttiva 87/153/CEE è abrogata, con effetto a partire dalla data di applicazione del presente regolamento. L'allegato della direttiva rimane però in vigore fino a che non saranno state adottate le norme attuative previste all'articolo 7, paragrafo 4, del presente regolamento.

4. I riferimenti alla direttiva 70/524/CEE sono interpretati come riferimenti al presente regolamento.

#### Articolo 24

##### Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme sulle 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 norme e disposizioni alla Commissione entro dodici mesi dalla data di pubblicazione del presente regolamento e notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica ad esse apportata.

#### Articolo 25

##### Misure transitorie

1. Le richieste presentate a norma dell'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE prima della data di applicazione del presente regolamento sono trattate come richieste a norma dell'articolo 7 del presente regolamento qualora le osservazioni iniziali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 70/524/CEE non siano ancora state inoltrate alla Commissione. Gli Stati membri nominati relatori in merito a una richiesta trasmettono immediatamente alla Commissione il dossier presentato in base alla stessa. In deroga all'articolo 23, paragrafo 1, tali richieste continuano ad essere trattate conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE allorché le osservazioni iniziali di cui all'articolo 4, paragrafo 4 della direttiva 70/524/CEE sono già state inoltrate alla Commissione.

2. I requisiti in materia di etichettatura stabiliti al capitolo III non si applicano ai prodotti legalmente fabbricati ed etichettati nella Comunità o legalmente importati nella Comunità e messi in circolazione prima della data di applicazione del presente regolamento.

#### Articolo 26

##### Entrata in vigore

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

2. Esso si applica 12 mesi dopo la data di pubblicazione del medesimo.

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

---

## ALLEGATO I

## GRUPPI DI ADDITIVI

1. Della categoria «additivi tecnologici» fanno parte i seguenti gruppi funzionali:
    - a) conservanti: sostanze o, se del caso, micro-organismi che proteggono le materie prime per mangimi dal deterioramento provocato da micro-organismi o loro metaboliti;
    - b) antiossidanti: sostanze che prolungano il periodo di validità dei mangimi e delle materie prime per mangimi proteggendoli dal deterioramento provocato dall'ossidazione;
    - c) emulsionanti: sostanze che rendono possibile la formazione o il mantenimento di una miscela omogenea di due o più fasi immiscibili nei mangimi;
    - d) stabilizzanti: sostanze che rendono possibile mantenere lo stato fisico-chimico dei mangimi;
    - e) addensanti: sostanze che aumentano la viscosità dei mangimi;
    - f) gelificanti: sostanze che danno consistenza a un mangime tramite la formazione di un gel;
    - g) leganti: sostanze che aumentano la tendenza alla fissazione delle particelle dei mangimi;
    - h) sostanze per il controllo della contaminazione dei radionuclidi: sostanze che inibiscono l'assorbimento di radionuclidi o ne favoriscono l'escrezione;
    - i) antiagglomeranti: sostanze che riducono la tendenza alla fissazione delle singole particelle di un mangime;
    - j) regolatori dell'acidità: sostanze che regolano il pH dei mangimi;
    - k) additivi per l'insilaggio: sostanze, compresi enzimi o microrganismi, da incorporare nei mangimi per migliorare la produzione di insilati.
    - l) denaturanti: sostanze che, se utilizzate per la fabbricazione di mangimi trasformati, consentono di individuare l'origine degli alimenti o delle materie prime per mangimi.
  2. Della categoria «additivi organolettici» fanno parte i seguenti gruppi funzionali:
    - a) coloranti:
      - i) sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi;
      - ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale;
      - iii) sostanze che influiscono favorevolmente sul colore di pesci o uccelli ornamentali.
    - b) aromatizzanti: sostanze la cui aggiunta ai mangimi ne aumenta l'aroma o l'appetibilità.
  3. Della categoria «additivi nutrizionali» fanno parte i seguenti gruppi funzionali:
    - a) vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite;
    - b) composti di oligoelementi;
    - c) aminoacidi, loro sali e analoghi;
    - d) urea e suoi derivati.
  4. Della categoria «additivi zootecnici» fanno parte i seguenti gruppi funzionali:
    - a) promotori della digestione: sostanze che, se somministrate agli animali, aumentano la digeribilità della loro dieta agendo su determinate materie prime per mangimi;
    - b) stabilizzatori della flora intestinale: micro-organismi o altre sostanze chimicamente definite che, se somministrati agli animali, esercitano un effetto positivo sulla flora intestinale;
    - c) sostanze che influiscono favorevolmente sull'ambiente;
    - d) altri additivi zootecnici.
-

## ALLEGATO II

**DOVERI E MANSIONI DEL LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO**

1. Il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 21 è il Centro comune di ricerca della Commissione (CCR).
2. Per i compiti specificati nel presente allegato, il CCR può essere assistito da un consorzio di laboratori nazionali di riferimento.

In particolare, il CCR è responsabile di quanto segue:

- ricevimento, preparazione, immagazzinaggio e mantenimento dei campioni di controllo,
  - esame e valutazione o convalida del metodo di rilevazione,
  - valutazione dei dati forniti dal richiedente per l'autorizzazione ad immettere l'additivo per mangimi sul mercato, onde testare, valutare o convalidare il metodo di rilevazione,
  - presentazione di relazioni valutative complete all'Autorità.
3. Il laboratorio comunitario di riferimento partecipa alla risoluzione delle controversie tra gli Stati membri in relazione ai risultati delle mansioni indicate nel presente allegato.

## ALLEGATO III

**REQUISITI SPECIFICI RELATIVI ALL'ETICHETTATURA DI ALCUNI ADDITIVI PER MANGIMI E PREMISCELE**

- a) Additivi zootecnici coccidiostatici e
  - data di scadenza della garanzia o durata della conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione,
  - istruzioni per l'uso e
  - concentrazione;
- b) Enzimi, oltre alle indicazioni su elencate:
  - nome specifico del o dei componenti attivi secondo le loro attività enzimatiche, in base all'autorizzazione concessa,
  - numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry, e
  - al posto della concentrazione, unità di attività (unità di attività per grammo o unità di attività per millilitro);
- c) Microrganismi:
  - data di scadenza della garanzia o durata della conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione,
  - istruzioni per l'uso,
  - numero di identificazione del ceppo, e
  - numero delle unità che formano colonie per grammo;
- d) Additivi nutrizionali:
  - tenore della sostanza attiva e
  - data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- e) Coadiuvanti tecnologici e additivi organolettici ad eccezione delle sostanze aromatizzanti:
  - tenore della sostanza attiva.
- f) Sostanze aromatizzanti:
  - il tasso di incorporazione nelle premiscele.

## ALLEGATO IV

**CONDIZIONI GENERALI DI UTILIZZAZIONE**

1. Il quantitativo di additivi che esiste in talune materie prime per mangimi anche allo stato naturale è calcolato in modo che la somma degli elementi aggiunti a quelli presenti naturalmente non superi il tenore massimo previsto nel regolamento di autorizzazione.
  2. La miscelatura di additivi nelle premiscele e nei mangimi è consentita solo nella misura in cui vi sia compatibilità fisico-chimica e biologica tra i componenti della miscela, in funzione degli effetti desiderati.
  3. I supplementi nutrizionali, diluiti come indicato, non possono contenere additivi in percentuali superiori a quanto stabilito per gli alimenti completi per animali.
  4. Nel caso di premiscele contenenti additivi per l'insilaggio, sull'etichetta devono essere aggiunte chiaramente dopo PREMISCELA le parole «di additivi per l'insilaggio».
-

**REGOLAMENTO (CE) N. 1832/2003 DELLA COMMISSIONE**  
**del 17 ottobre 2003**  
**recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di**  
**entrata di alcuni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 3223/94 della Commissione, del 21 dicembre 1994, recante modalità di applicazione del regime di importazione degli ortofrutticoli <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1947/2002 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 3223/94 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali nel quadro dell'Uruguay Round, i criteri in base ai quali la Commissione fissa i valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e per i periodi precisati nell'allegato.

- (2) In applicazione di tali criteri, i valori forfettari all'importazione devono essere fissati ai livelli figuranti nell'allegato del presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 3223/94 sono fissati nella tabella riportata nell'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 18 ottobre 2003.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2003.

*Per la Commissione*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Direttore generale dell'Agricoltura*

<sup>(1)</sup> GU L 337 del 24.12.1994, pag. 66.

<sup>(2)</sup> GU L 299 dell'1.11.2002, pag. 17.

## ALLEGATO

**al regolamento della Commissione, del 17 ottobre 2003, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli**

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi <sup>(1)</sup>	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	052	96,9
	060	81,9
	096	66,2
	204	96,8
	999	85,5
0707 00 05	052	138,1
	999	138,1
0709 90 70	052	108,7
	999	108,7
0805 50 10	052	88,3
	388	66,6
	524	50,4
	528	56,8
	999	65,5
0806 10 10	052	106,1
	400	194,0
	624	230,3
	999	176,8
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	37,8
	096	41,3
	388	75,0
	400	78,4
	512	36,1
	720	48,9
	800	170,3
	804	103,5
	999	73,9
0808 20 50	052	103,9
	060	44,5
	064	63,7
	999	70,7

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 2020/2001 della Commissione (GU L 273 del 16.10.2001, pag. 6). Il codice «999» rappresenta le «altre origini».

**REGOLAMENTO (CE) N. 1833/2003 DELLA COMMISSIONE****del 17 ottobre 2003****che fissa le restituzioni all'esportazione nel settore della carne suina**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2759/75 del Consiglio, del 29 ottobre 1975, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore delle carni suine<sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1365/2000<sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3, seconda frase,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 13 del regolamento (CEE) n. 2759/75, la differenza tra il prezzo dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1 del suddetto regolamento sul mercato mondiale e nella Comunità può essere compensata da una restituzione all'esportazione.
- (2) L'applicazione di dette regole e criteri alla situazione attuale dei mercati nel settore della carne suina conduce a fissare la restituzione come segue.
- (3) Per i prodotti del codice NC 0210 19 81 è opportuno fissare la restituzione a un importo che tenga conto, da un lato, delle caratteristiche qualitative dei prodotti considerati in questo codice, e, dall'altro, dell'evoluzione prevedibile dei costi di produzione sul mercato mondiale. È tuttavia opportuno assicurare la continuazione della presenza della Comunità nel commercio internazionale di taluni prodotti tipici italiani del codice NC 0210 19 81.
- (4) A causa delle condizioni di concorrenza in certi paesi terzi che sono tradizionalmente i principali importatori dei prodotti dei codici NC 1601 00 e 1602, è opportuno prevedere per questi prodotti un importo che tenga conto di questa situazione. Tuttavia è opportuno assicurare che la restituzione non sia accordata solamente sul peso netto delle materie commestibili ad esclusione del peso della ossa eventualmente contenute nelle preparazioni.
- (5) A norma dell'articolo 13 del regolamento (CEE) n. 2759/75, la situazione del commercio internazionale o le esigenze specifiche di alcuni mercati possono rendere

necessaria la differenziazione della restituzione per i prodotti di cui all'articolo 1 del regolamento (CEE) n. 2759/75 secondo la loro destinazione.

- (6) È opportuno fissare le restituzioni tenendo conto delle modifiche della nomenclatura delle restituzioni istituita dal regolamento (CEE) n. 3846/87 della Commissione<sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 118/2003<sup>(4)</sup>.
- (7) È opportuno limitare la concessione della restituzione ai prodotti che possono circolare liberamente all'interno della Comunità. Occorre dunque prevedere che i prodotti, per poter beneficiare di una restituzione, debbano presentare la bollatura sanitaria prescritta, rispettivamente, nella direttiva 64/433/CEE del Consiglio<sup>(5)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 95/23/CE<sup>(6)</sup>, nella direttiva 94/65/CE del Consiglio<sup>(7)</sup> e nella direttiva 77/99/CEE del Consiglio<sup>(8)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 97/76/CE<sup>(9)</sup>.
- (8) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per le carni suine,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La lista dei prodotti per l'esportazione dei quali è concessa la restituzione di cui all'articolo 13 del regolamento (CEE) n. 2759/75 e l'importo di tale restituzione sono fissati in allegato.

I prodotti devono soddisfare alle condizioni della bollatura sanitaria stabilite, rispettivamente:

- nell'allegato I, capitolo XI, della direttiva 64/433/CEE,
- nell'allegato I, capitolo VI, della direttiva 94/65/CE,
- nell'allegato B, capitolo VI, della direttiva 77/99/CEE.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 20 ottobre 2003.

<sup>(1)</sup> GU L 282 dell'1.11.1975, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 156 del 29.6.2000, pag. 5.

<sup>(3)</sup> GU L 366 del 24.12.1987, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 20 del 24.1.2003, pag. 3.

<sup>(5)</sup> GU L 121 del 29.7.1964, pag. 2012/64.

<sup>(6)</sup> GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 7.

<sup>(7)</sup> GU L 368 del 31.12.1994, pag. 10.

<sup>(8)</sup> GU L 26 del 31.1.1977, pag. 85.

<sup>(9)</sup> GU L 10 del 16.1.1998, pag. 25.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2003.

*Per la Commissione*  
Franz FISCHLER  
*Membro della Commissione*

---

ALLEGATO

**al regolamento della Commissione, del 17 ottobre 2003, che fissa le restituzioni all'esportazione nel settore della carne suina**

Codice prodotto	Destinazione	Unità di misura	Ammontare delle restituzioni
0210 11 31 9110	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 11 31 9910	P05	EUR/100 kg	67,50
0210 19 81 9100	P05	EUR/100 kg	71,50
0210 19 81 9300	P05	EUR/100 kg	56,50
1601 00 91 9120	P05	EUR/100 kg	20,50
1601 00 99 9110	P05	EUR/100 kg	15,50
1602 41 10 9110	P05	EUR/100 kg	30,50
1602 41 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 42 10 9110	P05	EUR/100 kg	24,00
1602 42 10 9130	P05	EUR/100 kg	18,00
1602 49 19 9130	P05	EUR/100 kg	18,00

NB: I codici dei prodotti e i codici delle destinazioni serie «A», sono definiti nel regolamento (CEE) n. 3846/87 della Commissione (GU L 366 del 27.3.2002, pag. 1), modificato.

I codici numerici delle destinazioni sono definiti nel regolamento (CE) n. 1779/2002 della Commissione (GU L 269 del 5.10.2002, pag. 6).

Le altre destinazioni sono definite nel modo seguente:

P05 tutte le destinazioni ad eccezione di Repubblica ceca, Repubblica slovacca, Ungheria, Polonia, Bulgaria, Lettonia, Estonia, Lituania.

---

**REGOLAMENTO (CE) N. 1834/2003 DELLA COMMISSIONE**  
**del 17 ottobre 2003**

**relativo ai titoli d'importazione per i prodotti del settore delle carni bovine originari del Botswana, del Kenia, del Madagascar, dello Swaziland, dello Zimbabwe e della Namibia**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

bovina, suina, ovina e caprina, di carni fresche o di prodotti a base di carne, in provenienza da paesi terzi <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 <sup>(2)</sup>,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 2286/2002 del Consiglio, del 10 dicembre 2002, che stabilisce il regime applicabile ai prodotti agricoli e alle merci ottenute dalla loro trasformazione, originari degli Stati dell'Africa, dei Caraibi e del Pacifico (ACP) e che abroga il regolamento (CE) n. 1706/98 <sup>(3)</sup>, in particolare l'articolo 5,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

visto il regolamento (CE) n. 1918/98 della Commissione, del 9 settembre 1998, che fissa le modalità d'applicazione, nel settore delle carni bovine, del regolamento (CE) n. 1706/98 del Consiglio relativo al regime applicabile a taluni prodotti agricoli e a talune merci risultanti dalla trasformazione dei prodotti agricoli originari degli Stati dell'Africa, dei Caraibi e del Pacifico, e che abroga il regolamento (CE) n. 589/96 <sup>(4)</sup>, in particolare l'articolo 4,

Gli Stati membri sotto indicati rilasciano, il 21 ottobre 2003, titoli d'importazione concernenti prodotti del settore delle carni bovine, espressi in carni disossate, originari di taluni Stati dell'Africa, dei Caraibi e del Pacifico, per i seguenti quantitativi e paesi di origine:

Germania:

- 550 tonnellate originarie del Botswana,
- 580 tonnellate originarie della Namibia;

Regno Unito:

- 90 tonnellate originarie della Namibia,
- 10 tonnellate originarie dello Swaziland.

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1918/98 prevede la possibilità di rilasciare titoli d'importazione per i prodotti del settore delle carni bovine. Le importazioni devono tuttavia essere effettuate nei limiti dei quantitativi stabiliti per ciascuno di detti paesi terzi esportatori.

*Articolo 2*

(2) Le domande di titoli presentate fra il 1° e il 10 ottobre 2003 espresse in carni disossate, in conformità del regolamento (CE) n. 1918/98, non eccedono, per i prodotti originari del Botswana, del Kenia, del Madagascar, dello Swaziland, dello Zimbabwe e della Namibia, i quantitativi disponibili per questi Stati. È pertanto possibile rilasciare titoli d'importazione per i quantitativi chiesti.

Conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1918/98, nei primi dieci giorni del mese di novembre 2003 possono essere presentate domande di titoli per i seguenti quantitativi di carni bovine disossate:

Botswana:	11 585,5 tonnellate,
Kenia:	142 tonnellate,
Madagascar:	7 579 tonnellate,
Swaziland:	2 748 tonnellate,
Zimbabwe:	9 100 tonnellate,
Namibia:	3 820 tonnellate.

(3) Occorre procedere alla fissazione dei quantitativi per i quali possono essere chiesti, a decorrere dal 1° novembre 2003, titoli d'importazione nei limiti di un totale di 52 100 t.

(4) Appare utile ricordare che il presente regolamento lascia impregiudicata la direttiva 72/462/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il 21 ottobre 2003.

<sup>(1)</sup> GU L 348 del 21.12.2002, pag. 5.

<sup>(2)</sup> GU L 250 del 10.9.1998, pag. 16.

<sup>(3)</sup> GU L 302 del 31.12.1972, pag. 28.

<sup>(4)</sup> GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2003.

*Per la Commissione*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Direttore generale dell'Agricoltura*

---

**REGOLAMENTO (CE) N. 1835/2003 DELLA COMMISSIONE**  
**del 17 ottobre 2003**

**che stabilisce in quale misura può essere dato seguito alle domande di titoli di esportazione presentate nel mese di ottobre 2003 per i prodotti del settore delle carni bovine che beneficiano di un trattamento speciale all'importazione in un paese quarto**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1445/95 della Commissione, del 26 giugno 1995, che stabilisce le modalità d'applicazione del regime dei titoli di importazione e di esportazione nel settore delle carni bovine e che abroga il regolamento (CEE) n. 2377/80 <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 852/2003 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 12, paragrafo 8,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1445/95 prevede, all'articolo 12, le modalità relative alle domande di titoli di esportazione per i prodotti di cui all'articolo 1 del regolamento (CEE) n. 2973/79 della Commissione <sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 3434/87 <sup>(4)</sup>.
- (2) Il regolamento (CEE) n. 2973/79 ha fissato i quantitativi di carni che possono essere esportate a condizioni speciali per il quarto trimestre 2003. Non sono stati chiesti titoli d'esportazione per le carni bovine,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Per il quarto trimestre 2003 non è stata presentata alcuna domanda di titoli di esportazione per le carni bovine oggetto del regolamento (CEE) n. 2973/79.

*Articolo 2*

Nei primi dieci giorni del primo trimestre 2004 possono essere presentate, in conformità dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1445/95, domande di titoli relativi alle carni di cui all'articolo 1, per il seguente quantitativo: 1 250 t.

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il 21 ottobre 2003.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2003.

*Per la Commissione*  
J. M. SILVA RODRÍGUEZ  
*Direttore generale dell'Agricoltura*

<sup>(1)</sup> GU L 143 del 27.6.1995, pag. 35.

<sup>(2)</sup> GU L 123 del 17.5.2003, pag. 9.

<sup>(3)</sup> GU L 336 del 29.12.1979, pag. 44.

<sup>(4)</sup> GU L 327 del 18.11.1987, pag. 7.

**REGOLAMENTO (CE) N. 1836/2003 DELLA COMMISSIONE****del 17 ottobre 2003****che fissa i prezzi minimi di vendita del burro per la 128ª gara particolare effettuata nell'ambito della gara permanente di cui al regolamento (CE) n. 2571/97**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1255/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 10,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 2571/97 della Commissione, del 15 dicembre 1997, relativo alla vendita a prezzo ridotto di burro e alla concessione di un aiuto per la crema, il burro e il burro concentrato destinati alla fabbricazione dei prodotti della pasticceria, di gelati e di altri prodotti alimentari <sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 635/2000 <sup>(4)</sup>, gli organismi di intervento vendono mediante gara alcuni quantitativi di burro di intervento da essi detenuti ed erogano un aiuto per la crema, il burro e il burro concentrato. A norma dell'articolo 18 del citato regolamento, si procede alla fissazione, tenendo conto delle offerte ricevute per ogni gara particolare, di un prezzo minimo di vendita del burro e di un importo massimo dell'aiuto per la

crema, il burro e il burro concentrato, che possono essere differenziati secondo la destinazione, il tenore di materia grassa del burro e il modo di utilizzazione, ovvero si può decidere di non dare seguito alla gara. Conseguentemente occorre fissare l'importo o gli importi delle cauzioni di trasformazione.

- (2) Il comitato di gestione per il latte e i prodotti lattiero-caseari non ha emesso alcun parere nel termine fissato dal suo presidente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Per la 128ª gara particolare effettuata nell'ambito della gara permanente indetta dal regolamento (CE) n. 2571/97, i prezzi minimi di vendita del burro di intervento nonché gli importi delle cauzioni di trasformazione sono fissati nella tabella riportata nell'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 18 ottobre 2003.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2003.

*Per la Commissione*

Franz FISCHLER

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 160 del 26.6.1999, pag. 48.

<sup>(2)</sup> GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 350 del 20.12.1997, pag. 3.

<sup>(4)</sup> GU L 76 del 25.3.2000, pag. 9.

## ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 17 ottobre 2003, che fissa i prezzi minimi di vendita del burro per la 128ª gara particolare effettuata nell'ambito della gara permanente di cui al regolamento (CE) n. 2571/97

(EUR/100 kg)

Formula		A		B		
Modo di utilizzazione		Con rivelatori	Senza rivelatori	Con rivelatori	Senza rivelatori	
Prezzo minimo di vendita	Burro ≥ 82 %	Nello stato in cui si trova	219	217	—	217
		Concentrato	218	—	—	—
Cauzione di trasformazione		Nello stato in cui si trova	126	126	—	126
		Concentrato	126	—	—	—

**REGOLAMENTO (CE) N. 1837/2003 DELLA COMMISSIONE****del 17 ottobre 2003****che fissa gli importi massimi degli aiuti per la crema, il burro e per il burro concentrato per la 128ª gara particolare effettuata nell'ambito della gara permanente di cui al regolamento (CE) n. 2571/97**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1255/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 10,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 2571/97 della Commissione, del 15 dicembre 1997, relativo alla vendita a prezzo ridotto di burro e alla concessione di un aiuto per la crema, il burro e il burro concentrato destinati alla fabbricazione dei prodotti della pasticceria, di gelati e di altri prodotti alimentari <sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 635/2000 <sup>(4)</sup>, gli organismi di intervento vendono mediante gara alcuni quantitativi di burro di intervento da essi detenuti ed erogano un aiuto per la crema, il burro e il burro concentrato. A norma dell'articolo 18 del citato regolamento, si procede alla fissazione, tenendo conto delle offerte ricevute per ogni gara particolare, di un prezzo minimo di vendita del burro e di un importo massimo dell'aiuto per la

crema, il burro e il burro concentrato, che possono essere differenziati secondo la destinazione, il tenore di materia grassa del burro e il modo di utilizzazione, ovvero si può decidere di non dare seguito alla gara. Conseguentemente occorre fissare l'importo o gli importi delle cauzioni di trasformazione.

- (2) Il comitato di gestione per il latte e i prodotti lattiero-caseari non ha emesso alcun parere nel termine fissato dal suo presidente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Per la 128ª gara particolare effettuata nell'ambito della gara permanente indetta dal regolamento (CE) n. 2571/97 l'importo massimo degli aiuti, nonché gli importi delle cauzioni di trasformazione sono fissati nella tabella riportata nell'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 18 ottobre 2003.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2003.

*Per la Commissione*

Franz FISCHLER

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 160 del 26.6.1999, pag. 48.

<sup>(2)</sup> GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 350 del 20.12.1997, pag. 3.

<sup>(4)</sup> GU L 76 del 25.3.2000, pag. 9.

## ALLEGATO

**al regolamento della Commissione, del 17 ottobre 2003, che fissa gli importi massimi degli aiuti per la crema, il burro e per il burro concentrato per la 128ª gara particolare effettuata nell'ambito della gara permanente di cui al regolamento (CE) n. 2571/97**

(EUR/100 kg)

Formula		A		B	
		Con rivelatori	Senza rivelatori	Con rivelatori	Senza rivelatori
Modo di utilizzazione					
Importo massimo dell'aiuto	Burro $\geq$ 82 %	79	75	—	71
	Burro < 82 %	77	72	—	—
	Burro concentrato	98	91	97	89
	Crema	—	—	34	31
Cauzione di trasformazione	Burro	91	—	—	—
	Burro concentrato	113	—	113	—
	Crema	—	—	39	—

**REGOLAMENTO (CE) N. 1838/2003 DELLA COMMISSIONE**  
**del 17 ottobre 2003**

**che fissa l'importo massimo dell'aiuto per il burro concentrato per la 300ª gara particolare  
effettuata nell'ambito della gara permanente di cui al regolamento (CEE) n. 429/90**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1255/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 10,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CEE) n. 429/90 della Commissione, del 20 febbraio 1990, relativo alla concessione tramite gara di un aiuto per il burro concentrato destinato al consumo diretto nella Comunità <sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 124/1999 <sup>(4)</sup>, gli organismi di intervento istituiscono una gara permanente per la concessione di un aiuto per il burro concentrato. A norma dell'articolo 6 del citato regolamento, alla luce delle offerte ricevute per ciascuna gara particolare, si procede alla fissazione di un importo massimo dell'aiuto per il burro concentrato avente tenore minimo di grassi pari al 96 %, ovvero si decide di non dare seguito alla gara. Occorre di conseguenza stabilire l'importo della cauzione di destinazione.

- (2) È opportuno fissare, in ragione delle offerte ricevute, l'importo massimo dell'arrivo dell'aiuto al livello sotto indicato e di determinare in conseguenza la cauzione di destinazione.
- (3) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per il latte e i prodotti lattiero-caseari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Per la 300ª gara particolare effettuata nell'ambito della gara permanente istituita dal regolamento (CEE) n. 429/90, l'importo massimo dell'aiuto e l'importo della cauzione della destinazione sono fissati come segue:

- |                                |                 |
|--------------------------------|-----------------|
| — importo massimo dell'aiuto:  | 97 EUR/100 kg,  |
| — cauzione della destinazione: | 112 EUR/100 kg. |

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 18 ottobre 2003.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2003.

*Per la Commissione*

Franz FISCHLER

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 160 del 26.6.1999, pag. 48.

<sup>(2)</sup> GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 45 del 21.2.1990, pag. 8.

<sup>(4)</sup> GU L 16 del 21.1.1999, pag. 19.

**REGOLAMENTO (CE) N. 1839/2003 DELLA COMMISSIONE  
del 17 ottobre 2003**

**relativo alla quarantasettesima gara particolare effettuata nel quadro della gara permanente di cui al regolamento (CE) n. 2799/1999**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1255/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 10,

considerando quanto segue:

- (1) In virtù dell'articolo 26 del regolamento (CE) n. 2799/1999 della Commissione, del 17 dicembre 1999, recante modalità d'applicazione del regolamento (CE) n. 1255/1999 del Consiglio in ordine alla concessione di un aiuto per il latte scremato e il latte scremato in polvere destinati all'alimentazione degli animali e in ordine alla vendita di tale latte scremato in polvere <sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2238/2002 <sup>(4)</sup>, gli organismi d'intervento hanno indetto una gara permanente per la vendita di taluni quantitativi di latte scremato in polvere da essi detenuti.

- (2) Ai sensi dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 2799/1999, tenuto conto delle offerte ricevute, è fissato, per ciascuna gara particolare, un prezzo minimo di vendita o si decide di non dar seguito alla gara.
- (3) L'esame delle offerte ricevute, porta a non dare seguito alla gara.
- (4) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per il latte e i prodotti lattiero-caseari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Per quanto concerne la quarantasettesima gara particolare effettuata a norma del regolamento (CE) n. 2799/1999, per la quale il termine per la presentazione delle offerte è scaduto il 14 ottobre 2003, non è dato alcun seguito alla gara.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 18 ottobre 2003.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2003.

*Per la Commissione*

Franz FISCHLER

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 160 del 26.6.1999, pag. 48.

<sup>(2)</sup> GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 340 del 31.12.1999, pag. 3.

<sup>(4)</sup> GU L 341 del 17.12.2002, pag. 11.

**REGOLAMENTO (CE) N. 1840/2003 DELLA COMMISSIONE****del 16 ottobre 2003****relativo alla sospensione della pesca della rana pescatrice da parte delle navi battenti bandiera della Spagna**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio, del 12 ottobre 1993, che istituisce un regime di controllo applicabile nell'ambito della politica comune della pesca <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2341/2002 del Consiglio, del 20 dicembre 2002, che stabilisce, per il 2003, le possibilità di pesca e le condizioni ad essa associate per alcuni stock o gruppi di stock ittici, applicabili nelle acque comunitarie e, per le navi comunitarie, in altre acque dove sono imposti limiti di cattura <sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1754/2003 <sup>(4)</sup>, prevede dei contingenti di rana pescatrice per il 2003.
- (2) Ai fini dell'osservanza delle disposizioni relative ai limiti quantitativi delle catture di uno stock soggetto a contingentamento, la Commissione deve fissare la data alla quale si considera che le catture eseguite dai pescherecci battenti bandiera di uno Stato membro abbiano esaurito il contingente ad esso assegnato.
- (3) Secondo le informazioni trasmesse alla Commissione, le catture di rana pescatrice nelle acque delle zone CIEM VIIIa, b, d, e, da parte di navi battenti bandiera della

Spagna o immatricolate in Spagna hanno esaurito il contingente assegnato per il 2003. La Spagna ha vietato la pesca di questo stock a partire dall'8 ottobre 2003. Occorre pertanto fare riferimento a tale data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Si ritiene che le catture di rana pescatrice nelle acque delle zone CIEM VIIIa, b, d, e, eseguite da navi battenti bandiera della Spagna o immatricolate in Spagna abbiano esaurito il contingente assegnato alla Spagna per il 2003.

La pesca della rana pescatrice nelle acque delle zone CIEM VIIIa, b, d, e, effettuata da navi battenti bandiera della Spagna o immatricolate in Spagna è proibita, come pure la conservazione a bordo, il trasbordo e lo sbarco di questo stock da parte delle navi suddette dopo la data di applicazione del presente regolamento.

*Articolo 2*

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

Esso si applica a decorrere dall'8 ottobre 2003.

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

Fatto a Bruxelles, il 16 ottobre 2003.

*Per la Commissione*

Jörgen HOLMQUIST

*Direttore generale della Pesca*

<sup>(1)</sup> GU L 261 del 20.10.1993, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 356 del 31.12.2002, pag. 12.

<sup>(4)</sup> GU L 252 del 4.10.2003, pag. 1.

**REGOLAMENTO (CE) N. 1841/2003 DELLA COMMISSIONE**  
**del 17 ottobre 2003**

**che modifica il regolamento (CE) n. 1227/2000 recante modalità d'applicazione del regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, per quanto riguarda il potenziale produttivo**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 2, e gli articoli 15 e 23,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1227/2000 della Commissione <sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1203/2003 <sup>(4)</sup>, ha fissato la data limite del periodo di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (CE) n. 1493/1999, durante il quale un produttore ottiene diritti di reimpianto successivamente all'impianto della superficie interessata. Poiché il termine ultimo per l'applicazione della procedura di cui all'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1493/1999 è stato prorogato, è opportuno, di conseguenza, prorogare anche la data limite di cui sopra.
- (2) Per consentire di determinare in modo efficace le dotazioni finanziarie di cui all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1493/1999, è opportuno modificare la data entro la quale gli Stati membri devono trasmettere alla Commissione le relazioni annuali e indicare la data da utilizzare per la determinazione delle spese effettivamente sostenute e delle spese liquidate.
- (3) Occorre inoltre adeguare la presentazione standard dei dati e delle informazioni che gli Stati membri devono trasmettere alla Commissione per quanto concerne la classificazione delle varietà di viti.

(4) Occorre pertanto modificare il regolamento (CE) n. 1227/2000.

(5) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per i vini,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il regolamento (CE) n. 1227/2000 è modificato come segue:

- 1) all'articolo 2, paragrafo 5, la data «15 luglio 2002» è sostituita da «30 giugno 2004»;
- 2) all'articolo 16, paragrafo 1, primo comma, le lettere a) e b), sono sostituite dal testo seguente:  
«Entro il 10 luglio di ogni anno gli Stati membri trasmettono alla Commissione in relazione al regime di ristrutturazione e riconversione:
  - a) la dichiarazione delle spese effettivamente sostenute al 30 giugno dell'esercizio finanziario in corso e l'indicazione della superficie totale di cui trattasi;
  - b) la dichiarazione delle spese liquidate al 30 giugno dell'esercizio finanziario in corso e l'indicazione della superficie totale di cui trattasi;»
- 3) nell'allegato, la tabella 9 «Classificazione delle varietà di viti per uva da vino» è sostituita dalla tabella di cui all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2003.

*Per la Commissione*

Franz FISCHLER

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 179 del 14.7.1999, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 143 del 16.6.2000, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 168 del 5.7.2003, pag. 9.



**REGOLAMENTO (CE) N. 1842/2003 DELLA COMMISSIONE**  
**del 17 ottobre 2003**

**che stabilisce, per l'esercizio contabile 2004 del FEOAG, sezione «garanzia», i tassi d'interesse da applicare per il calcolo delle spese di finanziamento degli interventi comportanti acquisto, magazzino e smercio**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 1883/78 del Consiglio, del 2 agosto 1978, relativo alle norme generali per il finanziamento degli interventi da parte del FEOAG, sezione «garanzia»<sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1259/96<sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 411/88 della Commissione, del 12 febbraio 1988, che stabilisce il metodo ed il tasso d'interesse da utilizzare per il calcolo delle spese di finanziamento degli interventi costituiti da acquisti, magazzinaggio e vendita<sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 2623/1999<sup>(4)</sup>, il tasso d'interesse uniforme utilizzato per calcolare le spese di finanziamento degli interventi corrisponde ai tassi Euribor a termine di tre e di dodici mesi applicando rispettivamente una ponderazione di 1/3 e 2/3.
- (2) La Commissione fissa questo tasso prima dell'inizio di ogni esercizio contabile del FEOAG, sezione «garanzia», sulla base dei tassi d'interesse constatati durante i sei mesi che precedono la fissazione stessa.
- (3) L'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 411/88 dispone che, se il tasso del costo d'interesse sostenuto da uno Stato membro è inferiore per almeno sei mesi al

tasso d'interesse uniforme fissato per la Comunità, per questo Stato membro è fissato un tasso d'interesse specifico. In mancanza della comunicazione di tali tassi da parte di uno Stato membro prima della fine dell'esercizio, il tasso dei costi d'interesse da applicare viene calcolato in base ai tassi d'interesse di riferimento di cui all'allegato del predetto regolamento.

- (4) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato del FEOAG,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Per le spese imputabili dell'esercizio 2004 del FEOAG, sezione garanzia:

- 1) il tasso d'interesse di cui all'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 411/88 è fissato al 2,3 %;
- 2) il tasso d'interesse specifico di cui all'articolo 4 del regolamento (CEE) n. 411/88 è fissato al 2,2 % per l'Italia.

*Articolo 2*

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

Esso si applica a decorrere dal 1° ottobre 2003.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2003.

*Per la Commissione*

Franz FISCHLER

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 216 del 5.8.1978, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 163 del 2.7.1996, pag. 10.

<sup>(3)</sup> GU L 40 del 13.2.1988, pag. 25.

<sup>(4)</sup> GU L 318 dell'11.12.1999, pag. 14.

**REGOLAMENTO (CE) N. 1843/2003 DELLA COMMISSIONE****del 17 ottobre 2003****che fissa le percentuali di deprezzamento da applicare all'acquisto d'intervento dei prodotti agricoli per l'esercizio 2004**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 1883/78 del Consiglio, del 2 agosto 1978, relativo alle norme generali per il finanziamento degli interventi da parte del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia, sezione garanzia <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1259/96 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 1, seconda frase,

considerando quanto segue:

- (1) Secondo l'articolo 8 del regolamento (CEE) n. 1883/78, il deprezzamento dei prodotti agricoli giacenti all'intervento pubblico deve essere operato al momento del loro acquisto. La percentuale di deprezzamento corrisponde, al massimo, alla differenza tra il prezzo d'acquisto e il prezzo prevedibile di smercio di ciascun prodotto.
- (2) In virtù dell'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 1883/78, la Commissione può, al momento dell'acquisto, limitare il deprezzamento ad una frazione della suddetta percentuale, frazione che non può essere inferiore al 70 % del deprezzamento totale. Appare opportuno fissare per l'esercizio contabile 2004 i coefficienti che gli organismi di intervento dovranno applicare ai valori d'acquisto mensili di alcuni prodotti al fine di poter stabilire l'ammontare del deprezzamento.

- (3) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato del FEAOG,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

1. Per i prodotti indicati in allegato che, dopo essere stati acquistati in regime d'intervento pubblico, siano stati immagazzinati o presi in consegna dagli organismi d'intervento tra il 1° ottobre 2003 e il 30 settembre 2004, si procede ad un deprezzamento del valore equivalente alla differenza tra il prezzo d'acquisto e il prezzo prevedibile di vendita.
2. Per stabilire l'ammontare del deprezzamento, gli organismi d'intervento applicano ai valori dei prodotti acquistati ogni mese i coefficienti riportati in allegato.
3. Gli importi delle spese così calcolate sono comunicati alla Commissione mediante le dichiarazioni compilate a norma del regolamento (CE) n. 296/96 della Commissione <sup>(3)</sup>.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica dal 1° ottobre 2003.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2003.

*Per la Commissione*

Franz FISCHLER

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 216 del 5.8.1978, pag. 1.  
<sup>(2)</sup> GU L 163 del 2.7.1996, pag. 10.

<sup>(3)</sup> GU L 39 del 17.2.1996, pag. 5.

## ALLEGATO

**Coefficienti di deprezzamento da applicare ai valori d'acquisto mensili**

Prodotto	Coefficiente
Frumento tenero panificabile	—
Orzo	—
Segala	0,20
Granturco	0,10
Sorgo	0,10
Risone	0,40
Alcole	0,65
Burro	0,45
Latte scremato in polvere	0,20
Carne bovina in quarti	0,25
Carne bovine disossata	0,25

**REGOLAMENTO (CE) N. 1844/2003 DELLA COMMISSIONE**  
**del 17 ottobre 2003**  
**relativo al rilascio dei titoli per l'importazione di aglio nel trimestre dal 1° dicembre 2003 al 29 febbraio 2004**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 2200/96 del Consiglio, del 28 ottobre 1996, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore degli ortofrutticoli <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 47/2003 <sup>(2)</sup>,

visto il regolamento (CE) n. 565/2002 della Commissione, del 2 aprile 2002, che fissa le modalità di gestione dei contingenti tariffari e istituisce un regime di certificati d'origine per l'aglio importato dai paesi terzi <sup>(3)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) I quantitativi per i quali sono stati chiesti titoli da parte degli importatori tradizionali e dai nuovi importatori il 13 e 14 ottobre 2003, a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 565/2002, superano i quantitativi disponibili, per i prodotti originari della Cina, dell'Argentina e di tutti i paesi terzi diversi dalla Cina e dall'Argentina.
- (2) È pertanto opportuno stabilire in che misura possano essere soddisfatte le domande di titoli trasmesse alla Commissione il 16 ottobre 2003 e fissare, secondo la categoria di importatori e l'origine dei prodotti, le date in cui il rilascio dei titoli deve essere sospeso,

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2003.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Le domande di titoli d'importazione presentate, a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 565/2002, il 13 e 14 ottobre 2003 e trasmesse alla Commissione il 16 ottobre 2003, sono soddisfatte secondo le percentuali dei quantitativi richiesti indicate nell'allegato I.

*Articolo 2*

Per la categoria di importatori e l'origine di cui trattasi, le domande di titoli d'importazione a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 565/2002 relative al trimestre che va dal 1° dicembre 2003 al 29 febbraio 2004 e presentate dopo il 14 ottobre 2003 e prima della data indicata nell'allegato II, sono respinte.

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il 18 ottobre 2003.

*Per la Commissione*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Direttore generale dell'Agricoltura*

<sup>(1)</sup> GU L 297 del 21.11.1996, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 7 dell'11.1.2003, pag. 64.

<sup>(3)</sup> GU L 86 del 3.4.2002, pag. 11.

## ALLEGATO I

Origine dei prodotti	Percentuale di attribuzione		
	Cina	Paesi terzi diversi da Cina e Argentina	Argentina
— importatori tradizionali [articolo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 565/2002]	14,766 %	100,000 %	100,000 %
— nuovi importatori [articolo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 565/2002]	0,781 %	14,219 %	5,356 %

X: Per questa origine, nessun contingente per il trimestre considerato.

—: Nessuna domanda di titolo è stata trasmessa alla Commissione.

## ALLEGATO II

Origine dei prodotti	Date		
	Cina	Paesi terzi diversi dalla Cina e dall'Argentina	Argentina
— importatori tradizionali [articolo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 565/2002]	29.2.2004	—	—
— nuovi importatori [articolo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 565/2002]	29.2.2004	5.1.2004	5.1.2004

**REGOLAMENTO (CE) N. 1845/2003 DELLA COMMISSIONE**  
**del 17 ottobre 2003**

**che rettifica il regolamento (CE) n. 1828/2003 che fissa i dazi all'importazione nel settore del riso**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 3072/95 del Consiglio, del 22 dicembre 1995, relativo all'organizzazione comune del mercato del riso <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 411/2002 <sup>(2)</sup>,

visto il regolamento (CE) n. 1503/96 della Commissione, del 29 luglio 1996, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 3072/95 del Consiglio, per quanto riguarda i dazi all'importazione nel settore del riso <sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1298/2002 <sup>(4)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

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

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2003.

Da una verifica è emerso un errore nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1828/2003 della Commissione <sup>(5)</sup>. È quindi necessario rettificarlo,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1828/2003 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 18 ottobre 2003.

Esso è applicabile a decorrere dal 16 ottobre 2003.

*Per la Commissione*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Direttore generale dell'Agricoltura*

<sup>(1)</sup> GU L 329 del 30.12.1995, pag. 18.

<sup>(2)</sup> GU L 62 del 5.3.2002, pag. 27.

<sup>(3)</sup> GU L 189 del 30.7.1996, pag. 71.

<sup>(4)</sup> GU L 189 del 18.7.2002, pag. 8.

<sup>(5)</sup> GU L 265 del 16.10.2003, pag. 31.

## ALLEGATO I

## Dazi applicabili all'importazione di riso e di rotture di riso

(in EUR/t)

Codice NC	Dazio all'importazione <sup>(2)</sup>				
	Paesi terzi (esclusi ACP e Bangla- desh) <sup>(3)</sup>	ACP <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>	Bangladesh <sup>(4)</sup>	Basmati India e Pakistan <sup>(5)</sup>	Egitto <sup>(6)</sup>
1006 10 21	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 23	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 25	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 27	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 92	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 94	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 96	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 10 98	(7)	69,51	101,16		158,25
1006 20 11	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 13	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 15	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 17	264,00	88,06	127,66	14,00	198,00
1006 20 92	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 94	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 96	264,00	88,06	127,66		198,00
1006 20 98	264,00	86,06	127,66	14,00	198,00
1006 30 21	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 23	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 25	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 27	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 42	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 44	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 46	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 48	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 61	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 63	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 65	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 67	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 30 92	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 94	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 96	410,76	131,37	190,47		308,07
1006 30 98	(7)	133,21	193,09		312,00
1006 40 00	(7)	41,18	(7)		96,00

<sup>(1)</sup> Per le importazioni di riso originario degli Stati ACP, il dazio all'importazione si applica nel quadro del regime di cui ai regolamenti (CE) n. 2286/2002 del Consiglio (GU L 345 del 10.12.2002, pag. 5) e (CE) n. 638/2003 della Commissione (GU L 93 del 9.4.2003, pag. 3), modificato.

<sup>(2)</sup> Ai sensi del regolamento (CEE) n. 1706/98, i dazi non sono applicati ai prodotti originari degli Stati ACP e importati direttamente nel dipartimento d'oltremare della Riunione.

<sup>(3)</sup> Il dazio all'importazione di riso nel dipartimento d'oltremare della Riunione è stabilito all'articolo 11, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 3072/95.

<sup>(4)</sup> Per le importazioni di riso, eccetto le rotture di riso (codice NC 1006 40 00), originario del Bangladesh il dazio all'importazione si applica nel quadro del regime di cui ai regolamenti (CEE) n. 3491/90 del Consiglio (GU L 337 del 4.12.1990, pag. 1) e (CEE) n. 862/91 della Commissione (GU L 88 del 9.4.1991, pag. 7), modificato.

<sup>(5)</sup> L'importazione di prodotti originari dei PTOM è esente dal dazio all'importazione, a norma dell'articolo 101, paragrafo 1 della decisione 91/482/CEE del Consiglio (GU L 263 del 19.9.1991, pag. 1), modificata.

<sup>(6)</sup> Per il riso semigreggio della varietà Basmati di origine indiana e pakistana, riduzione di 250 EUR/t [articolo 4 bis del regolamento (CE) n. 1503/96, modificato].

<sup>(7)</sup> Dazio doganale fissato nella tariffa doganale comune.

<sup>(8)</sup> Per le importazioni di riso di origine e provenienza egiziana, il dazio all'importazione si applica nel quadro del regime di cui ai regolamenti (CE) n. 2184/96 del Consiglio (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 1) e (CE) n. 196/97 della Commissione (GU L 31 dell'1.2.1997, pag. 53).

## II

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

## CONSIGLIO

## DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 7 ottobre 2003

**relativa alla conclusione di un accordo sotto forma di scambio di lettere tra la Comunità europea e la Repubblica di Croazia ai fini dell'applicazione di un regime di ecopunti al traffico croato in transito attraverso l'Austria con effetto dal 1° gennaio 2003**

(2003/740/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 71, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 300, paragrafo 2, primo comma, prima frase, e paragrafo 3, primo comma,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo interinale sugli scambi e sulle questioni commerciali tra la Comunità europea, da una parte, e la Repubblica di Croazia, dall'altra <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), del protocollo n. 6 sul traffico di transito stradale, stabilisce che venga applicato un regime di ecopunti analogo a quello disposto dall'articolo 11 del protocollo n. 9 dell'atto di adesione del 1994.
- (2) La Commissione ha negoziato a nome della Comunità un accordo sotto forma di scambio di lettere tra la Comunità europea e la Repubblica di Croazia ai fini della definizione del metodo di calcolo e delle modalità dettate per la gestione e il controllo degli ecopunti.
- (3) Tale accordo è stato firmato a nome della Comunità il 23 luglio 2003, fatta salva l'eventuale conclusione in una data successiva, ai sensi della decisione 2003/440/CE del Consiglio <sup>(3)</sup>.

(4) È opportuno approvare detto accordo,

DECIDE:

*Articolo 1*

È approvato a nome della Comunità l'accordo sotto forma di scambio di lettere tra la Comunità europea e la Repubblica di Croazia ai fini dell'applicazione di un regime di ecopunti al traffico croato in transito attraverso l'Austria con effetto dal 1° gennaio 2003.

Il testo dell'accordo in forma di scambio di lettere è accluso alla presente decisione <sup>(4)</sup>.

*Articolo 2*

La presente decisione è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Lussemburgo, addì 7 ottobre 2003.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

G. TREMONTI

<sup>(1)</sup> Parere reso il 15 maggio 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> GU L 330 del 14.12.2001, pag. 3.

<sup>(3)</sup> GU L 150 del 18.6.2003, pag. 32.

<sup>(4)</sup> Per il testo dell'accordo, cfr. GU L 150 del 18.6.2003, pag. 33. L'accordo è stato firmato a nome della Croazia il 1° agosto 2003.

**Informazione relativa all'entrata in vigore dell'accordo che modifica il protocollo dell'accordo europeo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Ungheria, dall'altra, sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (PECA)**

L'accordo che modifica il protocollo dell'accordo europeo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Ungheria, dall'altra, sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (PECA), che il Consiglio ha deciso di concludere il 22 settembre 2003 <sup>(1)</sup>, entra in vigore il 1° novembre 2003, essendo state ultimate il 29 settembre 2003 le procedure previste all'articolo 2 dell'accordo stesso.

---

<sup>(1)</sup> GU L 256 del 9.10.2003, pag. 20.

# COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 13 agosto 2003

relativa a un procedimento a norma dell'articolo 82 del trattato CE

(Caso COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: misure provvisorie)

[notificata con il numero C(2003) 2920]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(2003/741/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

vista la relazione finale del consigliere-auditore nel presente caso <sup>(4)</sup>,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

sentito il comitato consultivo in materia di intese e posizioni dominanti,

visto il regolamento n. 17 del Consiglio, del 6 febbraio 1962, primo regolamento d'applicazione degli articoli 85 e 86 del trattato <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1/2003 <sup>(2)</sup>, in particolare gli articoli 3 e 16,

considerando quanto segue:

vista la decisione della Commissione, dell'8 marzo 2001, di avviare il procedimento nel presente caso,

- (1) IMS Health (IMS) ha creato, in collaborazione con l'industria farmaceutica nell'arco di un lungo periodo, una struttura ad aree per la presentazione di informazioni sulle vendite e la prescrizione di medicinali a livello regionale in Germania. La Commissione ha constatato nella sua decisione 2002/165/CE che la struttura funziona di fatto da standard del settore e come tale è riconosciuta dalle imprese farmaceutiche. La necessità di dati comparabili e compatibili, la possibile perdita della relazione fra gli informatori scientifici e i medici, la modifica dei contratti di lavoro degli informatori scientifici, i costi per le modifiche del software e delle applicazioni configurati secondo la struttura a 1 860 aree cui andrebbero incontro i produttori se dovessero passare ad un'altra struttura ad aree, sono tutti elementi che secondo la decisione costituiscono un notevole ostacolo a cambiare struttura. Inoltre, l'esistenza di vincoli tecnici e di altra natura, come la necessità di rispettare i confini amministrativi o la legge sulla tutela dei dati e l'incertezza legata alla legittimità, a norma della legge sul copyright, della vendita di dati basati su un'altra struttura che utilizza i codici postali, avrebbe limitato gravemente le possibilità di creare un'altra struttura ad aree commercializzabile. In particolare, fra l'ottobre e il dicembre del 2000 il Landgericht di Francoforte sul Meno aveva emesso ingiunzioni separate che vietavano alla multinazionale americana NDC Health (NDC), all'impresa belga AzyX, di ben minori dimensioni, e a Pharma Intranet Information (PI, oggi controllata da NDC) — concorrenti di IMS sul mercato dei servizi di dati sulle vendite regionali — di utilizzare strutture derivate da quella a 1 860 aree, essendo IMS tutelata dal diritto d'autore.

vista la decisione 2002/165/CE della Commissione <sup>(3)</sup>, basata sul regolamento n. 17, in particolare sul potere, conferito alla Commissione dall'articolo 3, di adottare misure provvisorie, destinata e notificata nella fattispecie a IMS Health,

vista la richiesta di revoca di detta decisione, presentata da IMS Health il 31 ottobre 2002,

dopo aver dato a IMS Health, NDC Health e AzyX l'opportunità di esprimersi sulla necessità o meno che la Commissione revochi le suddette misure provvisorie per assenza di urgenza,

<sup>(1)</sup> GU L 13 del 21.2.1962, pag. 204/62.

<sup>(2)</sup> GU L 1 del 4.1.2003, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 59 del 28.2.2002, pag. 18.

<sup>(4)</sup> GU C 250 del 18.10.2003.

- (2) La Commissione ha anche affermato che IMS non poteva giustificare oggettivamente il rifiuto di concedere a NDC e AzyX la licenza per l'uso della struttura a 1 860 aree. La Commissione ha ritenuto che vi fossero indizi sufficientemente forti di comportamento abusivo ai sensi dell'articolo 82. La Commissione ha ritenuto che ricorrerono «circostanze eccezionali» nell'accezione utilizzata dalla Corte nella sentenza Magill<sup>(1)</sup> letta in combinazione con le sentenze Ladbroke<sup>(2)</sup> e Bronner<sup>(3)</sup>. L'uso della struttura a 1 860 aree è stata considerata indispensabile all'esercizio dell'attività sul mercato rilevante, non essendovi per essa alcun sostituto reale o potenziale.
- (3) La Commissione ha affermato che il rifiuto di IMS di concedere in licenza la struttura a 1 860 aree implicava il rischio di un danno grave e irreparabile per la parte che ha presentato la denuncia, NDC, e di pregiudizio intollerabile per l'interesse generale, determinando l'urgente necessità di adottare misure provvisorie cautelari. In primo luogo, la Commissione ha affermato, sulla base delle prove ottenute, che se NDC non avesse ottenuto la licenza per utilizzare la struttura a 1 860 aree, avrebbe dovuto cessare le sue attività in Germania. Secondo la Commissione, senza misure provvisorie NDC avrebbe perso i suoi attuali clienti, non avrebbe avuto nessuna prospettiva di attrarre clienti negli anni successivi e avrebbe probabilmente cessato le sue attività commerciali in Germania. In secondo luogo, oltre ai danni gravi e irreparabili subiti da NDC, c'era il rischio di un danno intollerabile per l'interesse generale nell'accezione della sentenza La Cinq<sup>(4)</sup>. Poiché senza la struttura a 1 860 aree non sarebbe stato possibile, né all'epoca né in futuro, competere sul mercato, senza misure provvisorie vi sarebbe stato un serio rischio per il mantenimento della presenza sul mercato anche dell'altro concorrente di allora, AzyX. Da ultimo, respingendo l'asserzione di IMS secondo cui avrebbe subito danni irreparabili, la Commissione ha deciso che la bilancia pendeva in questo caso a favore di NDC e del pubblico interesse.
- (4) Per questi motivi la Commissione ha adottato la decisione 2002/165/CE imponendo a IMS, mediante misure provvisorie, di concedere la licenza d'uso della struttura a 1 860 aree a tutte le imprese sue concorrenti allora presenti sul mercato dei servizi di dati sulle vendite regionali del settore farmaceutico in Germania, contro il versamento di royalties appropriate da stabilirsi di comune accordo fra le parti; se entro due settimane dalla data della richiesta di una licenza non venisse raggiunto un accordo, le royalties corrispondenti sarebbero stabilite da esperti indipendenti.
- (5) Con ricorso depositato presso la Cancelleria del Tribunale di primo grado del 6 agosto 2001, causa T-184/01, IMS Health ha iniziato un'azione diretta all'annullamento della decisione della Commissione, ovvero della decisione relativa all'obbligo di concedere in licenza la struttura a 1 860 aree laddove le condizioni delle licenze
- sarebbero stabilite e approvate dalla Commissione, e alla sospensione dell'esecuzione della decisione della Commissione.
- (6) Con ordinanza del 26 ottobre 2001, causa T-184/01, il presidente del Tribunale di primo grado ha sospeso l'esecuzione della decisione 2002/165/CE fino a quando il Tribunale non si fosse pronunciato sull'azione principale.
- (7) Con ricorso depositato presso la Cancelleria della Corte di giustizia del 12 dicembre 2001, causa C-481/01 P(R), NDC Health Corporation ha impugnato la citata ordinanza del presidente del Tribunale di primo grado.
- (8) Con ordinanza dell'11 aprile 2002, causa C-481/01 P(R), il presidente della Corte di giustizia delle Comunità europee ha respinto l'appello di NDC.
- (9) Il 12 luglio 2001 il Landgericht (tribunale distrettuale) di Francoforte ha rivolto alla Corte di giustizia una domanda di pronuncia pregiudiziale su questioni connesse all'interpretazione dell'articolo 82 del trattato. Tale rinvio pregiudiziale nasce nel contesto di un'azione per violazione di copyright dinanzi i giudici tedeschi fra IMS Health e NDC Health. La causa è stata registrata con n. C-418/01 ed è ancora pendente; quanto ai procedimenti dell'azione principale relativa alla decisione 2002/165/CE, sono sospesi nell'attesa della sentenza della Corte a seguito del rinvio pregiudiziale.
- (10) Con decisione del 17 settembre 2002, l'Oberlandesgericht (Corte d'appello regionale) di Francoforte ha respinto il ricorso di PI contro la sentenza di cui sopra del tribunale distrettuale di Francoforte che vietava al ricorrente e al suo cofondatore di utilizzare la struttura a 1 860 aree o qualsiasi altro suo derivato. Pur riconoscendo che la struttura a 1 860 aree è coperta da copyright secondo l'ordinamento tedesco (il diritto di copyright appartiene, fra l'altro, a taluni dipendenti di IMS, non alla sola impresa) e che la riproduzione diretta di quella struttura a opera di un concorrente configura violazione della legge tedesca sulla concorrenza sleale (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb), la Corte d'appello regionale ha statuito che «der Beklagten oder Dritten die freie, selbständige Entwicklung einer Segmentstruktur, die ebenfalls auf der Einteilung nach Landkreisen, kreisfreien Städten und Postleitzahlbezirken beruht und deshalb ggfs. aus einer annähernd gleichen Anzahl von Segmenten besteht, nicht ohne weiteres untersagt werden könnte. (...) Insbesondere könnte es der Beklagten oder Dritten nicht zugemutet werden, eine den praktischen Anforderungen nur unzulänglich gerecht werdende Datenstruktur zu erstellen, nur um einen möglichst weiten Abstand von dem Produkt der Klägerin zu halten. Vielmehr können Abweichungen nicht verlangt werden, wo die Übereinstimmungen auf sachlich — technischen Anforderungen beruhen und unter Berücksichtigung des Freihaltebedürfnisses der

(1) Cause riunite C-241/91 P e C-242/91 P, Radio Telefis Eireann (RTE) e Independent Television Publications Ltd (ITP)/Commissione, Racc. 1995 pag. I-0743.

(2) Causa T-504/93, Tiercé Ladbroke SA/Commissione, Racc. 1997, pag. II-923.

(3) Causa C-7/97, Oscar Bronner GmbH & Co. KG/Mediaprint Zeitungs-und Zeitschriftenverlag GmbH & Co. KG, Racc. 1998 pag. I-7791.

(4) Causa T-44/90, La Cinq, Racc. 1992, pag. II-1, paragrafo 28.

- Wettbewerber in diesen Merkmalen die angemessene Verwirklichung der Technischen Aufgabe liegt (non è semplicemente possibile vietare al convenuto o a terzi di sviluppare in modo libero e indipendente una struttura ad aree similmente configurata secondo una suddivisione per distretto, distretto urbano e distretto postale e che consti per questo motivo di un numero di aree più o meno uguale. (...) In particolare, non sarebbe plausibile che il convenuto o terzi producano una struttura che non soddisfi in misura sufficiente i requisiti pratici al solo scopo di mantenerla quanto più distante dal prodotto dell'attore. È invece plausibile chiedere variazioni laddove le sovrapposizioni sono basate su requisiti tecnici materiali e, considerata l'esigenza dei concorrenti di accedere a queste caratteristiche, occorrerà trovare modalità adeguate per l'esecuzione di questo compito tecnico)».
- (11) Il 16 aprile 2003 il tribunale di Francoforte ha vietato a AzyX l'utilizzo della struttura a 1 860 aree o di qualsiasi altra struttura da questa derivata. La decisione non è stata impugnata dinanzi alla Corte d'appello regionale.
- (12) IMS ha affermato, nelle sue osservazioni del 12 maggio 2003 sulla necessità o meno che la Commissione revochi la decisione di misure provvisorie, che l'interpretazione del 17 settembre 2002 ha sollevato questioni giuridiche e fattuali ancora sub iudice nei tribunali tedeschi e che spetta a questi ultimi determinare con esattezza il campo di applicazione della sentenza. Quanto alla revoca della decisione che ha imposto le misure provvisorie, IMS ha suggerito che la cosa più opportuna sarebbe revocare tale decisione poiché non ricorre nessuna delle condizioni necessarie per l'adozione di provvedimenti provvisori, compresa ma non solo l'assenza di urgenza. Con riguardo alla situazione attuale sul mercato, nel 2002 IMS ha avuto una quota di mercato fra il [...] (\*) e il [...] % in valore e [...] contratti. Nel primo trimestre 2003, la quota è aumentata di [...] punti percentuali in valore e i contratti sono saliti a [...] tenendo conto della situazione di AzyX.
- (13) NDC ha affermato nelle sue osservazioni del 12 maggio 2003 che non è ancora chiaro cosa si può considerare un derivato della struttura a 1 860 aree e, in particolare, cosa sia sostanzialmente simile a quella struttura da essere vietato in forza della legge tedesca sul copyright. NDC sta attualmente fornendo servizi di dati secondo una struttura di circa 4 000 aree, che è coerente con le strutture in uso presso le Poste tedesche. Eppure, dacché è stata pronunciata la sentenza del 17 settembre NDC ha stipulato un certo numero di contratti nuovi e sembrerebbe che oggi siano maggiori le possibilità per i concorrenti di IMS di rimanere sul mercato, se si considera che nel 2002 NDC ha rappresentato dal [...] al [...] % in valore del mercato e ha aumentato la sua quota di [...] punti nel primo trimestre grazie a un numero cospicuo di contratti. Sempre dopo la sentenza del 17 settembre NDC ha concluso contratti anche con grosse imprese farmaceutiche, cosa che a suo dire non le era mai riuscita in precedenza con nessuno dei 20 produttori principali.
- (14) AzyX ha cessato le attività in Germania il 12 marzo 2003. A fine 2002 deteneva alcuni contratti e rappresentava dal [...] al [...] % in valore del mercato dei servizi di dati sulle vendite regionali in Germania. Secondo AzyX, le perdite erano imputabili alle sue difficoltà, a loro volta causate a suo parere dall'incertezza giuridica, nel raggiungere un livello sostenibile di penetrazione del mercato tedesco, e non erano più sopportabili.
- (15) Sempre con riguardo ad AzyX, il suo ritiro dal mercato tedesco dei servizi di dati relativi alle vendite regionali costituisce un cambiamento significativo di circostanze. Nella misura in cui la Commissione ha inteso, con la sua decisione, tutelare l'interesse generale mantenendo una concorrenza effettiva sul mercato rilevante, nell'attesa di una decisione finale nel procedimento principale, tale obiettivo non può più, di fatto, essere raggiunto chiedendo la concessione di una licenza per AzyX. Il rilascio di una licenza per AzyX non è pertanto possibile e non è più urgente.
- (16) Quanto agli interessi di NDC e al pubblico interesse a salvaguardare l'ultima fonte di concorrenza esistente, non è necessario che la Commissione prenda posizione circa gli esiti eventuali del procedimento in corso fra IMS e NDC per violazione di copyright e concorrenza sleale. La Commissione osserva che la sentenza del 17 settembre 2002 della Corte d'appello di Francoforte coincide con un miglioramento della posizione di mercato di NDC, basata sull'utilizzo della citata struttura. In particolare NDC è riuscita per la prima volta a concludere contratti con alcune delle più grosse società farmaceutiche nel periodo successivo alla sentenza, e le sue proiezioni per il 2003 indicano un miglioramento generale rispetto agli anni precedenti. Pertanto, senza pregiudizio della questione se causa del miglioramento della posizione commerciale di NDC sia la sentenza del 17 settembre 2002, è intervenuto un cambiamento significativo di circostanze. La minaccia che NDC si estingua, gravante sull'impresa come sul pubblico interesse a mantenere la concorrenza, non riveste più l'urgenza che sia imposto il rilascio di una licenza per NDC, ravvisata dalla Commissione al tempo dell'adozione della sua decisione e necessaria per giustificare il mantenimento delle misure provvisorie.
- (17) È pertanto necessario revocare la decisione 2002/165/CE notificata a IMS Health poiché non sussiste più l'urgenza dimostrata di evitare danni irreparabili a NDC e al pubblico interesse per la concorrenza, prima che la Commissione adotti la decisione che concluderà il presente procedimento amministrativo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

La decisione 2002/165/CE della Commissione, del 3 luglio 2001, relativa a un procedimento a norma dell'articolo 82 del trattato CE (Caso COMP D3/38.044 — NDC Health/IMS Health: misure provvisorie) è revocata.

(\*) Segreto commerciale.

*Articolo 2*

IMS Health  
Harewood Avenue  
London NW1  
Regno Unito

è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13 agosto 2003.

*Per la Commissione*  
Mario MONTI  
*Membro della Commissione*

---

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 13 ottobre 2003

**che modifica la decisione 98/371/CE per quanto riguarda le importazioni di carni fresche provenienti dalla Slovacchia**

[notificata con il numero C(2003) 3579]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2003/742/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 72/462/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1972, relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e di carni fresche o di prodotti a base di carne in provenienza dai paesi terzi <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 <sup>(2)</sup>, in particolare gli articoli 14, 15 e 16,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 98/371/CE della Commissione <sup>(3)</sup>, modificata da ultimo dalla decisione 2003/533/CE <sup>(4)</sup>, stabilisce le norme di polizia sanitaria e i certificati veterinari per l'importazione di carni fresche provenienti da taluni paesi europei.
- (2) La Slovacchia ha denunciato un caso di peste suina classica tra i cinghiali del distretto di Trnava, situato al di fuori delle zone infette per i cinghiali e sottoposte a restrizioni.
- (3) La Slovacchia ha adottato misure per combattere la peste suina classica nei cinghiali e in particolare ha vietato le importazioni nella Comunità di carni suine originarie di tale zona.
- (4) Il distretto di Trnava va quindi escluso dalle zone a partire dalle quali è autorizzata l'importazione di carni suine nella Comunità, come stabilito nell'allegato I della decisione 98/371/CE.

(5) La decisione 98/371/CE deve pertanto essere modificata in conformità.

(6) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Gli allegati I e II alla decisione 98/371/CE sono sostituiti dal testo dell'allegato alla presente decisione.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13 ottobre 2003.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 302 del 31.12.1972, pag. 28.

<sup>(2)</sup> GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36.

<sup>(3)</sup> GU L 170 del 16.6.1998, pag. 16.

<sup>(4)</sup> GU L 184 del 23.7.2003, pag. 33.

## ALLEGATO I

## «ALLEGATO I

## DELIMITAZIONE DEI TERRITORI DI ALCUNI PAESI EUROPEI AI FINI DELLA CERTIFICAZIONE VETERINARIA DI POLIZIA SANITARIA

Paese	Codice del territorio	Versione	Delimitazione del territorio
Albania	AL	1/1998	Tutto il paese
Bosnia-Erzegovina	BA	1/1998	Tutto il paese
Repubblica di Bulgaria	BG	1/1998	Tutto il paese
	BG-1	1/1998	Le province di Varna, Dobrich, Solistra, Choumen, Targovichte, Razgrad, Rousse, V.Tarnovo, Gabrovo, Pleven, Lovetch, Plovdiv, Smolian, Pasardjik, distretto di Sofia, città di Sofia, Pernik, Kustendil, Blagoevgrad, Vratza, Montana e Vidin
	BG-2	1/1999	Le province di Bourgas, Jambol, Sliven, Starazagora, Hasskovo e Kardjali, tranne il corridoio di 20 km di larghezza ai confini con la Turchia
	BG-3	1/1999	Il corridoio di 20 km di larghezza ai confini con la Turchia
Bielorussia	BY	1/1998	Tutto il paese
Repubblica ceca	CZ	1/1998	Tutto il paese
	CZ-1	1/1999	Tutto il paese escluse le province di Kromeríž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradište, Zlín e Vsetín
	CZ-2	1/1999	Province di Kromeríž, Vyškov, Hodonín, Uherské Hradište, Zlín e Vsetín
Estonia	EE	1/1998	Tutto il paese
Serbia e Montenegro	CS	1/1998	Tutto il paese
	CS-1	1/1998	La Serbia e Montenegro, esclusa la regione del Kosovo-Metohija
	CS-2	1/1998	La regione del Kosovo-Metohija
Croazia	HR	1/1998	Tutto il paese
Ungheria	HU	1/1998	Tutto il paese
Estonia	LI	1/1998	Tutto il paese
Lettonia	LV	1/1998	Tutto il paese

Paese	Codice del territorio	Versione	Delimitazione del territorio
Polonia	PL	1/1998	Tutto il paese
Romania	RO	1/1998	Tutto il paese
Russia	RU	1/1998	Tutto il paese
Slovenia	SI	1/1998	Tutto il paese
Repubblica slovacca	SK	1/1998	Tutto il paese
	SK-1	1/2003	I distretti amministrativi veterinari e alimentari di Trnava (compresi i distretti di Piešťany, Hlohovec e Trnava); Levice (compreso il distretto di Levice); Nitra (compresi i distretti di Nitra e Zlaté Moravce); Topoľčany (compreso il distretto di Topoľčany); Nové Mesto nad Váhom (compreso il distretto di Nové Mesto nad Váhom); Trenčín (compresi i distretti di Trenčín e Bánovce nad Bebravou); Prievidza (compresi i distretti di Prievidza e Partizánske); Púchov (compresi i distretti di Púchov e Ilava); Žiar nad Hronom (compresi i distretti di Žiar nad Hronom, Žarnovica e Banská Štiavnica); Zvolen (compresi i distretti di Zvolen e Detva); Banská Bystrica (compresi i distretti di Banská Bystrica e Brezno).
	SK-2	1/2003	I distretti amministrativi veterinari e alimentari di Bratislava mesto (compresi i distretti di Bratislava I., II., III., IV. e V.); Senec (compresi i distretti di Senec, Pezinok e Malacky); Dunajská Streda (compreso il distretto di Dunajská Streda); Galanta (compreso il distretto di Galanta); Senica (compresi i distretti di Senica e Skalica); Nové Mesto nad Váhom (compreso il distretto di Myjava); Púchov (compreso il distretto di Považská Bystrica); Nové Zámky (compreso il distretto di Nové Zámky); Komárno (compreso il distretto di Komárno); Šala (compreso il distretto di Šala); Žilina (compresi i distretti di Žilina e Bytca); Dolný Kubín (compresi i distretti di Dolný Kubín, Tvrdošín e Námestovo); Martin (compresi i distretti di Martin e Turčianske Teplice); Liptovský Mikuláš (compresi i distretti di Liptovský Mikuláš e Ružomberok); Lucenec (compresi i distretti di Lucenec e Poltár); Veľký Krtíš (compreso il distretto di Veľký Krtíš); Rimavská Sobota (compresi i distretti di Rimavská Sobota e Revúca); Zvolen (compreso il distretto di Krupina); Poprad (compresi i distretti di Poprad, Kežmarok e Levoca); Prešov (compresi i distretti di Prešov e Sabinov); Bardejov (compreso il distretto di Bardejov); Vranov nad Topľou (compreso il distretto di Vranov nad Topľou); Svidník (compresi i distretti di Svidník e Stropkov); Humenné (compresi i distretti di Humenné, Medzilaborce e Snina); Stará Ľubovňa (compreso il distretto di Stará Ľubovňa); Košice — mesto (compresi i distretti di Košice I., II., III. e IV.); Košice — okolie (compreso il distretto di Košice — okolie); Michalovce (compresi i distretti di Michalovce e Sobrance); Rožňava (compreso il distretto di Rožňava); Spišská Nová Ves (compresi i distretti di Spišská Nová Ves e Gelnica) e Trebišov (compreso il distretto di Trebišov).»

## ALLEGATO II

## «ALLEGATO II

## Garanzie di polizia sanitaria richieste per la certificazione di carni fresche

Paese	Codice	Carni fresche destinate al consumo umano								Carni fresche per scopi diversi dal consumo umano
		Bovini		Suini		Ovini/Caprini		Solipedi		
		MC <sup>(1)</sup>	SG <sup>(2)</sup>	MC <sup>(1)</sup>	SG <sup>(2)</sup>	MC <sup>(1)</sup>	SG <sup>(2)</sup>	MC <sup>(1)</sup>	SG <sup>(2)</sup>	
Albania	AL	—		—		—		—	—	—
Bosnia-Erzegovina	BA	—		—		—		—	—	—
Repubblica di Bulgaria	BG	—		—		—		D	—	E
	BG-1	A		—		C		D	—	E
	BG-2	—		—		—		D	—	E
Bielorussia	BY	—		—		—		—	—	E
Repubblica ceca	CZ	A		B		C		D	—	E
	CZ-1	A		B		C		D	—	E
	CZ-2	A		B		C		D	—	E
Estonia	EE	—		B	a	—		—	—	E
Serbia e Montenegro	CS	—		—		—		D	—	E
	CS-1	A		—		C		D	—	E
	CS-2	—		—		—		D	—	E
Croazia	HR	A		—		C		D	—	E
Ungheria	HU	A		B		C		D	—	E
Estonia	LT	A		B	a	C		D	—	E
Lettonia	LV	—		—		—		—	—	E
Ex Repubblica iugoslava di Macedonia <sup>(3)</sup>	MK	—		—		C		D	—	E
Polonia	PL	A		B	a	C		D	—	E
Romania	RO	A		—		C		D	—	E
Russia	RU	—		—		—		—	—	E
Slovenia	SI	A		—		C		D	—	E
Slovacchia	SK	A		—		C		D	—	E
	SK-1	A		—		C		D	—	E
	SK-2	A		B	a	C		D	—	E

NB: Le importazioni di carni fresche destinate al consumo non sono consentite se la Commissione europea non ha approvato un programma di controllo dei residui nel paese terzo esportatore.

(1) MC: modello di certificato da compilare. Le lettere (A, B, C, D, E, F) che figurano nelle tabelle corrispondono ai modelli di garanzie di polizia sanitaria di cui all'allegato III della decisione 98/371/CEE, applicabili a ciascun prodotto e origine conformemente all'articolo 2 della decisione suddetta. Il trattino "—" indica che non sono consentite importazioni.

(2) GS: Garanzie supplementari. Le lettere (a, b, c, d ...) che figurano nella tabella corrispondono alle garanzie supplementari che deve fornire il paese esportatore conformemente all'allegato IV. Tali garanzie supplementari devono essere inserite dal paese esportatore nella sezione V dei modelli di certificato riportati nell'allegato III.

(3) Codice provvisorio che non pregiudica la denominazione definitiva del paese che sarà attribuita dopo la conclusione dei negoziati in corso presso le Nazioni Unite.»

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 14 ottobre 2003

**relativa agli elenchi dei programmi di eradicazione e di sorveglianza delle malattie animali e dei controlli intesi a prevenire le zoonosi che possono fruire di un contributo finanziario della Comunità nel 2004**

[notificata con il numero C(2003) 3708]

(2003/743/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 24, paragrafo 5, e l'articolo 32,

considerando quanto segue:

(1) Alcuni Stati membri e Stati membri candidati hanno presentato alla Commissione programmi relativi all'eradicazione e alla sorveglianza delle malattie animali per i quali desiderano ricevere un contributo finanziario della Comunità.

(2) In virtù del regolamento (CE) n. 1258/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo al finanziamento della politica agricola comune <sup>(3)</sup>, i programmi per l'eradicazione e la sorveglianza di malattie animali devono essere finanziati dalla sezione «Garanzia» del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia. Ai fini del controllo finanziario si applicano gli articoli 8 e 9 del suddetto regolamento.

(3) Per stabilire l'elenco dei programmi di eradicazione e di sorveglianza delle malattie animali che possono fruire di un contributo finanziario della Comunità per il 2004 nonché l'aliquota e l'importo di tale contributo proposti per ciascun programma, va tenuto conto sia dell'interesse di ciascun programma per la Comunità sia dell'entità dei fondi disponibili.

(4) Per stabilire l'elenco dei programmi di controllo intesi a prevenire le zoonosi che possono fruire di un contributo finanziario della Comunità per il 2004 nonché l'aliquota e l'importo di tale contributo proposti per ciascun programma, va tenuto conto dell'interesse di ciascun programma per la Comunità, della conformità del programma con le disposizioni tecniche stabilite dalla normativa comunitaria applicabile al settore veterinario e dell'entità dei fondi disponibili.

(5) L'articolo 32 dell'atto di adesione del 2003 stabilisce che i nuovi Stati membri ricevono lo stesso trattamento degli Stati membri attuali per quanto riguarda le spese nell'ambito dei fondi per le patologie veterinarie.

(6) Tuttavia, non può essere assunto alcun impegno finanziario in base al bilancio 2004 per nessuno dei programmi in esame prima dell'effettiva adesione del nuovo Stato membro interessato. Inoltre, l'eradicazione di talune malattie negli Stati membri aderenti può essere cofinanziata anche nell'ambito di altri strumenti comunitari.

(7) La Commissione ha valutato sotto il profilo veterinario e finanziario ciascun programma presentato dagli Stati membri e ritiene che tali programmi debbano essere inclusi negli elenchi dei programmi che possono fruire di un contributo finanziario della Comunità nel 2004.

(8) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

1. I programmi di eradicazione e di sorveglianza delle malattie animali elencati nell'allegato I possono beneficiare di un contributo finanziario della Comunità nel 2004.

2. Per ciascun programma di cui al paragrafo 1, l'aliquota e l'importo proposti del contributo finanziario della Comunità sono fissati nell'allegato I.

*Articolo 2*

1. I programmi di controllo intesi a prevenire le zoonosi elencati nell'allegato II possono beneficiare di un contributo finanziario della Comunità nel 2004.

2. Per ciascun programma di cui al paragrafo 1, l'aliquota e l'importo proposti del contributo finanziario della Comunità sono fissati nell'allegato II.

<sup>(1)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19.

<sup>(2)</sup> GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 160 del 26.6.1999, pag. 103.

*Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 14 ottobre 2003.

*Per la Commissione*  
David BYRNE  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO I

## Elenco dei programmi di eradicazione e di sorveglianza delle malattie animali (articolo 1, paragrafo 1)

Aliquota e importo proposti del contributo finanziario della Comunità

<i>(in euro)</i>			
Malattia	Stato membro o Stato membro aderente	Aliquota	Importo proposto
Peste suina africana/classica	Italia (Sardegna)	50 %	250 000
Malattia di Aujeszky	Belgio	50 %	700 000
	Spagna	50 %	75 000
	Ungheria	50 %	100 000
	Irlanda	50 %	50 000
	Lituania	50 %	50 000
	Malta	50 %	5 000
	Portogallo	50 %	50 000
	Slovacchia	50 %	60 000
Febbre catarrale degli ovini	Spagna	50 %	150 000
	Francia	50 %	225 000
	Italia	50 %	700 000
Brucellosi bovina	Cipro	50 %	85 000
	Grecia	50 %	300 000
	Spagna	50 %	4 000 000
	Irlanda	50 %	5 000 000
	Italia	50 %	1 500 000
	Lituania	50 %	50 000
	Polonia	50 %	150 000
	Portogallo	50 %	1 800 000
	Slovenia	50 %	110 000
	Regno Unito (Irlanda del Nord)	50 %	2 000 000
	Tubercolosi bovina	Grecia	50 %
Spagna		50 %	5 000 000
Irlanda		50 %	4 500 000
Italia		50 %	1 200 000
Lituania		50 %	70 000
Polonia		50 %	150 000
Portogallo		50 %	400 000
Slovenia		50 %	40 000
Regno Unito (Irlanda del Nord)		50 %	2 000 000
Peste suina classica	Belgio	50 %	175 000
	Repubblica ceca	50 %	75 000
	Germania	50 %	800 000
	Lituania	50 %	20 000
	Lussemburgo	50 %	90 000
	Slovenia	50 %	30 000
	Slovacchia	50 %	125 000

<i>(in euro)</i>			
Malattia	Stato membro o Stato membro aderente	Aliquota	Importo proposto
Leucosi bovina enzoootica	Italia	50 %	100 000
	Lituania	50 %	100 000
	Portogallo	50 %	100 000
	Slovacchia	50 %	40 000
	Regno Unito (Irlanda del Nord)	50 %	5 000
Brucellosi ovina e caprina	Cipro	50 %	725 000
	Grecia	50 %	1 000 000
	Spagna	50 %	6 500 000
	Francia	50 %	300 000
	Italia	50 %	3 500 000
	Lituania	50 %	17 000
	Portogallo	50 %	2 000 000
	Slovenia	50 %	70 000
Poseidom <sup>(1)</sup>	Francia	50 %	250 000
Rabbia	Austria	50 %	200 000
	Repubblica ceca	50 %	650 000
	Germania	50 %	800 000
	Finlandia	50 %	70 000
	Lettonia	50 %	370 000
	Polonia	50 %	1 800 000
	Slovenia	50 %	110 000
	Slovacchia	50 %	400 000
Malattia vescicolosa dei suini	Italia	50 %	400 000
Peste suina classica			
Totale			51 892 000

<sup>(1)</sup> Cowdriosi, babesiosi e anaplasmosi trasmesse da insetti vettori nei dipartimenti francesi d'oltremare.

#### ALLEGATO II

#### Elenco dei programmi di controllo intesi a prevenire le zoonosi (articolo 2, paragrafo 1)

Aliquota e importo proposti del contributo finanziario della Comunità

<i>(in euro)</i>			
Zoonosi	Stato membro o Stato membro aderente	Aliquota	Importo proposto
Salmonella	Austria	50 %	150 000
	Danimarca	50 %	260 000
	Francia	50 %	700 000
	Irlanda	50 %	90 000
	Lituania	50 %	400 000
	Paesi Bassi	50 %	400 000
	Slovacchia	50 %	400 000
Totale			2 400 000