

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **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**

(GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
► <b><u>M1</u></b>	Regolamento (CE) n. 1137/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2008	L 311	1	21.11.2008
► <b><u>M2</u></b>	Regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019	L 198	241	25.7.2019



**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**

*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 etichettatura, 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>(1)</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;

<sup>(1)</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).

**▼B**

- 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;
- 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 confezionato», 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.

<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).

*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.

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 confezionati 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 confezionati 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.

**▼B**

## 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 confezionati, 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.

**▼B**

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.»

**▼M2***Articolo 8***Identificatori unici**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 9 *bis* al fine di integrare il presente regolamento predisponendo e adeguando un sistema di determinazione e di assegnazione di identificatori unici per gli OGM, tenendo conto degli sviluppi sopravvenuti nelle sedi internazionali.

**▼B***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.

**▼ M2***Articolo 9 bis***Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 8 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 26 luglio 2019. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 8 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 <sup>(1)</sup>.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 8 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

**▼ B***Articolo 10***Comitato**

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

**▼ M2**  
\_\_\_\_\_**▼ B**

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.

<sup>(1)</sup> GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

**▼ M1**  
\_\_\_\_\_**▼ B***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, proporzionate 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*.

**▼ M2**  
\_\_\_\_\_**▼ B**

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