

**REGOLAMENTO (CE) N. 641/2004 DELLA COMMISSIONE
del 6 aprile 2004**

recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 7, l'articolo 8, paragrafo 8, l'articolo 17, paragrafo 7, l'articolo 20, paragrafo 8, e l'articolo 47, paragrafo 4,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 5, paragrafo 7, e dell'articolo 17, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1829/2003,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce il procedimento per l'autorizzazione, il controllo e l'etichettatura degli alimenti e mangimi geneticamente modificati.
- (2) È necessario stabilire le norme d'attuazione per le autorizzazioni presentate a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (3) Inoltre, il regolamento (CE) n. 1829/2003 prevede che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo «l'Autorità») pubblici orientamenti dettagliati per assistere il richiedente nella preparazione e nella presentazione della domanda, segnatamente per quanto riguarda le informazioni e i dati da fornire per dimostrare che il prodotto risponde ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (4) Per agevolare la transizione al sistema istituito dal regolamento (CE) n. 1829/2003 è opportuno adottare disposizioni d'attuazione riguardanti i provvedimenti transitori stabiliti dallo stesso regolamento in merito a domande e notifiche relative a prodotti disciplinati da altre normative comunitarie.

(5) È altresì necessario stabilire norme d'attuazione per la redazione e presentazione delle notifiche trasmesse alla Commissione in base al regolamento (CE) n. 1829/2003 riguardo a prodotti immessi sul mercato prima del 18 aprile 2004.

(6) Tali norme devono agevolare i compiti degli operatori relativi alla predisposizione delle richieste d'autorizzazione e alla preparazione delle notifiche per i prodotti preesistenti e i compiti dell'Autorità relativi alla valutazione di tali richieste e alla verifica di tali notifiche.

(7) Il campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 include i prodotti alimentari costituiti, contenenti o prodotti a partire da organismi geneticamente modificati (nel prosieguo «OGM»), come le piante e i microrganismi geneticamente modificati. A fini d'omogeneità normativa, il campo d'applicazione del presente regolamento deve pertanto comprendere altresì i prodotti alimentari preesistenti che siano costituiti, contengano o siano prodotti a partire da piante e microrganismi geneticamente modificati.

(8) Il campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 include i mangimi, ivi compresi gli additivi per mangimi, di cui alla direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ⁽²⁾, che siano costituiti, contengano o siano prodotti a partire da OGM, come le piante e i microrganismi geneticamente modificati. Pertanto il campo d'applicazione del presente regolamento deve includere anche i mangimi preesistenti, compresi gli additivi per mangimi, che siano costituiti, contengano o siano prodotti a partire da piante o microrganismi geneticamente modificati.

(9) Il campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 non include né i coadiuvanti tecnologici né gli enzimi utilizzati come coadiuvanti tecnologici. Pertanto l'ambito d'applicazione del presente regolamento non deve comprendere i coadiuvanti tecnologici preesistenti.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1756/2002 (GU L 265 del 3.10.2002, pag. 1).

- (10) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 prevede l'adozione di norme attuative per l'applicazione delle misure transitorie disciplinanti la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole. A fini di omogeneità normativa tali norme devono chiarire quale materiale geneticamente modificato sia oggetto delle misure transitorie e come vada applicata la soglia dello 0,5 %.
- (11) Il presente regolamento deve applicarsi in via urgente poiché il regolamento (CE) n. 1829/2003 è applicabile a decorrere dal 18 aprile 2004.
- (12) I provvedimenti previsti dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Domande di autorizzazione

Articolo 1

Il presente capo prevede norme attuative riguardo alle domande di autorizzazione presentate conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, comprese le domande presentate in forza di un'altra normativa comunitaria e trasformate o integrate conformemente all'articolo 46 di detto regolamento.

SEZIONE 1

Requisiti delle domande d'autorizzazione di alimenti geneticamente modificati

Articolo 2

1. Salvo quanto prescritto dall'articolo 5, paragrafi 3 e 5, e dall'articolo 17, paragrafi 3 e 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e tenuto conto degli orientamenti dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo «l'Autorità») di cui all'articolo 5, paragrafo 8, e all'articolo 17, paragrafo 8, di tale regolamento, le domande di autorizzazione presentate ai sensi degli articoli 5 e 17 dello stesso regolamento devono essere conformi ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo nonché alle disposizioni degli articoli 3 e 4 del presente regolamento.

2. Nel fornire le informazioni prescritte dall'articolo 5, paragrafo 3, lettera b), e dall'articolo 17, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda deve indicare chiaramente i prodotti cui si riferisce conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 1, dello stesso regolamento. Ove la domanda sia limitata all'uso come alimento o all'uso come mangime, il richiedente deve fornire motivi verificabili per i quali l'autorizzazione non debba riguardare entrambi gli usi conformemente all'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

3. La domanda deve indicare chiaramente le parti del testo considerate riservate e fornire al riguardo motivi verificabili conformemente all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Le parti riservate devono essere presentate in documenti distinti.

4. Nel fornire le informazioni prescritte dall'articolo 5, paragrafo 3, lettera c), e dall'articolo 17, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda deve indicare se le informazioni in essa contenute possano essere comunicate così come sono al Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza ai sensi del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza allegato alla convenzione sulla diversità biologica (nel prosieguo «il protocollo di Cartagena») approvata con decisione 2002/628/CE del Consiglio ⁽¹⁾.

Se non possono essere comunicate così come sono, le informazioni devono essere fornite in un documento separato e chiaramente contraddistinto che sia conforme all'allegato II del protocollo di Cartagena e che possa essere comunicato dalla Commissione al Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza ai sensi dell'articolo 44 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

5. Il paragrafo 4 non si applica alle domande che riguardino solo alimenti e mangimi prodotti a partire da OGM o contenenti ingredienti prodotti a partire da OGM.

Articolo 3

1. La domanda deve includere quanto segue:

- a) il piano di monitoraggio di cui all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), e all'articolo 17, paragrafo 5, lettera b), del regolamento (CE) n. 1829/2003, redatto tenendo conto della decisione 2002/811/CE ⁽²⁾;
- b) nel fornire le informazioni prescritte dall'articolo 5, paragrafo 5, lettera a), e dall'articolo 17, paragrafo 5, lettera a), del regolamento (CE) n. 1829/2003: una proposta di etichettatura conforme all'allegato IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾;

⁽¹⁾ GU L 201 del 31.7.2002, pag. 48.

⁽²⁾ GU L 280 del 18.10.2002, pag. 27.

⁽³⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

- c) nel fornire le informazioni prescritte dall'articolo 5, paragrafo 5, lettera a), e dall'articolo 17, paragrafo 5, lettera a), del regolamento (CE) n. 1829/2003: una proposta di identificatore unico per l'OGM in questione, determinato a norma del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾;
- d) ove occorra una proposta di etichettatura specifica ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, lettere f) e g), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettere f) e g), del regolamento (CE) n. 1829/2003: una proposta di etichettatura in tutte le lingue comunitarie ufficiali;
- e) una descrizione dei metodi di rilevazione, campionamento e identificazione dell'evento di trasformazione a norma dell'allegato I del presente regolamento, in applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera i), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera i), del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- f) una proposta relativa al monitoraggio, successivo all'immissione in commercio, in merito all'uso dell'alimento per il consumo umano o del mangime per il consumo animale, a seconda delle caratteristiche del prodotto interessato, oppure l'indicazione di motivi verificabili per i quali tale monitoraggio non risulta necessario, in applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera k), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera k), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

2. Le lettere a), b) ed e) non si applicano alle domande che riguardano solo alimenti e mangimi prodotti a partire da OGM o contenenti ingredienti prodotti a partire da OGM.

Articolo 4

1. I campioni degli alimenti e dei mangimi e i relativi campioni di controllo, da presentare ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003, devono essere conformi agli allegati I e II.

Alla domanda devono essere accluse informazioni sul luogo in cui è reso disponibile il materiale di riferimento sviluppato conformemente all'allegato II.

2. La sintesi da fornire conformemente all'articolo 5, paragrafo 3, lettera l), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera l), del regolamento (CE) n. 1829/2003:

- a) deve essere presentata in una forma facilmente comprensibile e leggibile;
- b) non deve contenere parti considerate riservate.

SEZIONE 2

Trasformazione di domande e notifiche in domande ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003

Articolo 5

1. Ove una domanda presentata a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ venga trasformata in una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 conformemente all'articolo 46, paragrafo 1, di quest'ultimo, l'autorità competente dello Stato membro nel quale è stata presentata la domanda invita senza indugio il richiedente a presentare una documentazione completa in conformità dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

2. L'autorità nazionale competente:

- a) accusa ricevuta delle informazioni fornite dal richiedente ai sensi del paragrafo 1 entro 14 giorni dal ricevimento. La ricevuta menziona la data di ricevimento delle informazioni;
- b) informa senza indugio l'Autorità;
- c) mette a disposizione dell'Autorità la domanda e le informazioni fornite dal richiedente ai sensi del paragrafo 1;
- d) se del caso, mette a disposizione dell'Autorità la relazione di valutazione iniziale di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 258/97 e le osservazioni o obiezioni eventualmente presentate dagli Stati membri o dalla Commissione a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, dello stesso regolamento.

3. L'Autorità:

- a) informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione del fatto che la domanda presentata a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 è stata trasformata in una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 e mette a loro disposizione la domanda e le informazioni supplementari fornite dal richiedente;
- b) mette a disposizione del pubblico la sintesi della documentazione prevista dall'articolo 5, paragrafo 3, lettera l), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. La data di ricevimento della domanda ai fini dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 è la data in cui l'Autorità riceve le informazioni indicate nel paragrafo 2, lettere c) e d).

5. La domanda trasformata è poi trattata come qualsiasi altra domanda a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

⁽¹⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

⁽²⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

Articolo 6

1. Ove una notifica concernente un prodotto utilizzabile come mangime e presentata a norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE venga trasformata in una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 conformemente all'articolo 46, paragrafo 3, di quest'ultimo, l'autorità nazionale competente, ai sensi della direttiva 2001/18/CE, dello Stato membro nel quale è stata presentata la notifica invita senza indugio il notificante a presentare una documentazione completa in conformità dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

2. L'autorità nazionale competente:

- a) accusa ricevuta delle informazioni fornite dal notificante ai sensi del paragrafo 1 entro 14 giorni dal ricevimento. La ricevuta menziona la data di ricevimento delle informazioni;
- b) informa senza indugio l'Autorità;
- c) mette a disposizione dell'Autorità la notifica e le informazioni fornite dal notificante ai sensi del paragrafo 1;
- d) se del caso, mette a disposizione dell'Autorità la relazione di valutazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE.

3. L'Autorità:

- a) informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione del fatto che la notifica presentata a norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE è stata trasformata in una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 e mette a loro disposizione la domanda e le informazioni supplementari fornite dal notificante;
- b) mette a disposizione del pubblico la sintesi della documentazione prevista dall'articolo 17, paragrafo 3, lettera l), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. La data di ricevimento della domanda ai fini dell'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 è la data in cui l'Autorità riceve le informazioni indicate nel paragrafo 2, lettere c) e d).

5. La domanda trasformata è poi trattata come qualsiasi altra domanda a norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 7

1. Ove una domanda concernente un prodotto ottenuto a partire da OGM e presentata a norma dell'articolo 7 della direttiva 82/471/CEE del Consiglio⁽¹⁾ venga trasformata in una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 conformemente all'articolo 46, paragrafo 4, di quest'ultimo, la

⁽¹⁾ GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8.

Commissione invita senza indugio il richiedente a presentare una documentazione completa in conformità dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Il richiedente invia la documentazione completa sia agli Stati membri sia alla Commissione.

2. La Commissione:

- a) accusa ricevuta delle informazioni fornite dal richiedente ai sensi del paragrafo 1 entro 14 giorni dal ricevimento. La ricevuta menziona la data di ricevimento delle informazioni;
- b) informa senza indugio l'Autorità;
- c) mette a disposizione dell'Autorità la domanda e le informazioni fornite dal richiedente ai sensi del paragrafo 1;
- d) se del caso, mette a disposizione dell'Autorità la documentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 82/471/CEE.

3. L'Autorità:

- a) mette a disposizione degli Stati membri e della Commissione le informazioni supplementari fornite dal richiedente;
- b) mette a disposizione del pubblico la sintesi della documentazione prevista dall'articolo 17, paragrafo 3, lettera l), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. La data di ricevimento della domanda ai fini dell'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 è la data in cui l'Autorità riceve le informazioni indicate nel paragrafo 2, lettere c) e d), del presente articolo.

5. La domanda trasformata è poi trattata come qualsiasi altra domanda a norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

SEZIONE 3

Integrazione delle domande ai sensi della direttiva 70/524/CEE con una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003

Articolo 8

1. Ove una domanda riguardante i prodotti di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003, presentata a norma dell'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE, venga integrata da una domanda ai sensi di detto regolamento in base all'articolo 46, paragrafo 5, dello stesso, lo Stato membro relatore invita senza indugio il richiedente a presentare una distinta domanda di autorizzazione ai sensi dell'articolo 17 del regolamento medesimo.

2. La domanda è poi trattata come qualsiasi altra domanda a norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

ii) informazioni sul luogo in cui è reso disponibile il materiale di riferimento, sviluppato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

CAPO II

Notifica di prodotti preesistenti

Articolo 9

Il presente capo disciplina la preparazione e la presentazione delle notifiche di prodotti preesistenti da trasmettere alla Commissione a norma degli articoli 8 e 20 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e si applica ai prodotti rientranti nel campo d'applicazione di detto regolamento e immessi sul mercato comunitario prima del 18 aprile 2004.

SEZIONE 1

Norme generali per la notifica di taluni prodotti immessi sul mercato prima del 18 aprile 2004

Articolo 10

1. Tutte le notifiche presentate conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, e all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 devono:

- a) indicare chiaramente i prodotti oggetto della notifica tenendo conto dell'articolo 3, paragrafo 1, e dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- b) contenere informazioni e studi pertinenti, compresi, ove siano disponibili, studi indipendenti sottoposti alla verifica di esperti del settore, da cui risulti che il prodotto risponde ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- c) indicare chiaramente le parti del testo considerate riservate e fornire al riguardo motivi verificabili; le parti riservate devono essere incluse in documenti separati;
- d) indicare i metodi di rilevazione, campionamento e identificazione dell'evento di trasformazione a norma dell'allegato I;
- e) comprendere, in ottemperanza all'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003:
 - i) campioni degli alimenti e dei mangimi e i relativi campioni di controllo, a norma dell'allegato I del presente regolamento;

SEZIONE 2

Requisiti aggiuntivi per le notifiche di taluni prodotti immessi sul mercato prima del 18 aprile 2004

Articolo 11

1. In aggiunta ai requisiti prescritti dall'articolo 10, le notifiche di OGM immessi sul mercato ai sensi della parte C della direttiva 90/220/CEE⁽¹⁾ o della parte C della direttiva 2001/18/CE devono includere copia dell'autorizzazione rilasciata a norma delle stesse direttive.

2. La data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dell'autorizzazione a norma della direttiva 90/220/CEE o della direttiva 2001/18/CE si considera come data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta, a meno che il notificante fornisca la prova verificabile del fatto che il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta in una data successiva.

Articolo 12

1. In aggiunta ai requisiti di cui all'articolo 10, le notifiche di alimenti prodotti a partire da OGM e immessi sul mercato conformemente all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 devono includere copia della lettera originale di notifica alla Commissione.

2. La data della lettera con cui la Commissione trasmette agli Stati membri la notifica originale si considera come data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta, a meno che il notificante fornisca la prova verificabile del fatto che il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta in una data successiva.

Articolo 13

1. In aggiunta ai requisiti di cui all'articolo 10, le notifiche di alimenti geneticamente modificati immessi sul mercato conformemente agli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 258/97 devono includere copia dell'autorizzazione degli alimenti.

⁽¹⁾ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15.

2. La data da cui ha effetto l'autorizzazione del prodotto a norma del regolamento (CE) n. 258/97 si considera come data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta, a meno che il notificante fornisca la prova verificabile del fatto che il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta in una data successiva.

Articolo 14

1. In aggiunta ai requisiti dell'articolo 10, le notifiche di mangimi prodotti a partire da OGM e immessi sul mercato conformemente agli articoli 3 e 4 della direttiva 82/471/CEE devono includere copia dell'autorizzazione comunitaria o, se del caso, dell'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro.

2. La data da cui ha effetto l'autorizzazione del prodotto a norma della direttiva 82/471/CEE si considera come data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta, a meno che il notificante fornisca la prova verificabile del fatto che il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta ad una data successiva.

Articolo 15

1. In aggiunta ai requisiti di cui all'articolo 10, le notifiche di mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da OGM che sono stati autorizzati conformemente alla direttiva 70/524/CEE devono comprendere:

- a) gli elementi d'identificazione degli additivi per mangimi cui attribuire il numero o il numero CE, ai sensi dell'articolo 9, lettera l), della direttiva 70/524/CEE;
- b) una copia dell'autorizzazione a livello comunitario.

2. La data da cui ha effetto l'autorizzazione del prodotto a norma della direttiva 70/524/CEE si considera come data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta, a meno che il notificante fornisca la prova verificabile del fatto che il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta in una data successiva.

Articolo 16

In aggiunta ai requisiti di cui all'articolo 10, le notifiche di mangimi prodotti a partire da OGM che sono stati legittimamente immessi sul mercato comunitario, che non rientrano nell'ambito di applicazione degli articoli 11, 14 e 15 e che sono stati oggetto di una notifica volta a ottenere l'autorizzazione per l'uso nei mangimi per animali a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE:

- a) devono far riferimento alla notifica in esame presentata ai sensi dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE;

- b) devono dichiarare che il prodotto è stato immesso sul mercato prima del 18 aprile 2004.

Articolo 17

In aggiunta ai requisiti di cui all'articolo 10, le notifiche di alimenti e di mangimi prodotti a partire da OGM che sono stati legittimamente immessi sul mercato comunitario e che non rientrano nell'ambito di applicazione degli articoli da 11 a 16 devono contenere una dichiarazione nel senso che il prodotto è stato immesso sul mercato prima del 18 aprile 2004.

CAPO III

Provvedimenti transitori sulla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole

Articolo 18

1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 47 del regolamento (CE) n. 1829/2003, il 18 aprile 2004 la Commissione pubblica un elenco dei materiali geneticamente modificati che prima di tale data sono stati oggetto di un parere favorevole dei comitati scientifici comunitari o dell'Autorità e per i quali non è stata respinta la domanda di autorizzazione in base alla normativa comunitaria.

2. L'elenco distingue tra le categorie seguenti:

- a) materiali con riferimento ai quali la Commissione è stata informata, da qualsiasi interessato, del fatto che esiste un metodo di rilevazione a disposizione del pubblico; occorre indicare in quale luogo il metodo è stato messo a disposizione del pubblico;
- b) materiali per i quali la Commissione non è stata ancora informata del fatto che esiste un metodo di rilevazione a disposizione del pubblico.

Qualsiasi interessato può, in qualunque momento, informare la Commissione del fatto che per i materiali di cui alla lettera b) esiste un metodo di rilevazione a disposizione del pubblico, indicando in quale luogo il metodo è stato messo a disposizione del pubblico.

3. L'elenco di cui al paragrafo 1 è aggiornato dalla Commissione. In particolare, esso viene modificato:

- a) a seguito della concessione o del diniego, ai sensi della normativa comunitaria, dell'autorizzazione riguardante materiali inclusi nell'elenco;

- b) a seguito della comunicazione alla Commissione, a norma degli articoli 8 o 20 del regolamento (CE) n. 1829/2003, del fatto che materiali inclusi nell'elenco sono stati legittimamente immessi sul mercato comunitario prima del 18 aprile 2004 oppure a seguito dell'adozione, da parte della Commissione, di un provvedimento ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 6, o dell'articolo 20, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- c) a seguito della comunicazione alla Commissione del fatto che per un materiale incluso nell'elenco esiste un metodo di rilevazione a disposizione del pubblico.

Un allegato dell'elenco contiene le informazioni relative alle modifiche apportate a quest'ultimo.

Articolo 19

1. La soglia dello 0,5 % prevista dall'articolo 47, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 si applica ai materiali geneticamente modificati inclusi nella lettera a) dell'elenco di cui

all'articolo 18, paragrafo 2, del presente regolamento. Nell'elenco deve essere altresì indicato l'eventuale abbassamento della soglia ai sensi dell'articolo 47, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

2. Le soglie previste dall'articolo 47 del regolamento (CE) n. 1829/2003 si applicano a ciascun ingrediente degli alimenti, agli alimenti costituiti da un unico ingrediente, ai mangimi e a ciascun ingrediente dei mangimi.

CAPO IV

Disposizione finale

Articolo 20

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

Esso si applica a partire dal 18 aprile 2004.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO I

CONVALIDA DEI METODI

1. INTRODUZIONE

- A. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera i), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera i), del regolamento (CE) n. 1829/2003, il presente allegato contiene disposizioni tecniche per quanto riguarda le informazioni sui metodi di rilevazione che il richiedente deve fornire affinché possano essere verificati i presupposti dell'idoneità del metodo. Tali orientamenti riguardano, tra l'altro, le informazioni sul metodo in quanto tale e le informazioni sulla verifica del metodo effettuata dal richiedente. Tutti i documenti di orientamento citati nel presente allegato o redatti dal laboratorio comunitario di riferimento (LCR) saranno resi disponibili dall'LCR.
- B. I criteri di accettazione del metodo e i requisiti di efficienza del metodo sono stati definiti dalla Rete europea di laboratori per gli OGM (RELO) in un documento intitolato «Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing» (Definizione di requisiti minimi di efficienza dei metodi analitici di verifica degli OGM), che sarà reso disponibile dall'LCR. I «criteri di accettazione del metodo» sono criteri che devono essere soddisfatti prima dell'inizio di una qualsiasi convalida del metodo da parte dell'LCR. I «requisiti di efficienza del metodo» sono i criteri minimi di efficienza che devono risultare soddisfatti in esito ad uno studio di convalida del metodo effettuato dall'LCR secondo disposizioni tecniche accettate a livello internazionale per certificare che il metodo convalidato è idoneo ai fini dell'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- C. L'LCR, istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 e assistito dalla RELO, valuta la completezza e l'appropriatezza delle informazioni tenendo presenti i criteri di accettazione del metodo raccomandati dalla RELO (cfr. precedente punto 1.B).
- D. Se le informazioni sul metodo sono considerate adeguate e soddisfano i criteri di accettazione del metodo, l'LCR avvia il processo di convalida del metodo.
- E. L'LCR svolge il processo di convalida secondo disposizioni tecniche accettate a livello internazionale.
- F. L'LCR, d'intesa con la RELO, fornisce ulteriori informazioni sulle procedure operative del processo di convalida e mette a disposizione i documenti.
- G. L'LCR, assistito dalla RELO, valuta i risultati dello studio di convalida per quanto riguarda l'idoneità del metodo allo scopo. A tal fine, si prendono in considerazione i requisiti di efficienza del metodo citati sub 1.B.

2. INFORMAZIONI SUL METODO

- A. Per quanto riguarda il metodo, occorre indicare tutte le fasi metodologiche necessarie per analizzare il materiale conformemente all'articolo 5, paragrafo 3, lettera i), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera i), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Per ciascun materiale occorre indicare anche i metodi di estrazione del DNA e la successiva quantificazione in un sistema di reazione polimerasica a catena (Polymerase Chain Reaction o PCR). In tal caso, l'intero processo, dall'estrazione fino alla tecnica PCR (o equivalente), costituisce un metodo. Il richiedente fornisce informazioni sull'intero metodo.

- B. Come risulta dal documento citato sub 1.B, la RELO riconosce la modularità dei metodi. Secondo tale principio, per un certo modulo il richiedente può fare riferimento a un metodo esistente, in quanto appropriato. Si potrebbe trattare, per esempio, di un metodo d'estrazione del DNA da una certa matrice. In tal caso, il richiedente fornisce i dati sperimentali di una convalida interna nella quale il modulo è stato applicato con successo nel contesto della domanda di autorizzazione.
- C. Il richiedente deve dimostrare che il metodo soddisfa le seguenti condizioni:
- 1) Il metodo è specifico, vale a dire è funzionale soltanto con l'OGM o con il prodotto a base di OGM considerato e non è funzionale se applicato ad altri eventi già autorizzati; altrimenti, il metodo non può essere applicato per rilevazioni, identificazioni o quantificazioni inequivocabili. Nel caso delle piante geneticamente modificate, tale prova è fornita mediante una selezione di eventi transgenici autorizzati non bersaglio e di omologhi convenzionali. Tale verifica comprende eventi strettamente connessi, se necessario, nonché casi che permettono di verificare realmente i limiti della rilevazione. Tale principio di specificità vale anche per i prodotti che consistono di o contengono OGM diversi dalle piante.
 - 2) Il metodo è applicabile a campioni degli alimenti o dei mangimi, ai campioni di controllo e al materiale di riferimento di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

- 3) Il metodo è stato messo a punto prendendo in considerazione, in quanto pertinenti, i seguenti documenti:
 - General requirements and definitions: Draft European standard prEN ISO 24276:2002,
 - Nucleic Acid extraction prEN ISO 21571:2002,
 - Quantitative nucleic acid based methods: Draft European standard prEN ISO 21570:2002,
 - Protein based methods: Adopted European standard EN ISO 21572:2002,
 - Qualitative nucleic acid based methods: Draft European standard prEN ISO 21569:2002.
 - D. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera i), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera i), del regolamento (CE) n. 1829/2003, il richiedente fornisce:
 - a) ove la domanda di autorizzazione riguarda un OGM oppure un prodotto contenente, consistente di o ottenuto a partire da un OGM, il metodo specifico di rilevazione quantitativa del materiale geneticamente modificato;
 - b) inoltre, ove la domanda di autorizzazione riguarda un prodotto ottenuto a partire da un OGM in cui il materiale geneticamente modificato è rilevabile, il metodo specifico di rilevazione quantitativa negli alimenti o mangimi prodotti a partire dall'OGM.
 - E. Il richiedente fornisce una descrizione completa e dettagliata del metodo. Sono trattati in modo chiaro i seguenti aspetti:
 - 1) Base scientifica: occorre presentare una panoramica dei principi di come funziona il metodo, ad esempio informazioni basate sulla biologia molecolare del DNA (per esempio per il PCR in tempo reale). Si raccomanda di fornire i riferimenti alle pubblicazioni scientifiche pertinenti.
 - 2) Campo d'applicazione del metodo: occorre indicare la matrice (per esempio alimenti trasformati, materie prime), il tipo di campioni e la gamma di percentuali cui il metodo può essere applicato.
 - 3) Caratteristiche operative del metodo: l'attrezzatura richiesta per l'applicazione del metodo è indicata chiaramente, per quanto riguarda l'analisi di per sé e la preparazione del campione. È qui che vanno fornite ulteriori informazioni su qualsiasi aspetto specifico cruciale per l'applicazione del metodo.
 - 4) Protocollo: il richiedente fornisce un protocollo ottimizzato completo del metodo. Il protocollo presenta tutti i dettagli necessari per trasferire il metodo e applicarlo in modo indipendente in altri laboratori. Si raccomanda di utilizzare un modello di protocollo, che può essere chiesto all'LCR. Il protocollo comprende dettagli per quanto riguarda:
 - l'analisi da esaminare,
 - le condizioni, le istruzioni e le regole di lavoro,
 - tutti i materiali richiesti, inclusa una stima delle quantità e le istruzioni in materia di deposito e trattamento,
 - tutta l'attrezzatura richiesta, sia l'attrezzatura principale, come un sistema PCR o una centrifuga, sia i piccoli strumenti come le micropipette e le provette per le reazioni, di cui occorre indicare le dimensioni appropriate ecc.,
 - tutte le fasi del protocollo operativo, chiaramente descritte,
 - le istruzioni in materia di registrazione dei dati (ad esempio i parametri del programma da inserire).
 - 5) Il modello di previsione (o modello analogo) necessario per interpretare i risultati e realizzare le estrapolazioni deve essere descritto in dettaglio. Occorre fornire istruzioni riguardanti la corretta applicazione del modello.
3. INFORMAZIONI SULLA VERIFICA DEL METODO EFFETTUATA DAL RICHIEDENTE
- A. Il richiedente fornisce tutti i dati disponibili e pertinenti sull'ottimizzazione del metodo e sulla verifica effettuata. Questi dati e risultati sono presentati, ove possibile e opportuno, utilizzando i parametri di efficienza raccomandati dalla RELO (cfr. precedente punto 1.B). Occorre fornire una sintesi della verifica effettuata, i risultati principali e tutti i dati, compresi i valori erratici. L'LCR, in collaborazione con la RELO, continuerà a fornire ulteriori disposizioni tecniche in merito ai formati adatti per questi dati.
 - B. Le informazioni fornite devono dimostrare la robustezza del metodo in termini di trasferibilità tra laboratori. Ciò significa che il metodo deve essere stato verificato da almeno un laboratorio indipendente dal laboratorio che lo ha messo a punto. Questo è un presupposto importante per l'esito positivo del processo di convalida del metodo.
 - C. Il richiedente fornisce le seguenti informazioni sulla messa a punto e sull'ottimizzazione del metodo:
 - 1) Coppia di inneschi verificata (in caso di test basato su PCR): occorre giustificare come e perché è stata scelta la coppia di inneschi proposta.
 - 2) Verifica della stabilità: occorre fornire i risultati sperimentali dei test cui il metodo è stato sottoposto con differenti varietà.
 - 3) Specificità: occorre presentare l'intera sequenza di inserti, insieme alle coppie di basi delle sequenze fiancheggiatrici (host flanking sequences) necessarie per stabilire se il metodo di rilevazione è specifico all'evento. L'LCR inserisce questi dati in una base di dati molecolari. Svolgendo ricerche di omologia, l'LCR sarà in grado di valutare la specificità del metodo proposto.

- D. Relazione sulla verifica. Oltre ai valori ottenuti per gli indici di efficienza, occorre fornire le seguenti informazioni sulla verifica, in quanto pertinenti:
- laboratori partecipanti, tempo dell'analisi e definizione del modello sperimentale, compresi i particolari circa il numero di cicli, campioni, repliche ecc.,
 - descrizione dei campioni di laboratorio (per esempio dimensioni, qualità, data di campionamento), controlli positivi e negativi nonché materiali di riferimento, plasmidi e simili usati,
 - descrizione dei metodi utilizzati per analizzare i risultati della verifica e i valori erratici,
 - qualsiasi particolarità osservata durante la verifica,
 - riferimenti alla letteratura pertinente o alle disposizioni tecniche seguite nell'effettuare la verifica.

4. CAMPIONI DEGLI ALIMENTI E DEI MANGIMI E RELATIVI CAMPIONI DI CONTROLLO

Ai fini dell'applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003, il richiedente fornisce, oltre alle informazioni indicate nelle sezioni 1, 2 e 3, del presente allegato i campioni degli alimenti e dei mangimi e i relativi campioni di controllo. Il tipo e la quantità di tali campioni saranno precisati dall'LCR per ciascuna specifica domanda d'autorizzazione.

ALLEGATO II

MATERIALE DI RIFERIMENTO

Il materiale di riferimento di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003 deve essere prodotto conformemente a disposizioni tecniche internazionalmente accettate come le guide ISO 30-34 (in particolare la guida ISO 34, che contiene la disciplina generale della competenza dei produttori di materiale di riferimento). Il materiale di riferimento è di preferenza certificato e, in tal caso, la certificazione dev'essere conforme alla guida ISO 35.

Per la verifica e per l'attribuzione di valore deve essere usato un metodo opportunamente convalidato (cfr. ISO/IEC 17025:5.4.5). Le incertezze devono essere valutate secondo la guida ISO all'espressione dell'incertezza di misura (GUM: ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement). Le caratteristiche principali di tali disposizioni tecniche internazionalmente accettate sono indicate qui di seguito.

A. Terminologia

Materiale di riferimento (MR): materiale o sostanza avente uno o più valori di proprietà sufficientemente omogenei e accertati perché possano essere usati per tarare uno strumento, valutare un metodo di misura o assegnare valori ai materiali.

Materiale di riferimento certificato (MRC): materiale di riferimento, accompagnato da un certificato, avente uno o più valori di proprietà certificati mediante una procedura che stabilisce la tracciabilità ad una realizzazione accurata dell'unità nella quale sono espressi i valori di proprietà; ciascun valore certificato è accompagnato da un'incertezza ad un livello di fiducia indicato.

B. Contenitori di MR geneticamente modificato

- I contenitori di MR geneticamente modificato (bottiglie, fiale, ampolle ecc.) devono essere chiusi ermeticamente e contenere una quantità di materiale almeno pari a quella indicata,
- i campioni devono essere adeguatamente omogenei e stabili,
- deve essere assicurata la commutabilità dell'MR geneticamente modificato,
- l'imballaggio deve essere adatto allo scopo,
- l'etichettatura deve essere di buon aspetto e qualità.

C. Verifica dell'omogeneità

Deve essere esaminata l'omogeneità tra i contenitori.

Ogni eventuale eterogeneità tra i contenitori deve essere giustificata nella stima dell'incertezza globale dell'MR, e ciò anche quando tra i contenitori non vi sono variazioni statisticamente significative. In questo caso, nell'incertezza globale deve essere inclusa la variazione di metodo o la variazione calcolata reale tra i contenitori (delle due, va scelta la variazione superiore).

D. Verifica della stabilità

Per quanto riguarda la stabilità, occorre dimostrare mediante un'estrapolazione statistica adeguata che la durata di conservazione dell'MR geneticamente modificato si situa nei limiti dell'incertezza indicata; l'incertezza legata a questa dimostrazione fa normalmente parte della stima dell'incertezza dell'MR.

I valori assegnati sono validi solo per un tempo limitato e devono essere oggetto di un monitoraggio della stabilità.

E. Caratterizzazione dei gruppi

I metodi impiegati per la verifica e per la certificazione devono:

- essere applicati in condizioni metrologicamente valide,
- essere stati debitamente convalidati sul piano tecnico prima dell'utilizzo,
- presentare una precisione ed un'esattezza compatibili con l'incertezza obiettivo.

Ogni serie di misurazioni deve essere:

- riconducibile ai riferimenti indicati e
- accompagnata, se possibile, da una dichiarazione d'incertezza.

I laboratori partecipanti devono:

- possedere la competenza richiesta per l'esecuzione dei compiti,
- essere in grado di garantire la riconducibilità ai riferimenti richiesti,
- essere in grado di valutare l'incertezza di misura,
- disporre di un sistema sufficiente e adatto di garanzia della qualità.

F. Deposito finale

- Per evitare ogni deterioramento ulteriore, è preferibile che prima dell'inizio delle misurazioni tutti i campioni siano conservati nelle condizioni richieste per il deposito finale dell'MR geneticamente modificato.
- Altrimenti, i campioni devono essere trasportati da porta a porta e tenuti sempre in condizioni di conservazione che risultano non incidere sui valori assegnati.

G. Certificati relativi a MRC

- Occorre rilasciare un certificato integrato da una relazione di certificazione e contenente tutte le informazioni pertinenti e necessarie per l'utente. Il certificato e la relazione devono essere messi a disposizione al momento della distribuzione dell'MRC geneticamente modificato.
 - I valori certificati devono essere riconducibili ai riferimenti citati e devono essere accompagnati da una dichiarazione ampliata d'incertezza valida per tutta la durata di conservazione dell'MRC geneticamente modificato.
-