

CORSO DI FORMAZIONE
PER GLI ISPETTORI ISCRITTI
NEL REGISTRO NAZIONALE
AI SENSI DEL DECRETO 8
NOVEMBRE 2017
DISPENSE

2020



Consiglio Nazionale
delle Ricerche



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

SOMMARIO

1	Il decreto 8 novembre 2017 e il piano generale per l'attività di vigilanza <i>Michelangelo Lombardo (MATTM-PNA)</i>	2
2	Cosa sono le piante GM: basi scientifiche e storia <i>Alessandro Vitale (CNR-IBBA)</i>	7
3	La valutazione e la gestione del rischio nell'emissione deliberata nell'ambiente di OGM <i>Valeria Giovannelli (ISPRA)</i>	11
4	Il monitoraggio ambientale e la vigilanza sugli OGM <i>Valeria Giovannelli (ISPRA)</i>	19
5	Il Piano Operativo Nazionale 2020 <i>Marco Baccani (CNR-DiSBA)</i>	25
6	Il Piano di nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di OGM negli alimenti <i>Anna Rita Mosetti (Ministero della Salute - DGSAN)</i>	29
7	Programma di monitoraggio sulla presenza di OGM nelle sementi di mais e soia <i>Elena Perri (CREA-DC)</i>	33
8	Il Controllo analitico degli OGM: rilevamento e identificazione <i>Ugo Marchesi (IZSLT)</i>	38
9	Modalità della procedura ispettiva <i>Fabio Grillo Spina (MiPAAF - ICQRF)</i>	40
10	Approfondimento sulla linea di attività I <i>Giovanni Staiano (ISPRA)</i>	42
11	Approfondimento sulla linea di attività II <i>Valentina Rastelli (ISPRA)</i>	46
12	Approfondimento sulla linea di attività III <i>Michelangelo Lombardo (MATTM-PNA)</i>	65
13	Approfondimento sulla linea di attività IV <i>Massimiliano Vilardi (MiPAAF - ICQRF)</i>	68
14	Approfondimento sulla linea di attività V <i>Matteo Lener (ISPRA)</i>	70
15	Approfondimento sulla linea di attività VI <i>Marco Baccani (CNR-DiSBA)</i>	77

1 IL DECRETO 8 NOVEMBRE 2017 E IL PIANO GENERALE PER L'ATTIVITÀ DI VIGILANZA

MICHELANGELO LOMBARDO (MATM-PNA)

QUADRO LEGISLATIVO DI RIFERIMENTO

La seguente normativa europea, composta da due direttive e quattro regolamenti, definisce il quadro legislativo attualmente in vigore all'interno del quale è stato emanato il decreto 8 novembre 2017 recante il piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati:

- direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio;
- direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio;
- regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati;
- 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;
- regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai

controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuate per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

La direttiva 2001/18/CE ha definito la procedura di autorizzazione per l'emissione deliberata nell'ambiente a scopo sperimentale e l'immissione sul mercato degli OGM. Riguardo a quest'ultima attività è stato altresì introdotto l'obbligo di effettuare un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. La direttiva introduce un sistema di valutazione caso per caso dei rischi ambientali connessi all'emissione deliberata di OGM, prevedendo al contempo un meccanismo di precauzione che sospende o interrompe tale emissione nell'ambiente qualora diventino disponibili nuove informazioni relative al rischio di emissione.

La direttiva (UE) 2015/412, che modifica la citata direttiva 2001/18/CE, garantisce la possibilità agli Stati membri di vietare o limitare la coltivazione di OGM sul proprio territorio, senza peraltro intervenire sulla valutazione del rischio ambientale che resta in capo al sistema autorizzativo. Tale decisione di non coltivare OGM, cosiddetta di "opt-out", può essere presa dal singolo Stato membro sia durante la procedura di autorizzazione dell'OGM, che a seguito del procedimento autorizzativo, per motivi correlati a obiettivi di politica ambientale o agricola, pianificazione rurale, impatti socioeconomici o politiche pubbliche.

Il regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce le modalità di autorizzazione, etichettatura, e gestione del rischio di alimenti e mangimi OGM. Il procedimento autorizzativo ha inizio quando il produttore presenta la domanda all'Autorità nazionale competente, che si avvale del parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) che emette le proprie valutazioni sulla salubrità dell'OGM. Il procedimento si perfeziona con la Commissione euro-

pea, responsabile della gestione del rischio, che produce una proposta relativamente all'accettazione o al respingimento della domanda di autorizzazione, e la trasmette al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health) che può accogliere o meno la proposta. In caso di accoglimento viene adottata dalla Commissione europea, viceversa passa al Consiglio dell'Unione europea che ha facoltà di decidere se la Commissione europea debba o meno adottarla. Riguardo all'etichettatura degli alimenti e mangimi, il regolamento impone l'obbligo di indicare in etichetta qualora la concentrazione di OGM sia superiore allo 0,9%, a condizione che la presenza di questo sia tecnicamente inevitabile.

Il regolamento (CE) n. 1830/2003 disciplina la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e dei mangimi e alimenti ottenuti da OGM. Riguardo alla tracciabilità, il regolamento istituisce l'obbligo per i venditori di informare per iscritto gli acquirenti sulla presenza di OGM nei prodotti alimentari, comunicando al contempo anche gli "identificatori unici" che sono assegnati a ciascun OGM per assolvere agli obblighi di tracciabilità. Viene introdotto inoltre l'obbligo di inserire sulla confezione di alimenti o mangimi destinati al consumatore finale la frase «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati». Il regolamento contiene norme che disciplinano le ispezioni e i controlli. In particolare gli Stati membri hanno il compito di effettuare ispezioni a campione, al fine di garantire il rispetto delle norme in materia di etichettatura degli OGM. Inoltre ogni paese deve imporre sanzioni efficaci e deterrenti per le violazioni e ritirare i prodotti OGM qualora venga dimostrato che essi hanno effetti negativi imprevisi per la salute o per l'ambiente.

Il regolamento (CE) n. 882/2004 riorganizza il sistema dei controlli ufficiali nell'UE, colmando alcune lacune nella legislazione esistente. In particolare pone in capo alle Autorità nazionali competenti l'obbligo di eseguire controlli senza preavviso, oltre a disporre la predisposizione di piani di emergenza nazionale da attivare nel caso in cui un alimento o mangime contenente OGM ponga un serio pericolo per la salute. I governi nazionali, oltre a designare appositi laboratori in grado di effettuare analisi specifiche per la rilevazione di OGM, debbono fornire accesso al pubblico

riguardo alle informazioni sui controlli effettuati.

Il regolamento (UE) 2017/625 disciplina i controlli ufficiali su alimenti e mangimi lungo la filiera alimentare costituita, come noto, da aziende di produzione, di trasformazione e di distribuzione. In questo contesto, i controlli ufficiali saranno effettuati senza preavviso, per assicurarne l'efficacia. Il regolamento sancisce l'obbligo per gli Stati membri di scambiare informazioni tra Autorità nazionali competenti su possibili casi di non conformità, per ottemperare al principio di cooperazione fra gli Stati. Si istituisce infine un "sistema di gestione integrato per i controlli ufficiali", capace di interrogare i diversi archivi informatici a disposizione della Commissione europea.

Per quanto concerne la normativa italiana di recepimento, il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, recante «Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati» chiarisce, all'articolo 32, che l'attività di vigilanza sull'applicazione del citato decreto è esercitata dall'Autorità nazionale competente, dalle regioni e province autonome e dagli enti locali, secondo le rispettive attribuzioni, sulla base di un piano generale, da adottarsi con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, sentita la conferenza unificata. Il citato piano generale definisce altresì il numero minimo di ispezioni da effettuare, le forme di coordinamento tra le amministrazioni competenti, nonché i criteri e le modalità per l'aggiornamento del piano stesso, da effettuarsi con cadenza annuale. Per l'esercizio dell'attività di vigilanza le amministrazioni citate si avvalgono di ispettori iscritti in apposito registro nazionale composto da funzionari nominati con provvedimento dell'Autorità nazionale competente. Infine, il decreto dispone che l'attività di vigilanza sia svolta su incarico dell'Autorità nazionale competente, delle regioni e province autonome e degli enti locali.

IL CAMPO DI APPLICAZIONE DEL DECRETO 8 NOVEMBRE 2017

L'attività di vigilanza disciplinata dal decreto consiste nella verifica della conformità dell'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM per ogni fine di-

verso dall'immissione in commercio, ovvero a scopo sperimentale, alle condizioni precisate nell'autorizzazione rilasciata ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (art. 9, comma 3, lettera a), nonché alle modifiche apportate alle modalità dell'emissione deliberata a seguito di nuove informazioni (art. 11). Nei casi in cui l'autorizzazione riguardi una pianta superiore OGM, le attività di verifica riguardano la conformità dell'emissione alle prescrizioni di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 19 gennaio 2005, e l'apposizione di adeguati cartelli di segnalazione (art. 12, comma 6).

Anche l'immissione in commercio di un OGM rientra nel campo di applicazione del decreto, con la verifica della conformità alle condizioni prescritte nell'autorizzazione rilasciata ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (dell'art. 18, comma 1) o, se ne ricorrono i presupposti, della conformità alla decisione adottata dall'Autorità nazionale competente italiana a seguito delle obiezioni della Commissione europea o di un'Autorità nazionale competente di un altro Stato membro sulla relazione di valutazione prodromica all'autorizzazione (art.18, comma 3).

Rientra nel campo di applicazione del decreto la verifica della conformità dell'immissione in commercio di un OGM alle condizioni di impiego e alle relative restrizioni circa ambienti e aree geografiche stabilite nei provvedimenti di autorizzazione del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (art. 21, comma 1), così come del rispetto delle condizioni per l'immissione in commercio stabilite nelle autorizzazioni rilasciate ai sensi della direttiva 2001/18/CE (articoli 15, 17 e 18) e nelle autorizzazioni alla coltivazione di un OGM rilasciate ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 (articoli 7 e 19).

Il decreto contiene norme relative al monitoraggio post-commercializzazione e agli obblighi di comunicazione nel caso in cui l'immissione in commercio riguardi un OGM destinato alla coltivazione. In questo caso sussiste l'obbligo di comunicazione della localizzazione dell'appezzamento ove l'OGM è coltivato e di conservazione delle predette informazioni per un periodo di dieci anni (art. 30, comma 2). Ulteriori prescrizioni contenute nel decreto riguardano gli eventuali effetti ambientali avversi derivanti dall'immissione in commercio di OGM autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 (articoli 7 e

19) nei casi in cui nell'autorizzazione siano prescritte condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi, ambienti e aree geografiche.

Inoltre il campo di applicazione si estende alla verifica della conformità dell'etichettatura e dell'imballaggio degli OGM immessi sul mercato alle specifiche indicate nelle relative autorizzazioni ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (art. 24).

Per quanto concerne l'uso confinato, il decreto contiene norme specifiche per la verifica dell'applicazione delle misure di confinamento per gli OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (dell'art. 3 lettera d) punto 2), inclusa la verifica dei requisiti in materia di etichettatura ai sensi dell'art. 28 del medesimo decreto legislativo.

L'attività di vigilanza disciplinata dal decreto ha anche lo scopo di accertare che l'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM, così come l'immissione in commercio o la messa in coltura, non siano effettuate in mancanza della preventiva notifica; dopo la notifica ma prima del rilascio dell'autorizzazione; dopo la scadenza del provvedimento di autorizzazione in mancanza della notifica per il rinnovo del provvedimento; nel caso in cui il rinnovo del provvedimento di autorizzazione sia stato rifiutato o revocato; nel caso in cui sia stato adottato un provvedimento d'urgenza di limitazione o divieto temporaneo dell'immissione sul mercato, dell'uso o della vendita di un OGM ai sensi dell'art. 25 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 o dell'art. 23 della direttiva 2001/18/CE; nel caso in cui siano state adottate le misure di emergenza ai sensi dell'art. 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 per un OGM autorizzato alla coltivazione ai sensi degli articoli 7 e 19 del medesimo regolamento.

Infine, l'attività di vigilanza è finalizzata anche alla verifica del rispetto dei divieti di coltivazione introdotti con l'adeguamento dell'ambito geografico di cui all'articolo 26-ter del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224; del rispetto dei divieti di coltivazione adottati ai sensi dell'articolo 26-quater, comma 6, del medesimo decreto legislativo; del rispetto dei divieti temporanei di impianto previsti dall'art. 26-quater, comma 5, lettera b) e dell'art. 26-sexies, comma 3, del medesimo decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

Sono escluse dal campo di applicazione del decreto le attività ispettive relative agli alimenti e ai mangimi OGM immessi sul mercato in virtù di un'autorizzazione rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, ad eccezione degli OGM autorizzati alla coltivazione ai sensi del medesimo regolamento (CE) n. 1829/2003, per i quali si applicano le previsioni del decreto. Sono inoltre escluse le attività di vigilanza volte a garantire il rispetto di quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1830/2003 sulla tracciabilità e l'etichettatura di OGM e mangimi e alimenti OGM. Infine esulano dal campo di applicazione del decreto le attività ispettive sui prodotti sementieri di piante superiori di varietà OGM.

IL REGISTRO NAZIONALE DEGLI ISPETTORI

Il decreto disciplina l'istituzione, presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del registro nazionale degli ispettori, che contiene l'elenco degli ispettori abilitati a svolgere i controlli ufficiali. La lista degli ispettori, comprensiva delle amministrazioni che li hanno designati, è pubblicato sul sito web istituzionale del Ministero, all'indirizzo web:

https://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/normativa/dm_318_26_11_2018_vistato_corte_conti.pdf

Il registro nazionale degli ispettori viene aggiornato almeno ogni cinque anni con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sulla base delle designazioni del Ministero medesimo, del Ministero della salute, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e delle regioni e province autonome, fra funzionari pubblici con adeguato profilo tecnico-scientifico. Gli ispettori designati sono poi nominati con provvedimento del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi all'art. 32, comma 2, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

Per l'esercizio dell'attività di vigilanza l'autorità nazionale competente e le amministrazioni di cui sopra si avvalgono degli ispettori iscritti nel registro nazionale. Gli ispettori nell'esercizio dell'attività di vigilanza svolgono funzioni di ufficiali di polizia giudiziaria ai sensi dell'art. 32, comma 2, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, e sono tenuti agli ob-

blighi di riservatezza di cui all'art. 27 del medesimo decreto legislativo.

È compito dell'autorità nazionale competente ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, assicurare la formazione degli ispettori iscritti nel registro nazionale degli ispettori.

ALLEGATI AL DECRETO 8 NOVEMBRE 2017

Il decreto 8 novembre 2017 contiene due allegati: nel primo viene descritto dettagliatamente il piano generale per l'attività di vigilanza, mentre nel secondo sono contenuti modelli di verbale d'ispezione.

Gli scopi del piano generale per l'attività di vigilanza concernono la programmazione ed il coordinamento dell'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM, e il mantenimento del flusso di informazioni tra le amministrazioni centrali, regionali e locali, e di quelle destinate al pubblico in generale sull'attività di vigilanza svolta.

Il piano generale, di durata quadriennale, è attuato attraverso un programma operativo nazionale annuale sulla base del quale sono predisposti i programmi operativi regionali annuali.

Il programma operativo nazionale annuale stabilisce i criteri operativi per le ispezioni e le modalità di gestione delle non conformità, comprese le sanzioni, e viene condiviso in un Tavolo di coordinamento presenti esperti del MATTM, MIPAAF, Ministero della Salute e Regioni e Province autonome.

Le linee di attività in cui si declina il piano generale sono le seguenti:

- I. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM autorizzata per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato.
- II. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione.
- III. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM per coltivazione.
- IV. Attività di vigilanza sul rispetto dei divieti di coltivazione adottati ai sensi del decreto legislativo 8

luglio 2003, n. 224, così come modificato e integrato dal decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227.

V. Attività di vigilanza relativa ad OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati autorizzati per l'impiego in ambiente confinato.

VI. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente per qualsiasi fine diverso dall'immissione in commercio o all'immissione in commercio di OGM non autorizzati.

Il secondo allegato contiene i seguenti modelli di verbale d'ispezione e prelievamento campioni:

a) Modello di verbale d'ispezione di un sito di emissione deliberata nell'ambiente per ogni fine diverso dall'immissione in commercio di piante superiori geneticamente modificate.

b) Modello di verbale d'ispezione di un sito di emissione deliberata nell'ambiente per ogni fine diverso dall'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati che non sono piante superiori.

c) Modello di verbale d'ispezione per l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione.

d) Modello di verbale d'ispezione di una coltivazione di piante geneticamente modificate autorizzate alla coltivazione.

e) Modello di verbale d'ispezione per l'accertamento di sospetta coltivazione di OGM vietata ai sensi del Titolo III bis del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

f) Modello di verbale di campionamento.

Tali modelli potranno essere utilmente utilizzati dagli ispettori, anche con opportune modifiche da apportare caso per caso, nelle regolari attività ispettive.

2 COSA SONO LE PIANTE OGM: BASI SCIENTIFICHE E STORIA

ALESSANDRO VITALE (CNR-IBBA)

BASI SCIENTIFICHE

Le basi scientifiche per la produzione delle piante modificate geneticamente tramite le tecnologie dette del DNA ricombinante, per brevità denominate comunemente **piante GM o OGM**, sono state gettate con la scoperta della struttura del DNA (anno 1953). Sotto questo aspetto, la caratteristica fondamentale è che la struttura del DNA e il suo meccanismo sostanziale di funzionamento sono uguali in tutti gli organismi viventi, dai più semplici ai più complessi. Dunque, un frammento di DNA "spostato" da un organismo all'altro generalmente mantiene la propria funzione.

Altre tappe fondamentali per lo sviluppo degli OGM sono state la scoperta di sequenze di DNA relativamente corte in grado di riprodursi all'interno dei batteri (i **plasmidi**, 1952), degli enzimi che tagliano sequenze specifiche di DNA (**enzimi di restrizione**, 1971), e lo sviluppo di tecnologie per sequenziare il DNA in modo relativamente rapido (1977). L'insieme di queste conoscenze ha consentito di scegliere e prelevare in laboratorio sequenze di DNA da ogni organismo e trasferirle in ogni altro organismo, utilizzando i plasmidi come "stazioni di passaggio". In questo modo si opera una "ricombinazione" pianificata di sequenze di DNA, da cui il nome DNA ricombinante, un insieme di tecnologie spesso chiamate anche **ingegneria genetica**.

Genomi, cromosomi, geni, DNA, RNA, proteine

Il DNA ha una struttura relativamente semplice: due filamenti sono avvolti ad elica l'una intorno all'altra in direzione opposta, la famosa doppia elica. Ogni filamento è costituito dalla successione di un'unità strutturale (**nucleotide**) costituita da una molecola di acido fosforico, uno zucchero denominato deossiribosio e una base azotata. Poiché il DNA è localizzato nel nucleo delle cellule, è stato chiamato acido deossiribonucleico (deossiribonucleic acid in inglese, abbreviato DNA). Poiché nel DNA esistono quattro

diverse basi azotate, adenina, guanina, timina e citosina, esistono quattro diversi nucleotidi, solitamente rappresentati con l'iniziale della base azotata: **A, G, T, C**. La successione di nucleotidi nel filamento di DNA può essere letta come una lunghissima parola formata da quattro lettere in diverse combinazioni. I due filamenti della doppia elica si associano perché ogni A di un filamento si lega T dell'altro e ogni C si lega a G. È facile dunque capire che, conoscendo la sequenza di un tratto di un filamento, si conosce anche quella del corrispondente tratto dell'altro filamento. Quando una cellula si divide per formarne una nuova, la doppia elica si "apre" e ogni filamento fa da stampo per la costruzione di una nuova doppia elica; le due doppie eliche risultanti risulteranno perciò identiche.

I due filamenti formano un **cromosoma**, il quale può avere lunghezze diverse, ma solitamente negli organismi superiori come le piante e gli animali è dell'ordine di **almeno decine di milioni di nucleotidi**. Una lunghissima parola formata usando quattro diverse lettere. Un organismo ha svariati cromosomi: ad esempio 23 negli esseri umani e 24 nella patata, ma il numero varia in generale fra 3 e 40. Ogni cromosoma è presente in **due copie** nel nucleo, ognuna derivante da uno dei genitori (dunque negli umani i cromosomi sono 46). L'insieme dei cromosomi forma il corredo genetico di un organismo, il suo **genoma**. La dimensione dei genomi nelle diverse specie di animali e piante è molto variabile e non vi è una corrispondenza fra dimensione del genoma e complessità di un organismo. Comunque, si va **dalle centinaia di milioni a diversi miliardi di nucleotidi**. Il genoma di mais è di circa 2,5 miliardi di nucleotidi, quello del riso è circa 400 milioni, quello umano circa 3,2 miliardi, quello del frumento da pane supera i 15 miliardi.

Lungo la sequenza di DNA di ogni cromosoma vi sono numerosi tratti, ciascuno dei quali costituisce un **gene**, che è la principale unità funzionale del DNA, lungo solitamente qualche migliaio di nucleotidi. Un

gene è formato da una parte **regolatrice** e una parte **trascritta**. Utilizzando come stampo una delle due eliche, la **trascrizione** consiste nella formazione di una molecola molto simile al DNA, detta **RNA**. L'RNA ha una struttura molto simile al DNA, con le seguenti differenze: è solitamente un singolo filamento, contiene come zucchero il ribosio invece del deossiribosio (da cui il nome) e la base azotata timina è sostituita dalla base azotata uracile (**U**). La parte regolatrice è quella che determina se la trascrizione avviene oppure no, cioè che determina a cosiddetta **espressione** di ogni gene: è ovvio che non tutti i geni sono espressi in tutte le cellule di un organismo, altrimenti le cellule sarebbero tutte uguali e non esisterebbero i diversi organi, non esisterebbe la risposta agli stress e alle malattie e non esisterebbero lo sviluppo e la riproduzione sessuale. A sua volta, l'RNA permette la sintesi una **proteina** specifica, in base alla propria sequenza, attraverso un processo chiamato **traduzione** o **codifica**, poiché da una "parola" formata usando quattro nucleotidi si passa a una parola (proteina) formata usando **20 diversi aminoacidi**, che sono le unità strutturali delle proteine.

Il genoma di una determinata specie la caratterizza. Non è però completamente identico nei diversi individui, perché i geni sono soggetti a mutazioni casuali naturali. Questo contribuisce alle differenze fra i diversi individui della stessa specie.

Dunque il DNA produce RNA che in genere produce proteina. Esistono però anche RNA che svolgono direttamente delle funzioni senza essere tradotti in proteine. Molti RNA sono perciò tradotti, generando proteine, altri agiscono direttamente sulle funzioni cellulari.

Le proteine sono le principali molecole che fanno funzionare i vari processi metabolici che consentono la vita, permettendo la formazione di grassi, zuccheri, e tutte le svariate molecole organiche che formano le cellule e ne permettono il funzionamento. Le proteine sono spesso enzimi, altre volte hanno funzioni strutturali, come ad esempio la cheratina che forma i nostri capelli. Solitamente, ogni gene produce una diversa proteina, e il numero totale di geni di una pianta o un animale è di qualche decina di migliaia.

LE PIANTE OGM

Le prime piante OGM sono state prodotte nel 1983 in Europa.

La prima, e più comune, tecnologia sviluppata utilizza un ingegnere genetico naturale molto comune, il batterio **Agrobacterium tumefaciens** (nome comune: **agrobatterio**), che spesso provoca protuberanze sui tronchi degli alberi. L'agrobatterio ospita un **plasmide**, chiamato plasmide Ti, che trasferisce una porzione del proprio DNA nel DNA della pianta ospite. La porzione trasferita contiene dei geni che producono alcuni enzimi i quali permettono la sintesi di sostanze nutrienti per il batterio. I geni che il plasmide Ti trasferisce possono essere facilmente sostituiti in laboratorio con un frammento qualunque di DNA, utilizzando gli enzimi di restrizione. In questo modo si può traferire un frammento qualunque di DNA ad una porzione di pianta (ad esempio un frammento di foglia). Mediante antibiotici ci si può poi liberare del batterio e rigenerare una nuova pianta dal frammento trasformato. Le piante sono infatti **totipotenti**, cioè possono rigenerarsi completamente a partire da pochi gruppi di cellule adulte.

Queste prime piante trasformate utilizzando il DNA ricombinante furono chiamate **transgeniche**, in quanto nei primi esperimenti si trasferivano geni da organismi non vegetali.

Successivamente, è stata sviluppata una tecnologia più semplice, facendo aderire il plasmide a **particelle di metallo** che sono letteralmente sparate su un frammento di pianta tramite aria compressa. Statisticamente, qualche plasmide entrerà nel nucleo di qualche cellula e la trasformerà. I passi successivi sono gli stessi della trasformazione con agrobatterio. Ambedue le tecnologie sono utilizzate al giorno d'oggi.

Per praticità, e soprattutto ad uso dei legislatori e regolamentatori, le piante trasformate utilizzando il DNA ricombinante, classificate ora legalmente come OGM, sono attualmente suddivise in diverse categorie, a seconda delle caratteristiche funzionali della sequenza di DNA trasferito:

- **cisgeniche**: la sequenza proviene dalla stessa specie che viene trasformata o da specie sessualmente compatibili; la sequenza non è stata modificata e conserva la propria porzione regolatrice.

In pratica, si introduce un'altra copia dello stesso gene che, se proviene da una diversa varietà della stessa pianta, può naturalmente contenere piccole differenze di sequenza e dunque influenzare le caratteristiche della pianta.

- **intrageniche:** la sequenza di DNA proviene dalla stessa specie che viene trasformata o da specie sessualmente compatibili, ma in laboratorio è stata modificata oppure ne è stata alterata la sequenza regolatrice, che come abbiamo visto ne regola l'espressione naturale.
- **transgeniche:** la sequenza di DNA inserita proviene da un organismo di una specie che non si può incrociare sessualmente con l'organismo ricevente;

Solitamente, una pianta così modificata sintetizza **una proteina in più** del normale. Tuttavia le tecnologie si possono usare anche per far sintetizzare una o più **proteine in meno** del normale. Queste operazioni di **silenziamiento** specifico di uno o più geni usano diverse strategie. La prima sviluppata fu quella di inserire nel plasmide una nuova copia di un gene già presente, ma nella quale la porzione codificante (basta anche una porzione di essa) è **girata al contrario** rispetto alla porzione regolatrice. In questo modo, il filamento di DNA trascritto è quello "sbagliato" – scientificamente definito **antisenso** –, che però, per come è fatto il DNA, si può associare perfettamente al trascritto "giusto" sintetizzato dal filamento senso del gene naturalmente presente nella pianta. Si forma così un **RNA a doppia elica**, che è riconosciuto dal sistema naturale di difesa della pianta come qualcosa di anomalo ed è degradato. In questo modo non si ha più RNA di quel gene – o ne rimane molto poco – e il gene è dunque **silenziato**. Più recentemente, si è scoperto che il silenziamento può essere ottenuto anche utilizzando un sistema naturale che regola l'abbondanza di RNA nella cellula: il sistema di **RNA interference** (letteralmente "interferenza da RNA"). Il risultato comunque è lo stesso, l'RNA bersaglio è degradato, ma questa tecnologia è più efficace nel silenziare i geni.

La **prima pianta GM introdotta in commercio**, nel 1994, è stata proprio una pianta di pomodoro in cui un gene è stato silenziato mediante la tecnologia antisenso. Si tratta del gene che produce un enzima

che rende più morbide le cellule dei frutti dopo la loro maturazione. Poiché i pomodori troppo morbidi si danneggiano durante il trasporto nei negozi e marciscono più facilmente, l'intento è stato di alleviare questo problema.

GENOME EDITING

Nel 2012, la collaborazione fra un laboratorio tedesco ed uno californiano ha sviluppato una nuova tecnologia rivoluzionaria, che permette di **modificare la sequenza di un qualsiasi gene prescelto senza spostarlo dalla sua posizione originale e senza inserire nuovi geni**.

La tecnologia è il risultato di conoscenze sviluppate in diversi laboratori nei due decenni precedenti e sfrutta un meccanismo che hanno i batteri per difendersi dai virus che li infettano. Brevemente, funziona nel modo seguente. A seguito della prima infezione, il batterio copia porzioni del DNA del virus e le inserisce nel proprio genoma. Ad una seconda infezione, questa porzione è trascritta e si associa ad un **RNA "guida"**, che porta il trascritto e una proteina particolare nel punto complementare del DNA del virus. Come gli enzimi di restrizione, la proteina appartiene alla classe delle **nucleasi**, cioè degli enzimi che tagliano il DNA, ma si attiva solo quando la l'RNA si accoppia alla sequenza complementare nel DNA del virus, che viene dunque tagliato, inattivando così il virus stesso. Si tratta in pratica di un sistema immunitario primitivo ma molto efficace.

Le scienziate che guidano i due laboratori hanno scoperto **che il sistema funziona benissimo anche negli animali o le piante** se il DNA di un virus dei batteri è sostituito da una sequenza qualunque di DNA. Perciò è necessaria solo una sequenza complementare al gene che si vuole inattivare o modificare, il gene della nucleasi batterica e l'RNA guida. Questi possono essere inseriti, nelle piante, utilizzando le normali tecnologie di trasformazione **e poi eliminati tramite incroci. Rimane solo la modifica nel gene bersaglio, senza alcun gene estraneo**. Recentemente si è scoperto che si possono iniettare gli RNA e la nucleasi in una cellula e poi rigenerare la pianta, che sarà dunque immediatamente modificata senza contenere geni estranei.

Sempre ad uso principale dei regolatori e legislatori, il genome editing è suddiviso in tre categorie, che usano la sigla SDN (**site directed nucleases**, nucleasi sito-dirette):

- **SDN-1:** la nucleasi opera il taglio nella molecola di DNA e il naturale meccanismo di riparazione del DNA provvede a risaldare le estremità. Statisticamente, questo processo di riparazione a volte "sbaglia", producendo mutazioni nel sito scelto per il taglio, che possono consistere in sostituzioni di nucleotidi oppure l'aggiunta o perdita di uno o pochi nucleotidi. Quando usato in questa maniera, il genome editing può essere considerato a tutti gli effetti **un metodo di mutagenesi biologica mirata**. Il risultato più frequente di tale processo di mutagenesi è quello di rendere **inattivo il gene bersaglio**, in maniera molto simile a quanto avviene con la mutagenesi casuale indotta da agenti fisici o chimici. A differenza del genome editing, la mutagenesi casuale genera tuttavia mutazioni in tutto il patrimonio genetico dell'individuo sottoposto al trattamento, appunto in maniera casuale.
- **SDN-2:** oltre ad usare la nucleasi per introdurre il taglio nella molecola di DNA, si utilizza anche una molecola di DNA che funziona nella cellula come **stampo** per riparare la lesione. Pur non venendo integrata nel genoma, tale molecola guida la riparazione. In questo modo, invece di ottenere mutazioni casuali si ottengono mutazioni precise e volute, che possono consistere in specifiche sostituzioni di nucleotide oppure aggiunte o perdite di nucleotidi, in funzione della sequenza che viene usata come stampo. In questo caso, il genome editing

può essere considerato un **metodo di mutagenesi biologica mirata e predeterminata**: può portare a generare per uno specifico gene una variante già esistente in natura oppure una nuova variante, ma comunque con caratteristiche predefinite dallo sperimentatore.

- **SDN-3:** al taglio in un sito predefinito operato dalla nucleasi si può far seguire **l'integrazione di una nuova sequenza** nel sito stesso, **producendo così una pianta transgenica, intragenica o cisgenica** a seconda dell'origine e della natura della sequenza inserita.

Quali piante OGM esistono globalmente?

Attualmente esistono alcune centinaia di diverse piante modificate con le tecnologie del DNA ricombinante, transgeniche, intrageniche o cisgeniche, approvate per la coltivazione in almeno una nazione. Ma non tutte le piante approvate sono effettivamente coltivate. Le specie effettivamente coltivate, in 27 diverse nazioni, erano nel 2018: mais, soia, cotone, colza, barbabietola, erba medica, papaia, zucca, peperone, pioppo, mela. Altre sono in via di sviluppo. Bisogna tenere presente che, come estensione di coltivazioni, mais, soia e cotone costituiscono di gran lunga la produzione principale. Complessivamente, le piante OGM oggi occupano circa il 13% delle aree coltivate globali.

I prodotti di genome editing sono ovviamente molto recenti. Mais, funghi champignon e mela sono stati già approvati in alcune nazioni, ma la lista è destinata ad allungarsi rapidamente.

3 LA VALUTAZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO NELL'EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI OGM

VALERIA GIOVANNELLI (ISPRA)

1. EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

Il quadro normativo italiano relativo all'autorizzazione dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) segue l'ordinamento giuridico dell'Unione Europea (UE) ed è composto da due strumenti principali: i) il Decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, che è il decreto di recepimento nella legislazione nazionale della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM; ii) il regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, compresa la coltivazione di piante destinate alla produzione di alimenti e mangimi. Un ulteriore strumento legislativo ha reso obbligatoria la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e dei prodotti alimentari e dei mangimi prodotti a partire da OGM (regolamento (CE) n. 1830/2003).

Ai fini della normativa di settore, per emissione deliberata nell'ambiente si intende: "qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM per la quale non vengono usate misure specifiche di confinamento al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza". Un' emissione deliberata nell'ambiente comprende: l'emissione deliberata di OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato, ossia l'emissione a scopi sperimentali e di ricerca, e l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti.

Chiunque intenda effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di OGM è tenuto a presentare preventivamente una richiesta di autorizzazione all'Autorità Nazionale Competente. La richiesta di autorizzazione deve essere accompagnata da una notifica che consiste in un fascicolo tecnico contenente tutte le informazioni utili all'identificazione dell'OGM e a condurre la valutazione del rischio ambientale (VRA), inclusa una valutazione del rischio

per l'agro-biodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare. Infine sulla base delle conclusioni della VRA il notificante deve presentare un piano di monitoraggio, definito sulla base dell'Allegato VII al decreto, diretto a individuare gli effetti dell'OGM sulla salute umana, animale e sull'ambiente identificati dalle conclusioni della VRA e a identificare gli effetti non anticipati. Fanno parte delle informazioni da presentare all'interno del fascicolo anche quelle relative ai piani di controllo, ai metodi di bonifica, al trattamento dei rifiuti e ai piani di intervento in caso di emergenza e infine all'etichettatura e metodi di identificazione.

A conclusione di una complessa procedura di autorizzazione, al richiedente viene notificato il diniego e le motivazioni, o viene concessa l'autorizzazione all'emissione.

Nel provvedimento di autorizzazione per l'emissione deliberata nell'ambiente a scopi sperimentali di OGM, sentiti i Ministeri della salute e delle politiche agricole alimentari e forestali, le condizioni saranno definite caso per caso.

Le informazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, che ha una durata massima di 10 anni, sono riassunte in tabella 1. Oltre a tali informazioni il notificante ha l'obbligo: di mettere a disposizione dell'autorità nazionale competente i campioni per il controllo; il metodo, convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento, per la rilevazione, il campionamento e l'identificazione dell'evento di trasformazione, insieme all'indicazione del luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile. Ai sensi di ambedue le normative il notificante è inoltre tenuto a rispettare gli obblighi in materia di etichettatura.

Le complesse procedure e le informazioni richieste per concedere l'autorizzazione, la definizione e attuazione del Piano di monitoraggio che il notificante è tenuto a condurre hanno un filo conduttore unico

Tabella 1. Informazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio.

Decreto legislativo n. 224/2003 <i>Organismi GM come tali o contenuti in prodotti art 21, comma 3</i>	Regolamento (CE) n. 1829/2003 <i>Alimenti GM art. 6, par. 5, Mangimi GM art. 18, par. 5</i>
oggetto dell'autorizzazione	nome del titolare dell'autorizzazione
identità dell'OGM da immettere sul mercato	denominazione dell'alimento o mangime e sua descrizione
codice di identificazione unico attribuito all'OGM, come da regolamento (CE) n. 1830/2003	codice di identificazione unico attribuito all'OGM, come da regolamento (CE) n. 1830/2003
periodo di validità dell'autorizzazione	nome e indirizzo del richiedente;
condizioni per l'immissione sul mercato, incluse quelle di impiego, di manipolazione e di imballaggio	condizioni o restrizioni da imporre all'immissione in commercio e/o le condizioni specifiche o le restrizioni all'uso o alla manipolazione
misure di tutela per particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche	condizioni per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche
specifiche esigenze di prevenzione ambientale e di tutela della salute umana, individuate dai Ministeri competenti e che devono trovare riferimento anche nel piano di monitoraggio presentato	requisiti relativi al piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio sulla base dei risultati della valutazione del rischio
obblighi in materia di monitoraggio, incluso l'obbligo di riferire alla Commissione europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri	una proposta di etichettatura dell'alimento e/o degli alimenti prodotti a partire da esso
per gli OGM destinati alla coltivazione, fornire informazioni adeguate in merito alla localizzazione delle coltivazioni.	il metodo convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento per la rilevazione, compresi il campionamento e l'identificazione dell'evento di trasformazione
l'obbligo per il notificante di mettere a disposizione dell'autorità nazionale competente, su richiesta, campioni per il controllo	le informazioni richieste ai sensi dell'allegato II del protocollo di Cartagena

la Valutazione del Rischio Ambientale (VRA). La VRA è un processo iterativo e interattivo che utilizza: le informazioni iniziali fornite dal notificante, i risultati delle attività di monitoraggio condotte dal notificante stesso, le misure di gestione del rischio messe in atto e le nuove informazioni scientifiche a disposizione, nonché le osservazioni e i risultati delle attività di vigilanza condotte dalle Autorità competenti nazionali e regionali.

Tuttavia esiste una differente percezione del rischio da parte delle differenti parti potenzialmente coinvolte: Autorità nazionali competenti, Regioni, notificanti, Enti di ricerca, produttori, agricoltori (biologici e tradizionali) e associazioni di categoria; nessuna delle differenti percezioni deve considerarsi ma può

creare difficoltà nella comunicazione e nell'intraprendere iniziative e decisioni. Scopo del presente documento è quello di fornire gli strumenti e alcune delle informazioni utili a facilitare il confronto tra differenti esperti partendo da una base comune.

2. ANALISI DEL RISCHIO AMBIENTALE

Un rischio è definito dall'entità di un potenziale effetto negativo (e delle sue conseguenze) e dalla probabilità che tale effetto negativo si realizzi. Il rischio è in definitiva una combinazione dell'entità e della probabilità delle conseguenze determinate da un pericolo¹ (rischio potenziale).

¹ Pericolo: è definito come la proprietà intrinseca (caratteristica negativa) di una sostanza, di un organismo o di una situazione fisica, che, in particolari circostanze, è in grado di provocare danni o effetti negativi sulla salute umana, animale e/o sull'ambiente.

L'analisi del rischio viene applicata ad ambiti complessi come quelli della salute umana, economia, società e ambiente e richiede la standardizzazione dei processi alla base, l'armonizzazione dei metodi di raccolta dei dati e informazioni utili, una multidisciplinarietà degli attori coinvolti, nonché una regolamentazione giuridica.

A livello mondiale, soprattutto nei paesi industrializzati, gran parte della decisioni relative ad attività e comportamenti umani, innovazioni tecnologiche, processi economici, produttivi e di consumo da cui originano pressioni sull'ambiente è subordinata ad una preventiva analisi dei rischi ambientali (ARA) che consente di valutare i rischi per la salute umana animale e l'ambiente. In particolare, nella Comunità Europea l'adozione dell'analisi del rischio come strumento di supporto alle decisioni è stata prima raccomandata e poi adottata formalmente, attraverso diversi strumenti normativi, in moltissimi campi quali il nucleare, l'uso dei composti chimici, il farmaceutico, la pianificazione territoriale, lo smaltimento dei rifiuti, i siti inquinati e le moderne biotecnologie.

Il processo dell'ARA si basa Principio 15 della Dichiarazione di Rio del 1992, meglio conosciuto come Principio di precauzione: *"Al fine di proteggere l'ambiente, un approccio cautelativo dovrebbe essere ampiamente utilizzato dagli Stati in funzione delle proprie capacità. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di una piena certezza scientifica non deve costituire un motivo per differire l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale"*. Il Principio di precauzione ribalta l'approccio alle problematiche ambientali avuto fino agli '90, fornendo non solo uno strumento per stimolare la ricerca scientifica, lo sviluppo di specifiche normative, ma gettando le basi anche per la responsabilità ambientale.

Il processo di analisi del rischio (AdR) deve essere strutturato in una serie di passaggi che contribuiscono a guidare il processo decisionale, è un processo iterativo ed interattivo dove le nuove informazioni - scientifiche, economiche e sociali - possono essere incorporate in qualsiasi momento del processo ed andare a modificarne i risultati. Il processo di AdR

permette di caratterizzare e **valutare** gli effetti ambientali in funzione dell'esposizione ai fattori di stress che agiscono sull'ambiente, l'uomo e gli animali; di considerare le diverse alternative di **gestione** per ridurre tali fattori di stress e infine di garantire una corretta **comunicazione** dei potenziali rischi individuati. Infine una corretta AdR permette di evidenziare le fasce di incertezza. L'incertezza gioca un ruolo fondamentale in tutto il processo di analisi del rischio; infatti l'incertezza scientifica, intesa come mancanza di informazioni o di risultati conclusivi, genera incertezza nei soggetti coinvolti, andando ad agire sulla percezione del rischio. Il gioco di parole permette di evidenziare la forte interconnessione presente tra i tre processi che compongono l'analisi del rischio: valutazione, gestione e comunicazione; i risultati ottenuti dall'applicazione di tutti e tre i processi andranno ad influenzare le scelte dei decisori.

2.1 Valutazione del Rischio Ambientale

La Valutazione del Rischio Ambientale (VRA) è il primo passaggio di un AdR e implica la comprensione della natura delle situazioni di rischio determinate da un pericolo, le modalità con cui questo si può verificare e i conseguenti potenziali effetti negativi. Una valutazione del rischio deve essere un processo sistematico, strutturato e ripetibile; può essere qualitativa, quantitativa o semiquantitativa; è intesa come strumento di supporto alle decisioni ed ha lo scopo di trasformare dati e risultati scientifici in informazioni sui rischi, in modo da consentire ai gestori e decisori del rischio di prendere decisioni in materia. La VRA riguarda non solo l'ambiente in senso stretto, ma anche la salute umana e animale²; prevede la valutazione del danno non solo a individui e popolazioni all'interno di una singola specie, ma prende in considerazione anche i potenziali impatti negativi sulle interazioni intra ed interspecifiche nel contesto delle comunità biologiche e degli ecosistemi e sull'ambiente fisico (come ad esempio i cicli biogeochimici).

I risultati del processo di VRA possono essere utilizzati anche in termini di analisi costi/benefici e costi/efficacia e offrono un'interpretazione supplementare delle opzioni e degli effetti delle diverse misure gestione dei rischi da applicare.

² **Ambiente:** per i contenuti del presente documento, nella definizione di ambiente sono compresi anche la salute umana ed animale.

2.2 Gestione del rischio

La gestione del rischio è considerata un processo decisionale che comprende tutte le iniziative di natura legislativa, politica e scientifica derivanti da esperienze pregresse e indipendenti da quella specifica che si sta analizzando. Nello stesso tempo il gestore del rischio deve implementare gli strumenti a disposizione con un approccio caso per caso e con la consapevolezza che tutte le fasi dell'analisi del rischio hanno un margine di incertezza ed è quindi necessario adottare un approccio precauzionale.

Per la definizione delle misure di gestione del rischio si dovrà quindi tenere conto delle conclusioni della valutazione del rischio ambientale, delle attività di monitoraggio messe in atto e dei risultati delle stesse, di nuove informazioni scientifiche pervenute dopo la conclusione della VRA. L'obiettivo di una corretta gestione del rischio è di mettere in atto soluzioni tecnico/scientifiche utili a controllare e ridurre i rischi accertati entro limiti considerati accettabili.

2.3 Comunicazione del rischio

Mentre la gestione del rischio è prerogativa di decisori e istituzioni scientifiche, la comunicazione del rischio coinvolge anche i cittadini e tutti i soggetti che possono essere potenzialmente coinvolti o interessati dai rischi. Può essere descritta come il flusso di informazioni tra personale scientifico, decisori, imprese e popolazione per garantire un'adeguata conoscenza dei rischi e delle misure da adottare per assicurare la protezione dell'ambiente.

Coinvolgere e informare il pubblico dei potenziali rischi e delle misure di gestione prese in relazione ad un processo, all'utilizzo di un prodotto chimico, al rilascio di un organismo geneticamente modificato, all'immissione in commercio di un nuovo alimento ecc., è una prassi acquisita da tempo in molti Paesi, come Stati Uniti e Australia, e sono atti obbligatori all'interno dell'Unione Europea a partire dal giugno 1998, anno della Convenzione di Aarhus. La comunicazione del rischio è fondamentale nel rispondere ai cittadini e influenzarne la percezione del rischio. La percezione dei rischi (e dei benefici) può essere molto diversa a seconda dell'individuo coinvolto e del processo che genera il rischio, e cambia nel tempo a

seconda delle nuove informazioni a disposizione.

2.4 La Valutazione del Rischio Ambientale applicata all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM)

Negli ultimi anni, la normativa di settore in Unione europea, in particolare per la parte relativa alla metodologia di Valutazione del Rischio Ambientale, ha subito sostanziali modifiche. Attualmente gli obiettivi, i principi generali, gli elementi da considerare e la metodologia da adottare per condurre la VRA applicata al rilascio ambientale di OGM sono descritti nell'allegato II alla direttiva 2001/18/CE (testo consolidato al 26/07/2019) e nell'allegato alla direttiva 2018/350/CE.

In base ai citati allegati, una corretta VRA deve avere come fondamento il Principio di Precauzione ed essere effettuata in maniera scientificamente valida e trasparente, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili. Altri principi alla base di una corretta VRA sono:

- l'approccio **caso per caso**: le informazioni richieste e le conclusioni raggiunte possono variare a seconda del tipo di OGM considerato, dell'uso previsto e dell'ambiente in cui verrà rilasciato l'OGM stesso;
- l'approccio **comparativo**: prevede la raccolta e la valutazione di informazioni sulle caratteristiche tipiche dell'organismo GM, che potenzialmente possono causare effetti negativi, rispetto all'organismo non modificato da cui l'OGM è stato ricavato (controparte convenzionale). La controparte convenzionale deve essere appropriata per gli ambienti ospiti in cui avverrà il rilascio dell'OGM e deve avere un corredo genetico comparabile a quello dell'OGM stesso.

La VRA, secondo la legislazione dell'UE, viene effettuata attraverso un approccio sistematico che si articola in sei fasi distinte (figura 1.1).

La metodologia indicata in figura 1.1, descritta in dettaglio nell'appendice A, va applicata a ciascuna delle aree di rischio identificate, riassunte in tabella 1.1, e descritte negli allegati tecnici delle due direttive citate precedentemente, nello specifico nella sezione D.1 dell'allegato II alla Direttiva 2001/18/CE relativa ad OGM diversi dalle piante superiori e nella sezione

D.2 dell'allegato alla direttiva 2018/350/CE relativa alle piante superiori geneticamente modificate³. In generale le aree di rischio identificate nelle due sezioni sono sovrapponibili, le differenze nel numero e nella formulazione di uno stesso concetto sono dovute ai diversi momenti storici in cui sono state redatte. Si rimanda ai testi normativi citati per una lettura approfondita.

Il metodo di valutazione riassunto in figura 1.1, applicato alle aree di rischio elencate in nella tabella 1.1, permette l'identificazione e valutazione dei potenziali effetti negativi diretti, indiretti, immediati o differiti nel tempo connessi al rilascio nell'ambiente, a fini sperimentali e per l'immissione in commercio di un OGM.

Nel campo degli OGM non sempre si hanno dati o informazioni sufficienti a formulare un'ipotesi di rischio di tipo quantitativo; per questo motivo la stessa Autorità per la sicurezza alimentare (AESA/EFSA) suggerisce, in questi casi, una classificazione del rischio di tipo qualitativo con l'utilizzo di 4 categorie⁴ per esprimere la valutazione delle conseguenze e della probabilità che un effetto negativo si realizzi:

- **importante:** cambiamenti significativi nel numero di una o più specie di altri organismi, tra cui specie in pericolo. Tali modifiche potrebbero includere la riduzione o la completa eradicazione di una specie con conseguenze sostanziali e/o non reversibili sul funzionamento degli ecosistemi;

Figura 1.1 Fasi della Valutazione del Rischio Ambientale in base alla direttiva (UE) 2018/350.



3 Per "piante superiori" si intendono le piante appartenenti al gruppo tassonomico delle Spermatofite (Gimnosperme e Angiosperme).

4 Le classificazioni sono estratte dalla decisione 2002/623/CE della Commissione (CE, 2002) e sono suggerite come esempi illustrativi e qualitativi.

Tabella 1.1 Aree di rischio alle quali va applicata la metodologia di VRA

Sezione D.1 dell'allegato II alla Direttiva 2001/18/CE OGM diversi dalle piante superiori	Sezione D.2 dell'allegato alla direttiva 2018/350 Piante superiori geneticamente modificate (PSGM)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Probabilità che l'OGM divenga persistente e invasivo in habitat naturali. 2. Vantaggio o svantaggio selettivo conferito all'OGM e probabilità che quest'ultimo venga realizzato. 3. Trasferimento del gene ad altre specie e ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito a tali specie. 4. Impatto ambientale immediato e/o differito delle interazioni dirette e indirette tra OGM e organismi bersaglio. 5. Impatto ambientale immediato e/o differito delle interazioni dirette e indirette tra OGM e organismi non bersaglio. 6. Effetti immediati e/o differiti sulla salute degli esseri umani. 7. Effetti immediati e/o differiti sulla salute degli animali e conseguenze per la catena alimentare risultante dal consumo dell'OGM e di ogni prodotto da esso. 8. Effetti immediati e/o differiti su processi. 9. Impatti ambientali immediati e/o differiti, diretti e indiretti delle tecniche specifiche impiegate per la gestione dell'OGM se diverse da quelle impiegate per non OGM. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Persistenza e invasività della PSGM, compreso il trasferimento genico da pianta a pianta. 2. Trasferimento genico da pianta a microrganismi. 3. Interazioni tra PSGM e organismi bersaglio. 4. Interazioni tra PSGM e organismi non bersaglio. 5. Impatti delle tecniche specifiche di coltivazione, gestione e raccolta. 6. Effetti sui processi biogeochimici. 7. Effetti sulla salute umana e animale.

- **moderata:** cambiamenti significativi nella densità di una popolazione, ma che non portano ad una completa eradicazione della specie. tali cambiamenti possono essere transitori o comunque reversibili. Sono inclusi gli effetti a lungo termine, ma che non agiscono in maniera sostanziale sul funzionamento dell'ecosistema;
- **ridotta:** cambiamenti non significativi nella densità di una popolazione presente nell'ambiente in cui avviene l'emissione dell'OGM. Tali cambiamenti non danno luogo all'eradicazione totale di qualsiasi popolazione e non hanno effetti negativi, a breve o lungo termine, sul funzionamento degli ecosistemi. Gli unici organismi che potrebbero essere interessati sono specie non a rischio di estinzione o di particolare interesse ambientale;
- **trascurabile:** nessun cambiamento significativo è stato causato in nessuna delle popolazioni

dell'ambiente in cui avviene l'emissione dell'OGM o in qualsiasi ecosistema.

Le valutazioni di ciascun effetto negativo identificato e delle sue conseguenze e della probabilità che si realizzino possono essere inserite all'interno di una matrice a doppio ingresso per una caratterizzazione qualitativa dei rischi associati (fig. 1.2).

Per ogni effetto identificato e classificato viene formulata un'ipotesi di rischio e indicate delle misure di gestione. Per le richieste di immissione in commercio la valutazione generale del rischio comprende anche una spiegazione della natura e dell'entità delle incertezze associate ai rischi, oltre a una giustificazione delle misure proposte di gestione del rischio; le sue conclusioni suggeriscono inoltre le indicazioni e prescrizioni specifiche per il Piano di Monitoraggio dell'OGM che il notificante è tenuto a presentare.

Figura 1.2 Classificazione del rischio basata sulla combinazione della probabilità che esso si verifichi e dell'entità delle conseguenze. La matrice è a doppio ingresso: su un asse sono elencate le categorie relative alla probabilità che l'effetto negativo si verifichi, mentre sull'altro ingresso vengono elencate le categorie che descrivono l'entità delle possibili conseguenze dovute all'effetto stesso. In assenza di dati analitici più circostanziati, le categorie sono: Importante, Moderata, Ridotta, Trascurabile. Sulla base di queste 4 categorie vengono individuate 6 classi di rischio: Elevato, Elevato/Medio, Medio, Medio/Basso, Basso, Trascurabile.

Classi di rischio	Conseguenze			
	IMPORTANTI	MODERATE	RIDOTTE	TRASCURABILI
Probabilità				
IMPORTANTE	Elevato	Elevato	Medio/Basso	TRASCURABILE
MODERATA	Elevato	Medio	Basso	TRASCURABILE
RIDOTTA	Elevato/Medio	Medio/Basso	Basso	TRASCURABILE
TRASCURABILE	Medio/Basso	Medio/Basso	Basso	TRASCURABILE

APPENDICE A Descrizione delle 6 fasi della Valutazione del Rischio Ambientale

1. Formulazione del problema inclusa l'identificazione dei pericoli

- a) individuare qualsiasi modifica delle caratteristiche dell'organismo connessa alla modificazione genetica confrontando le caratteristiche dell'OGM con quelle del comparatore selezionato non geneticamente modificato, in condizioni di emissione o di impiego comparabili
- b) individuare i potenziali effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente connessi alle modifiche individuate nel punto a). I potenziali effetti negativi possono riguardare:
 - perdita di biodiversità a livello di dinamica delle popolazioni, diversità genetica,
 - una suscettibilità alterata agli agenti patogeni che faciliti la diffusione di malattie infettive o crei nuovi serbatoi o vettori (di infezione),
 - una compromissione dei trattamenti profilattici o terapeutici di carattere medico, veterinario o fitosanitario,
 - effetti a livello biogeochimico (cicli biogeochimici)
 - patologie che colpiscono esseri umani, incluse reazioni tossiche o allergiche,
 - patologie che colpiscono animali o vegetali, incluse reazioni tossiche e, nel caso degli animali, eventualmente allergiche;
- c) individuare gli endpoint ⁵ pertinenti per la valutazione
- d) individuare e descrivere le vie di esposizione o altri meccanismi attraverso i quali possono verificarsi, direttamente o indirettamente, effetti negativi. Esempi di vie di esposizione o altri meccanismi: la diffusione di OGM nell'ambiente, il trasferimento del materiale genetico introdotto allo stesso organismo o ad altri organismi, geneticamente modificati o meno, l'instabilità fenotipica e genetica, le interazioni con altri organismi, i cambiamenti di gestione, anche nelle pratiche agricole.
- e) formulare ipotesi verificabili, e definire i pertinenti endpoint di misurazione, per consentire, ove possibile, una valutazione quantitativa dei potenziali effetti negativi;
- f) prendere in considerazione possibili incertezze, incluse le lacune nelle conoscenze e le limitazioni metodologiche.

⁵ endpoint: possono essere definiti come quegli aspetti dell'ambiente che devono essere protetti in accordo con gli obiettivi di protezione stabiliti.

2. Caratterizzazione del rischio potenziale

Occorre valutare l'entità di ogni potenziale effetto negativo. Questa valutazione presuppone che tale effetto negativo si verifichi. Nella valutazione del rischio ambientale si tiene presente che l'entità può essere influenzata dagli ambienti ospiti in cui si intende emettere l'OGM e dalla portata e dalle condizioni dell'emissione.

3. Caratterizzazione dell'esposizione

Occorre valutare la possibilità o la probabilità che ogni potenziale effetto negativo individuato si verifichi per fornire, ove possibile, una valutazione quantitativa dell'esposizione come misura relativa della probabilità, oppure una valutazione qualitativa dell'esposizione. Si prendono in considerazione le caratteristiche degli ambienti ospiti e il campo di applicazione della notifica. Se la valutazione è espressa in termini qualitativi vanno fornite una descrizione, per categorie, dell'esposizione ("elevata", "moderata", "bassa" o "trascurabile") e una spiegazione della portata degli effetti per ogni categoria.

4. Caratterizzazione del rischio

Il rischio va caratterizzato associando, per ogni potenziale effetto negativo, l'entità alla probabilità che tale effetto negativo si verifichi, per fornire una stima quantitativa o semiquantitativa del rischio. 9.3.2018 L 67/36 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT Se non è possibile una stima quantitativa o semiquantitativa va fornita una stima qualitativa del rischio. In tal caso deve essere usata una descrizione per categorie ("elevata", "moderata", "bassa" o "trascurabile") del rischio e va fornita una spiegazione della portata degli effetti per ogni categoria. Ove pertinente occorre descrivere l'incertezza di ogni rischio individuato, esprimendola se possibile quantitativamente.

5. Strategie di gestione del rischio

Se sono individuati rischi che richiedono, sulla base della loro caratterizzazione, misure di gestione del rischio, va proposta una strategia di gestione del rischio. Le strategie di gestione del rischio vanno descritte in termini di riduzione del rischio potenziale o dell'esposizione, o di entrambi, e devono essere proporzionate alla riduzione del rischio desiderata, alla portata e alle condizioni dell'emissione e ai livelli di incertezza individuati nella valutazione del rischio ambientale. La conseguente riduzione del rischio generale va quantificata ove possibile.

6. Valutazione del rischio generale e conclusioni

Occorre effettuare una valutazione qualitativa e, ove possibile, quantitativa del rischio generale posto dall'OGM tenendo conto dei risultati della caratterizzazione del rischio, delle strategie di gestione del rischio proposte e dei relativi livelli di incertezza. La valutazione del rischio generale comprende, ove pertinente, le strategie di gestione del rischio proposte per ciascun rischio individuato. La valutazione del rischio generale e le conclusioni suggeriscono inoltre prescrizioni specifiche per il piano di monitoraggio dell'OGM e, se opportuno, il monitoraggio dell'efficacia delle misure di gestione del rischio proposte.

4 IL MONITORAGGIO AMBIENTALE E LA VIGILANZA SUGLI OGM

VALERIA GIOVANNELLI (ISPRA)

1. IL MONITORAGGIO AMBIENTALE E LA VIGILANZA SUGLI OGM

Il monitoraggio ambientale è un elemento fondamentale del quadro normativo in materia di Organismi Geneticamente Modificati (OGM) e, insieme alla valutazione e gestione del rischio, costituisce una parte importante del ciclo di misure messe in atto per individuare e limitare i potenziali effetti negativi, compresi quelli che possono verificarsi a lungo termine, connessi con un'emissione deliberata nell'ambiente di OGM.

Il rilascio deliberato nell'ambiente di OGM, sia a scopo sperimentale e di ricerca, sia per l'immissione in commercio, richiede la redazione di un Piano di Monitoraggio ambientale da parte del notificante. Il Piano di Monitoraggio ambientale viene definito sulla base delle conclusioni della valutazione del rischio ambientale (VRA), condotta dal notificante stesso. Le attività previste nel Piano hanno l'obiettivo di individuare il verificarsi di potenziali effetti negativi identificati in fase di VRA, individuare i potenziali effetti non previsti e verificare l'efficacia delle misure di gestione di rischio messe in atto. Le attività di monitoraggio sono a carico del notificante, le Autorità Nazionali Competenti possono affiancare, su basi volontarie, tali attività utilizzando o mettendo a disposizione del notificante le reti di monitoraggio ambientale esistenti. Le attività previste nel piano di monitoraggio dovranno essere condotte per tutta la durata del rilascio e, se richiesto nel provvedimento di autorizzazione, anche per un periodo successivo alla conclusione del rilascio. Sulla base dei risultati delle attività del Piano di Monitoraggio può essere necessaria la riformulazione delle conclusioni della VRA, un adattamento delle misure di gestione del rischio identificate e potenzialmente anche la modifica del Programma Operativo Nazionale annuale per le ispezioni relative alle attività I, II e III. Le attività ispettive condotte per le su citate attività devono verificare che il Piano di monitoraggio e le misure

di gestione siano messe in atto in conformità con il provvedimento di autorizzazione; le ispezioni possono portare all'applicazione di sanzioni in casi di riscontro di non conformità o la richiesta di una modifica del Piano di Monitoraggio, inclusa un'integrazione delle attività già previste.

1.1 Caratteristiche di un Piano di Monitoraggio per:

- **Rilasci a scopo sperimentale:** è redatto seguendo le indicazioni presenti nell'allegato III del Decreto legislativo n. 224/2003 e su quanto indicato nel provvedimento di autorizzazione.
- **Immissione in commercio:** il Piano di Monitoraggio Ambientale post commercializzazione (PMEM, Post Market Environmental Monitoring), anche se la richiesta per l'immissione in commercio è presentata ai sensi del regolamento CE 1829/2003, è redatto sulla base di quanto richiesto nell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE e sulla base delle linee guida redatte dall'Autorità per la Sicurezza Alimentare Europea (AESA/EFSA).

Il PMEM è costituito da due componenti:

- la **"Sorveglianza Generale"** è volta a rilevare eventuali effetti avversi non previsti e si concentra sui vari aspetti della protezione ambientale come la conservazione della flora e della fauna, la qualità del suolo e la sostenibilità degli ecosistemi agricoli. La SG ha inoltre lo scopo di determinare il danno e la causalità tra gli effetti imprevisti rilevati e il rilascio deliberato dell'OGM. (Appendice A - Caso studio 1).
- il **"monitoraggio caso specifico"** (CSM, Case-Specific Monitoring) è richiesto quando, nella originaria valutazione del rischio ambientale (VRA), viene individuato un rischio o un grado di incertezza che possono essere attenuati durante la coltivazione, ma che devono comunque essere controllati su base continuativa. Ad esempio nel corso della VRA

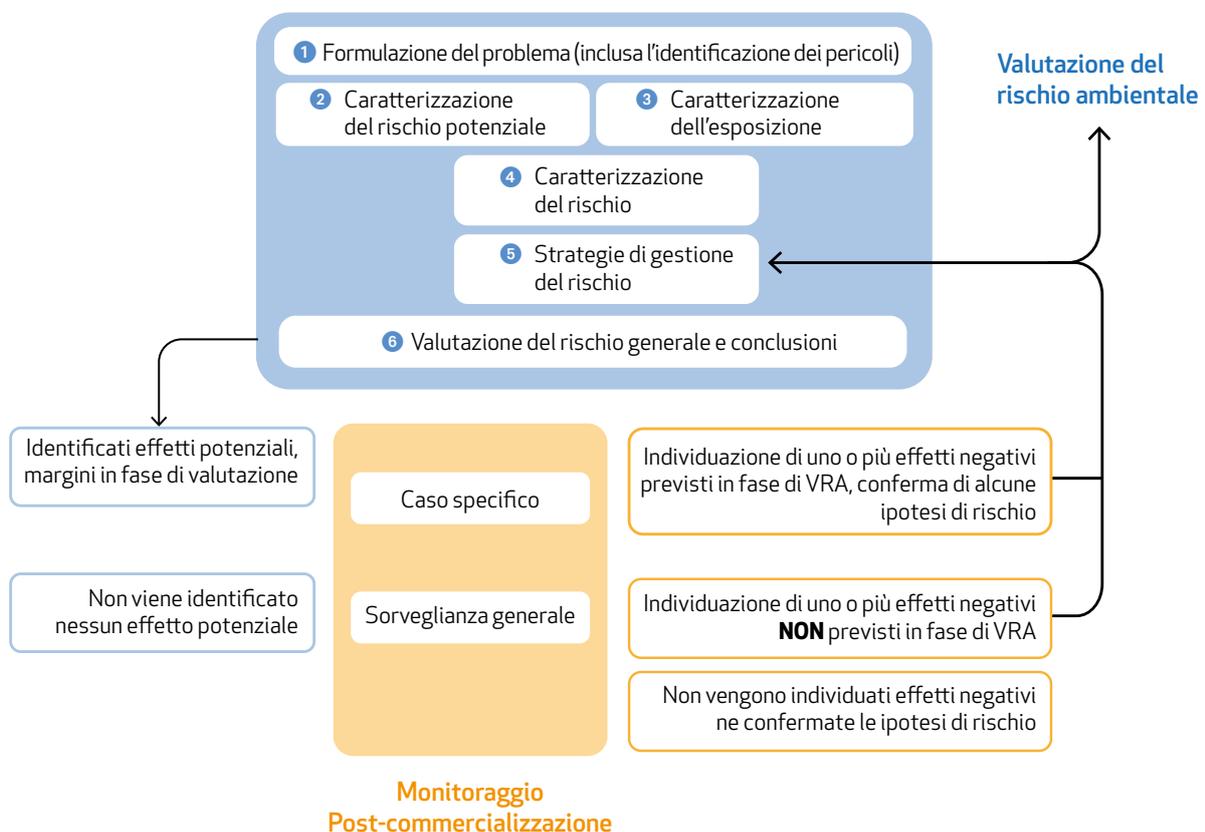
il richiedente dell'autorizzazione (notificante) può identificare un rischio derivante dall'esposizione di una specie di insetti a una determinata tossina prodotta da una pianta geneticamente modificata; in alcuni casi non è possibile caratterizzare e quantificare in maniera precisa il rischio identificato basandosi sugli studi esistenti o sulla letteratura scientifica; il notificante deve quindi individuare e descrivere chiaramente la metodologia per monitorare i parametri selezionati, comprese le tecniche di campionamento e analisi da utilizzare per la caratterizzazione del rischio identificato (vedi Caso studio 2).

Nel corso del rilascio il notificante è tenuto a presentare delle relazioni periodiche sui risultati del atti-

ività di monitoraggio; nel caso di rilasci sperimentali queste vengono decise e richieste direttamente nel provvedimento di autorizzazione, nel caso di immissioni in commercio queste devono avere cadenza annuale e devono essere redatte sulla base di formulari standardizzati stabiliti dalla decisione 2009/770/CE della Commissione europea, i risultati del monitoraggio sono resi pubblici in modo da garantirne la trasparenza.

Le attività di vigilanza identificate nell'Allegato al decreto 8 novembre 2017 hanno lo scopo di verificare il rispetto del piano di monitoraggio, delle misure di gestione del rischio connesse e sulla base delle indicazioni presenti nel Programma Operativo Nazionale.

Figura 1.1 Il PMEM viene definito sulla base delle conclusioni raggiunte e delle incertezze evidenziate nel corso della VRA. Sulla base dei risultati delle attività di monitoraggio (CSM o SG) le Autorità competenti possono richiedere una modifica delle misure di gestione del rischio o di ripercorrere tutta la procedura di VRA. Una modifica delle conclusioni della VRA può portare ad una modifica del PMEM o alla revoca del provvedimento di autorizzazione.



CASI STUDIO:**A 1: Sorveglianza generale: Importazione e lavorazione di semi di colza (*Brassica napus*) geneticamente modificato per la tolleranza ad erbicidi**

Il colza (*Brassica napus* L. var. *oleifera*) è una dicotiledone appartenente al genere *Brassica*. Il genere *Brassica* comprende 14 specie, la maggior parte delle quali è presente sul territorio italiano allo stato spontaneo; il loro habitat è rappresentato da ambienti primitivi (sabbie marine, depositi fluviali, macereti, rupi ecc.), popolati da vegetazioni pioniere.

B. napus è un ibrido che non esiste allo stato spontaneo (se non in forma inselvaticata), ma in Italia e in generale nei Paesi del bacino del mediterraneo, sono presenti specie sessualmente compatibili coltivate, come *Brassica olearacea* L, e selvatiche come ad

esempio: *Raphanus raphanistrum*, *Rapistrum rugosum*, *Hirschfeldia incana*, *Diploaxis tenuifolia*, *Sinapis alba*.

Numerose ricerche hanno dimostrato che, a valle dell'incrocio tra varietà di colza GM e varietà selvatiche o coltivate non transgeniche sessualmente compatibili, il trasferimento del transgene è possibile e quindi anche la possibilità che la pianta GM possa trasferire il suo patrimonio genetico a specie selvatiche affini, dando origine a piante spontanee contenenti il transgene. Inoltre studi di monitoraggio ambientale, effettuati in Svizzera e Germania, hanno evidenziato la presenza di colza transgenico lungo strade e ferrovie; gli esperti hanno ipotizzato che la fonte di quest'ultima presenza potrebbero essere semi di colza GM importato e dispersi durante le operazioni di trasporto e immagazzinamento.

Figura A 1.1 Le caratteristiche botaniche ed ecologiche di molte brassicacee, le rende adatte a vivere, non solo a margine di zone coltivate, ma anche in zone altamente degradate come bordi stradali e ferroviari e aree semi-urbanizzate dove spesso si comportano da infestanti.



Figura A 1.2 Esempi di ambiente nelle vicinanze di due siti in cui vengono immagazzinati semi di colza importati e destinati alla lavorazione. In genere all'interno del perimetro dell'azienda sementiera vengono messe in atto pratiche di controllo di crescita di piante avventizie.



Per le autorizzazioni all'immissione in commercio relative alla sola importazione e trasformazione per usi come alimenti e/o mangimi, esclusa la coltivazione, di semi di colza geneticamente modificato per la tolleranza agli erbicidi, il livello di esposizione ambientale sarà limitato al rilascio accidentale dei semi. Tale rilascio accidentale potrebbe verificarsi, ad esempio, durante il trasporto, carico/scarico e immagazzinamento. La crescita di piante avventizie GM dai semi dispersi, anche in considerazione dell'alto tasso di produzione di semi per pianta, potrebbe generare piccole popolazioni di colza GM che a loro volta potrebbero ulteriormente diffondersi nell'ambiente circostante e/o incrociarsi con piante selvatiche sessualmente compatibili presenti nelle vicinanze del sito in cui è avvenuta la dispersione accidentale.

Le conclusioni delle VRA relative all'immissione in commercio di semi di colza GM hanno classificato i rischi connessi alla dispersione accidentale di semi come trascurabili. Fino ad oggi non è stato quindi richiesto di effettuare un monitoraggio caso specifico, ma solo attività di Sorveglianza Generale e misure di gestione dei siti, in cui i semi vengono immagazzinati per la vendita o per la trasformazione,

che includono l'applicazione delle attuali pratiche utilizzate per il controllo di eventuali piante di colza avventizie: rimozione manuale o meccanica e applicazione di erbicidi (tranne l'erbicida al quale è tollerante il colza importato).

B 2. Monitoraggio Caso specifico: Coltivazione di Mais MON 810

Il mais YieldGard®1 - MON810 (mais Bt - MON 810) è l'unico OGM autorizzato nell'Unione europea alla coltivazione (decisione della Commissione 98/294/CE)¹. Nel 2018, il mais MON810 è stato coltivato in Europa in 2 Paesi: Portogallo (5.733 ha) e Spagna (115.246 ha) per un totale di circa 120.979 ha. Sulla base delle misure transitorie previste dalla direttiva (UE) 2015/412, la Commissione europea, con la decisione di esecuzione (UE) 2016/321, ha modificato l'ambito geografico di autorizzazione alla coltivazione del mais MON 810, per tale motivo in Italia è applicato il divieto di coltivazione di tale mais geneticamente modificato. Tuttavia si riporta come caso studio nella presente Appendice perché rappresenta il più longevo caso di monitoraggio caso specifico (10 anni) effettuato nel territorio dell'Unione europea.

¹ Decisione della Commissione del 22 aprile 1998 concernente l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L. Linea MON 810) a norma della direttiva 90/220/CEE del Consiglio (98/294/CE)

Il mais Bt - MON810 produce la proteina Cry1Ab² tossica per le larve di due insetti patogeni del mais: piralide (*Ostrinia nubilalis*) e sesamia dei cereali (*Sesamia nonagrioides*).

La coltivazione intensiva di mais Bt-MON810, che esprime la tossina Cry1Ab in maniera costitutiva e continua, esercita una alta pressione selettiva sulle popolazioni degli insetti bersaglio (piralide e sesamia dei cereali) andando a selezionare favorevolmente gli individui resistenti e dando origine ad intere popolazioni resistenti alle tossine Cry1Ab.

L'insorgenza di popolazioni di insetti resistenti alla tossina Cry1Ab può avere effetti negativi sulle colture convenzionali di mais rendendo inefficaci trattamenti di controllo dei parassiti che utilizzano lo stesso principio attivo, portando ad un aumento delle dosi dei pesticidi da utilizzare o alla modifica dei pesticidi utilizzati, con un aumento dei costi per le aziende agricole ed dell'inquinamento ambientale da pesticidi.

B 2.1 Piano di Monitoraggio Post Commercializzazione

Il mais MON810 è stato sviluppato da Monsanto, ma attualmente è di proprietà della Bayer che è quindi diventata anche responsabile dell'implementazione del Piano di Monitoraggio Post Commercializzazione.

Il PMEM del MON810 è composto di due differenti azioni:

1) **Sorveglianza generale** che consiste di 4 elementi:

- un questionario distribuito agli agricoltori che utilizzano il prodotto, redatto in modo da evidenziare e valutare eventi inattesi che possono verificarsi nelle aree coltivate con mais MON810 e potenzialmente riconducibili al mais MON810 stesso;
- la raccolta dati, da bibliografia scientifica, relativi alla sicurezza del mais MON810 e della sua controparte convenzionale per la salute umana, animale e per l'ambiente,

- attività dell'azienda atte ad assicurare e mantenere i benefici del prodotto, ad esempio: attività di formazione e comunicazione indirizzata ai coltivatori per assicurarsi che prevedano campi rifugio per la gestione dell'insorgenza della resistenza alla tossina Cry1Ab del mais MON810,
- monitoraggio e verifica di allerte, su problemi ambientali, da parte delle autorità, delle reti esistenti e della stampa che potrebbero riflettere potenziali effetti avversi associati al prodotto.

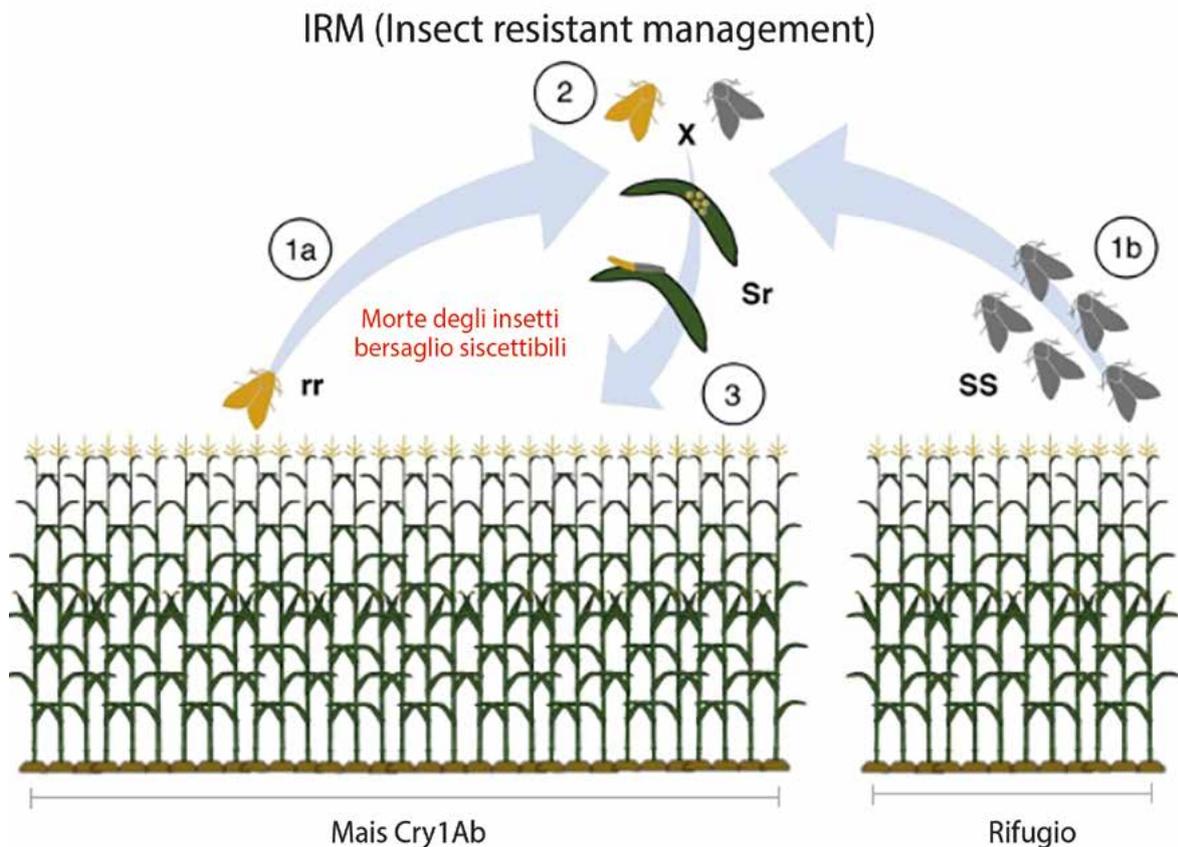
Nessuna delle attività di Sorveglianza generale condotte fino al 2018 ha evidenziato l'insorgenza di effetti negativi sulla salute umana, animale e sull'ambiente potenzialmente riconducibili alla coltivazione e utilizzo del mais MON810. Il notificante ha anticipato che, in considerazione dei risultati ottenuti, metterà in atto adattamenti alle metodologie finora seguite nella sorveglianza generale; si ricorda che questa è condotta dal notificante su base volontaria.

2) **Monitoraggio caso-specifico:** ha tra i suoi obiettivi quello di verificare e gestire l'insorgere della resistenza alla tossina Cry1Ab nelle popolazioni di insetti bersaglio con un piano di gestione della resistenza agli insetti (insect resistant management - IRM). Il piano IRM si basa sulla strategia "alta dose e rifugio" (fig. B.2.1) ed è composto dai seguenti elementi: (1) la misura della suscettibilità iniziale degli insetti parassiti bersaglio alla proteina Cry1Ab e il monitoraggio delle variazioni di tale suscettibilità nel tempo; (2) monitoraggio del potenziale sviluppo di resistenza alla proteina nella popolazione di insetti bersaglio; (3) un programma di comunicazione ed educazione che aiuti gli agricoltori a comprendere l'importanza di aderire ai requisiti dell'IRM; e (4) un piano d'azione correttivo in caso di instaurarsi della resistenza nella popolazione degli insetti bersaglio.

Affinché la strategia "alta dose e rifugio" sia efficace, la frequenza iniziale degli alleli di resistenza deve essere bassa e la concentrazione di tossine nelle piante deve essere abbastanza alta da uccide-

2 Proteina Cry è una famiglia di endotossine prodotte da alcuni ceppi di *Bacillus thuringiensis*. Le endotossine Cry sono letali per diverse ordini di insetti, ad esempio lepidotteri e coleotteri; vengono usate come principio attivo in molti pesticidi a base di *B. thuringiensis* utilizzati nell'agricoltura convenzionale e in agricoltura biologica.

Figura B 2.1 La strategia migliore per gestire la resistenza alle colture Bt è la combinazione di due azioni indipendenti che contribuiscono a ritardare lo sviluppo della resistenza nelle popolazioni di insetti bersaglio: l'alta espressione del gene cry in pianta e l'uso di zone rifugio. L'alta espressione della proteina insetticida renderà inefficace qualsiasi meccanismo che conferisca all'insetto livelli, bassi o moderati, di resistenza e si presume che uccida tutti gli eterozigoti. La zona rifugio, coltivata con mais convenzionale, consentirà a una determinata frazione della popolazione di sfuggire alla selezione; questi insetti sensibili (SS) si accoppieranno con tutti gli insetti resistenti (rr) sopravvissuti dall'esposizione alle piante Bt e produrranno una progenie sensibile (eterozigote Sr).



re tutti gli insetti etero-zigosi di resistenza, inoltre il carattere della resistenza deve essere un allele recessivo, gli individui sensibili devono superare il numero dei sopravvissuti resistenti, i rifugi devono essere opportunamente vicini a tutte le piante Bt, la maturità sessuale degli insetti resistenti e sensibili deve essere raggiunta più o meno nello stesso periodo e l'accoppiamento tra loro deve essere casuale. Se queste condizioni sono soddisfatte, praticamen-

te tutti gli individui resistenti si accoppieranno con quelli sensibili producendo una progenie eterozigote che morirà in seguito all'esposizione alle piante Bt. La struttura dei rifugi può essere perimetrale (che circonda il campo), incorporata (file intercalanti o blocchi di piante non trasformate), in un campo separato (vicino al campo transgenico) o una miscela della precedente.

5 IL PROGRAMMA OPERATIVO NAZIONALE 2020

di attuazione del Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM

MARCO BACCANI (CNR - DiSBA)

INTRODUZIONE

Il 29 gennaio 2000 è stato ratificato a Montreal il [Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza](#), un accordo internazionale che ha lo scopo di stabilire obblighi comuni tra i Paesi contraenti per assicurare un adeguato livello di protezione nel campo dei movimenti transfrontalieri, del trasferimento, della manipolazione e dell'uso sicuro degli organismi geneticamente modificati (OGM) ottenuti con le moderne biotecnologie in modo da evitare possibili effetti negativi che potrebbero avere sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica.

Per attuare gli obblighi previsti dal Protocollo di Cartagena utili a garantire i necessari livelli di sicurezza per l'ambiente e la salute umana l'Unione europea ha adottato un solido [quadro normativo sugli OGM](#).

Tra la normativa europea che disciplina l'utilizzo degli OGM va ricordata in primo luogo la [direttiva 2001/18/CE](#) sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Nell'Unione europea gli OGM sono autorizzati all'emissione deliberata nell'ambiente, a scopo sperimentale o a scopo commerciale, soltanto dopo aver superato una rigorosa procedura di valutazione del rischio secondo i principi e la metodologia indicati dalla direttiva 2001/18/CE. Tale procedura ha lo scopo di valutare, individuare ed evitare qualsiasi possibile effetto negativo, a breve o lungo termine, che l'emissione deliberata o l'immissione in commercio dell'OGM potrebbe avere sull'ambiente e sulla salute umana.

In Italia la direttiva 2001/18/CE è stata recepita con il [decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224](#) stabilendo, nel rispetto del principio di precauzione, le misure utili a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente nel caso di emissione deliberata nell'ambiente di OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato, ovvero per scopi sperimentali (Titolo II del decreto legislativo) o nel caso di immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti (Titolo

III del decreto legislativo). Autorità competente (AC) italiana responsabile per l'attuazione del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, e quindi delle previsioni della direttiva 2001/18/CE è il Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare.

L'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE prevede che tra gli obblighi generali per gli Stati membri dell'Unione europea ricada quello di provvedere "...*affinché l'autorità competente compia ispezioni ed eventualmente adotti altre misure di controllo per garantire l'osservanza della presente direttiva...*". In attuazione del sopracitato articolo della direttiva, l'articolo 32 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, "*Attività di vigilanza*", stabilisce che è compito dell'AC italiana e delle regioni e provincie autonome provvedere alla vigilanza sull'applicazione del medesimo decreto legislativo sul territorio nazionale. L'attività di vigilanza prevista dall'articolo 32 è definita da un Piano generale adottato con decreto del Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, di concerto con i Ministri della Salute e delle Politiche Agricole e Forestali e sentita la Conferenza unificata tra Stato e Regioni.

L'attività di vigilanza viene svolta solo da ispettori iscritti nel [Registro nazionale](#), istituito con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che nell'esercizio della loro attività ispettiva svolgono funzioni di ufficiali di polizia giudiziaria.

Con il decreto [8 novembre 2017](#) è stata data attuazione all'articolo 32, comma 1, del decreto legislativo n. 224/2003, adottando il [Piano generale per l'attività di vigilanza](#) che ha lo scopo di programmare e coordinare l'attività di vigilanza sul territorio italiano, garantire il flusso di informazioni tra le amministrazioni centrali, regionali e locali e di assicurare un'adeguata informazione del pubblico rendendo disponibili i risultati delle ispezioni svolte sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente.

Il Piano generale adottato nel 2017 ha una durata quadriennale e suddivide le tipologie di ispezioni da effettuare sul territorio italiano in sei linee di attività di vigilanza. Il Piano generale è attuato attraverso un Programma Operativo Nazionale annuale (PON), proposto dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, sulla base del quale vengono predisposti i differenti Programmi Operativi Regionali annuali delle ispezioni (POR).

Il PON per l'anno 2020 è stato condiviso nell'ambito del **Tavolo di coordinamento**, tra il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, il Ministero della Salute, il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali e le regioni e province autonome. Il PON 2020 è stato poi comunicato alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano che ne ha preso atto ufficialmente nella seduta del 18 dicembre 2019.

Ciascuna regione o provincia autonoma redige il POR, stabilendo i siti, il calendario e il numero delle ispezioni che vuole condurre sul suo territorio in base alle proprie esigenze, e lo trasmette al Ministero dell'ambiente entro il 30 aprile di ogni anno. Le regioni e province autonome sono tenute a trasmettere, entro il 31 marzo di ogni anno successivo a quello a cui fa riferimento il POR, un resoconto sulle attività ispettive svolte.

Entro il 30 giugno di ogni anno successivo a quello cui fa riferimento il PON il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare redige un rapporto annuale sui risultati ottenuti dall'attività di vigilanza basandosi tra l'altro anche sui resoconti annuali delle regioni e province autonome.

IL PON 2020

Il Programma Operativo Nazionale annuale 2020 (PON 2020) stabilisce, per ciascuna delle sei diverse linee di attività di vigilanza individuate dal Piano generale, i criteri operativi, ovvero cosa deve essere oggetto di vigilanza e a chi è affidata tale vigilanza, e le modalità di gestione delle non conformità riscontrate a seguito dei controlli. Le attività di vigilanza descritte nel PON 2020 sono:

I. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM autorizzata per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato.

Questa linea di attività riguarda la vigilanza sulle sperimentazioni con OGM (piante o qualsiasi organismo diverso dalle piante) autorizzate ai sensi del Titolo II del decreto legislativo n. 224/2003. Per l'anno 2020 le ispezioni per sperimentazioni che utilizzano OGM diversi da piante, interesseranno due studi clinici con preparati medici contenenti o costituiti da OGM presso 3 strutture ospedaliere delle regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sicilia. Attualmente in Italia non sono in corso sperimentazioni in campo aperto con piante GM e non sono quindi state preventivate ispezioni per questa tipologia di OGM.

II. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione.

Questa linea di attività riguarda la vigilanza sugli OGM autorizzati all'immissione in commercio, ma non alla coltivazione, ai sensi della direttiva 2001/18/CE o del decreto legislativo n. 224/2003 e, limitatamente alla verifica degli eventuali effetti ambientali, sugli OGM autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003.

In questo caso gli OGM autorizzati sui quali svolgere l'attività di vigilanza per l'anno 2020 sono:

- 6 linee di garofano geneticamente modificato nel colore del fiore, autorizzate alla commercializzazione come fiori recisi ai sensi della direttiva 2001/18/CE;
- i prodotti alimentari o mangimistici derivati da piante GM di cotone, mais, colza, soia e barbabietola da zucchero, autorizzati all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Ad oggi non sono presenti OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

La lista completa degli OGM o dei prodotti derivati da OGM attualmente autorizzati all'im-

missione in commercio nell'Unione europea è disponibile su un'[apposita pagina della BCH italiana](#), sito istituzionale del Ministero dell'ambiente deputato all'informazione del pubblico per quanto riguarda la legislazione sugli OGM e la biosicurezza.

Nell'ambito del Tavolo di coordinamento è stato concordato che le ispezioni per l'anno 2020 su questa linea di attività di vigilanza si concentreranno prevalentemente presso i siti di stoccaggio di sementi di colza.

III. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM per la coltivazione.

Questa linea di attività riguarda la vigilanza sugli OGM autorizzati alla coltivazione ai sensi della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003 o del decreto legislativo 224/2003. Per l'anno 2020 non si prevedono specifiche ispezioni per questa linea di attività poiché in Italia è esclusa la coltivazione dell'unico OGM autorizzato nell'Unione europea, il mais MON 810.

IV. Attività di vigilanza sul rispetto dei divieti di coltivazione adottati ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 così come modificato e integrato dal decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227.

Questa linea di attività riguarda la vigilanza sul rispetto del divieto di coltivazione in Italia del mais geneticamente modificato MON 810. Nell'ambito del Tavolo di coordinamento, per l'anno 2020 è stato concordato che avranno carattere di priorità i controlli da effettuare in prossimità di aziende agricole biologiche individuate dalle regioni e province autonome che coltivano mais.

V. Attività di vigilanza relativa ad OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati destinati ad impieghi in ambiente confinato.

Questa linea di attività riguarda la vigilanza sull'applicazione delle idonee misure di contenimento ed etichettatura per gli OGM impiegati in ambiente confinato. Attualmente sul territorio nazionale sono in corso tre sperimentazioni con: zanzare, api e moscerini della frutta GM.

VI. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione in commercio di OGM non autorizzati.

Questa linea di attività riguarda la vigilanza sull'eventuale presenza di OGM non autorizzati all'emissione deliberata nell'ambiente per scopi sperimentali o all'immissione in commercio rispettivamente ai sensi del Titolo II o Titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 o ai sensi della parte B o della parte C della direttiva 2001/18/CE.

Nel caso in cui sul territorio italiano sia comprovata la presenza di OGM non autorizzati ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, il Ministero dell'ambiente adotta tutte le necessarie misure per porvi immediatamente termine, stabilendo se necessario eventuali misure per la messa in sicurezza, il ripristino e la bonifica dei siti interessati, nonché le modalità per lo smaltimento dei rifiuti.

Nel caso in cui sul territorio Unionale sia comprovata la presenza di OGM non autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE sul territorio di uno Stato membro, questo deve assicurare che siano adottate le misure necessarie per porvi termine, per avviare un'azione correttiva e per informare il pubblico, la Commissione e gli altri Stati membri dell'Unione europea.

Sulla base di quanto stabilito dal Piano generale per l'attività di vigilanza, l'attuazione del PON 2020 è affidata:

- per le linee di attività dalla I alla IV alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano;
- per la linea di attività V al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare;
- per quanto riguarda la linea di attività VI al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare nel caso di emissione deliberata nell'ambiente o nel caso di immissione in commercio di OGM non autorizzati ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224; al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, al Ministero della Salute, al Ministero delle Politiche

Agricole, Alimentari e Forestali e alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, nel caso di immissione in commercio di un OGM non autorizzato ai sensi della direttiva 2001/18/CE.

Per tutte le linee di attività di vigilanza le sanzioni da applicare a seconda della non conformità riscontrata sono quelle previste dagli articoli 34, 35 e 36 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 e l'AC preposta all'irrogazione delle sanzioni è il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare.

Il [decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227](#) ha modificato e integrato il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 introducendo, tra le altre cose, l'articolo 35-bis relativo alle sanzioni in caso di mancato rispetto dei divieti di coltivazione, in questo particolare caso l'AC preposta all'irrogazione della sanzione è l'Ispettorato centrale repressioni frodi del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali.

Le analisi di controllo dei campioni prelevati durante le ispezioni verranno eseguite dai [laboratori della rete NILO](#) (Network Italiano dei Laboratori OGM) o da eventuali ulteriori laboratori ufficiali designati dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano. Il supporto tecnico-scientifico è assicurato dai laboratori della rete NILO anche per quanto riguarda la predisposizione di protocolli per il campionamento del materiale organico raccolto durante le ispezioni. Della rete NILO fanno parte gli istituti

zooprofilattici sperimentali, le agenzie regionali di protezione dell'ambiente, le aziende sanitarie locali, l'Istituto Superiore di Sanità, i laboratori dell'Ispettorato centrale repressioni frodi del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali di Roma e Salerno e il Centro di sperimentazione e certificazione delle sementi del CREA.

Allo scopo di fornire supporto pratico all'attività di vigilanza, la Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agro-alimentari del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, l'Istituto Superiore per la Ricerca e la Protezione Ambientale e l'Istituto Superiore di Sanità hanno predisposto quattro protocolli di campionamento:

1. Protocollo di campionamento nel caso di dispersione accidentale di semente di mais, colza, soia, cotone e barbabietola da zucchero;
2. Protocollo di campionamento nel caso di piante avventizie in siti di stoccaggio e movimentazione di semente GM di mais, colza, soia, cotone e barbabietola da zucchero;
3. Protocollo di campionamento di fiori recisi (es. garofano) e di piante ornamentali (es. petunia);
4. Protocollo di campionamento in campo di piante di mais.

6 PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULLA PRESENZA DI OGM NEGLI ALIMENTI (ANNI 2020-2022)

ANNA RITA MOSETTI (MIN. SALUTE - DGSNA)

INTRODUZIONE

Il Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti rappresenta la realizzazione di una pianificazione unitaria e armonizzata dei controlli per questo specifico settore sia sul territorio che all'importazione. Ciò in applicazione dei due Regolamenti quadro (CE) nn. 1829/2003 e 1830/2003 e del regolamento UE 625/2017, in quanto il Piano è parte integrante del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) previsto dall'art.109 del regolamento relativo ai controlli ufficiali.

L'elaborazione di un piano nazionale di controllo ufficiale ha lo scopo di facilitare la programmazione e di uniformare le attività svolte sul territorio dalle Autorità sanitarie regionali e provinciali e all'importazione.

Nel Piano nazionale sono state individuate le principali matrici, gli alimenti da sottoporre al controllo e i criteri da adottare da parte dei Punti di Controllo Frontalieri (ex USMAF-SASN), nonché quelli cui ogni Regione e Provincia autonoma deve conformarsi per l'adozione di un proprio Piano regionale. Sono indicate, inoltre, le modalità di trasmissione dei dati, per garantire il corretto flusso delle informazioni sui controlli effettuati dalle Autorità sanitarie in ogni Regione/Provincia autonoma.

Le modalità operative contenute nel Piano nazionale sono il frutto di un lavoro di collaborazione fra il Ministero, le Regioni e le Province Autonome, l'Istituto Superiore di Sanità ed il Laboratorio nazionale di riferimento, anche Centro di Riferenza Nazionale per la ricerca degli OGM (CROGM), istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, "M. Aleandri"

La valutazione dell'attuazione, da parte di ciascuna Regione, del Piano nazionale è sottoposta annualmente alla valutazione del "Tavolo di verifica degli adempimenti" (Tavolo LEA) istituito con l'articolo 12 dell'intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

Obiettivi del piano nazionale

Il Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti, tenuto conto di quanto stabilito dal Regolamento UE 625/2017, ha come principale scopo quello di garantire il controllo sull'attuazione della legislazione dell'UE nel settore degli alimenti GM, attraverso l'elaborazione di strategie appropriate al fine di perseguire tale scopo.

Gli obiettivi che costituiscono la base del piano sono:

- Programmare e coordinare, attraverso criteri uniformi, le attività mirate alla verifica della conformità degli alimenti ai requisiti di autorizzazione ed etichettatura richiesti dalla normativa dell'UE in materia di OGM.
- Garantire il flusso di informazioni dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano alle Autorità centrali e conseguentemente alla Commissione europea.
- Fornire a tutti i soggetti coinvolti una visione complessiva dei risultati regionali e nazionali, importante per le successive programmazioni.

NORMATIVA

Gli alimenti GM possono essere immessi sul mercato solo previo rilascio di un'autorizzazione da parte della Commissione Europea secondo la procedura stabilita dal Reg. (CE) n. 1829/2003. Gli alimenti così autorizzati devono rispettare le condizioni e le eventuali restrizioni riportate nell'autorizzazione.

Il Reg. (CE) n. 1829/2003 stabilisce inoltre che tutti gli alimenti GM, che sono destinati al consumatore finale o ai fornitori di alimenti per la collettività, debbano riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di OGM, "contiene (nome dell'organismo o

nome dell'ingrediente) geneticamente modificato". Tale obbligo non si applica tuttavia agli alimenti che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0.9% degli ingredienti alimentari, considerati individualmente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile (Reg. (CE) n. 1829/2003 art. 12, comma 2).

Infine gli alimenti GM devono rispettare anche le prescrizioni stabilite in materia di tracciabilità. Tali prescrizioni sono state fissate in modo specifico dal Reg. (CE) n. 1830/2003, che definisce la tracciabilità come 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.

Per garantire la tracciabilità gli operatori che trattano prodotti contenenti, costituiti o ottenuti da OGM hanno l'obbligo di fornire per iscritto al successivo operatore della filiera, in tutte le fasi di produzione e distribuzione, una specifica informazione in merito.

Le violazioni alle disposizioni dei Regolamenti (CE) n. 1829/2003 e n. 1830/2003 ed in particolare alle prescrizioni relative all'autorizzazione e ai requisiti di tracciabilità e di etichettatura sono sanzionate dal D.Lgs n. 70 del 21 marzo 2005.

Tutta la normativa è elencata nell'**allegato 1** al Piano.

ATTUAZIONE DEL PIANO

L'attuazione del Piano per le parti e negli ambiti territoriali di rispettiva competenza è affidata:

- alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano per la programmazione e il coordinamento delle attività di vigilanza e controllo sul territorio di competenza;
- alle ASL per l'espletamento delle attività di vigilanza e controllo;
- ai Posti di Controllo Frontalieri, PCF, (ex USMAF-SASN) per le attività di controllo sui prodotti di origine non animale destinati all'alimentazione umana presentati all'importazione;
- ai laboratori designati dalle Autorità competenti per il controllo ufficiale (IZS, ARPA, ASL) per l'effettuazione delle analisi di laboratorio;

- al CROGM per quanto riguarda la raccolta e gestione dei dati relativi alle attività di controllo – database CROGM e CRS - e il supporto tecnico per le procedure di analisi in qualità di Laboratorio nazionale di riferimento ai sensi del Reg. UE 625/2017;
- all'ISS per le revisioni di analisi su campioni di alimenti non conformi.

Il Piano attuale ha validità triennale 2020-2022 in linea con la programmazione del Piano di controllo nazionale pluriennale.

ARTICOLAZIONE DEL PIANO

Programmazione regionale

Ogni Regione e Provincia Autonoma deve elaborare un *Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza degli OGM negli alimenti* ed individuare un referente ai fini del coordinamento regionale/provinciale del Piano stesso.

Il suddetto Piano deve contenere le seguenti informazioni:

- organizzazione dei controlli ufficiali;
- indicazione dei laboratori designati e relativi referenti;
- indicazione del numero di campioni assegnato, in base alle realtà produttive locali, ad ogni provincia/ASL, e della tipologia di alimenti da sottoporre al controllo ufficiale;
- criteri seguiti per la ripartizione del numero dei campioni e della tipologia dei prodotti alimentari da sottoporre al controllo;

Attività di vigilanza e controllo

La verifica dell'adempimento alle prescrizioni della normativa vigente in materia di OGM ed in particolare il rispetto dei requisiti di autorizzazione, tracciabilità (es. possesso della documentazione prevista all'art. 4 del Reg. (CE) 1830/2003) ed etichettatura (es. in caso di OGM non dichiarati, dimostrazione da parte dell'operatore di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza di materiale GM – cfr. Reg. (CE) 1829/2003, art. 12 comma 3), si realizza mediante controlli effettuati su tutto il territorio nazionale e all'importazione.

Ai fini del controllo ufficiale il regolamento UE 625/2017 prevede il «controllo documentale», il «controllo di identità» e il «controllo fisico».

I controlli sono effettuati in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti, ivi compresa l'importazione.

Allo stato attuale i controlli sono mirati principalmente alla ricerca di tutti gli eventi di trasformazione autorizzati, solo in pochi casi è possibile effettuare campionamenti ed analisi per la ricerca di OGM non autorizzati. Per questi ultimi si cercano alcune varietà di riso geneticamente modificato non autorizzate, oggetto di decisioni dell'UE (Decisione 2013/287/UE, riguardante il riso geneticamente modificato non autorizzato nei prodotti a base di riso originari della Cina, e Decisione 2010/315/UE riguardante il riso GM LL601 di origine USA).

Attività di controllo sul territorio

Il totale dei campioni da prelevare sul territorio nazionale è di 628, la cui distribuzione per ogni Regione/P.A. è riportata nell'**allegato 2** al Piano.

La numerosità complessiva e la ripartizione territoriale dei campioni tiene conto dei risultati delle attività di controllo svolte nel triennio 2015-2019 e del numero di insediamenti produttivi in ciascuna regione e la prevalenza di non conformità negli anni precedenti.

Nel settore OGM, la verifica di conformità delle materie prime garantisce una maggiore rappresentatività ed efficienza del sistema di controllo sull'intera filiera alimentare. Inoltre, il riscontro di eventuali non conformità nelle prime fasi del processo produttivo consente infatti di individuare precocemente i materiali non conformi, impedendo loro di procedere oltre, verso il consumatore finale. Sarebbe opportuno limitare i controlli dei prodotti finiti ed intensificare quelli sulle materie prime e gli intermedi di lavorazione utilizzati dalle industrie alimentari, a questi ultimi va dedicato per quanto possibile almeno il 60% dell'attività di campionamento.

Per i controlli effettuati al dettaglio l'indicazione è di orientare l'attività prevalentemente sui controlli documentali e d'identità che sono altrettanto rilevanti ai fini della verifica del rispetto della normativa vigente.

Le materie prime, gli ingredienti e i prodotti da campionare devono principalmente contenere, essere costituiti o derivare da soia, mais, riso, colza, cotone e lino.

Uno specifico allegato (**allegato 3**) al Piano elenca le categorie di matrici verso cui i campionamenti dovrebbero essere indirizzati nel corso dei controlli programmati.

Attività di controllo all'importazione

Il controllo ufficiale condotto dai Posti di Controllo Frontalieri, ex PIF e PED degli USMAF-SASN, del Ministero della salute è essenziale, in quanto sono le prime Autorità sanitarie coinvolte nella nazionalizzazione e commercializzazione di prodotti alimentari provenienti dai Paesi terzi.

All'importazione è di fondamentale rilevanza sia il controllo di tipo documentale su tutte le partite sia quello analitico a campione.

Pur tenendo conto che in questa fase il prelievo dei campioni deve essere effettuato nella misura del 5% delle partite presentate all'importazione, come stabilisce il Decreto del Presidente della Repubblica del 14 luglio 1995, nel Piano sono state fornite indicazioni più dettagliate. Il numero minimo di campionamenti per i PCF è:

- 1 campionamento per flussi fino a 20 partite
- il 5% di campionamenti per flussi superiori a 20 partite

Per la ripartizione dei campioni nel corso dell'attività di controllo è bene tener presente i seguenti criteri:

- consistenza dei flussi delle partite,
- tipo di matrici di interesse,
- paesi di provenienza, ossia maggiori controlli da Paesi per i quali sussiste una particolare attenzione, quali ad esempio Cina o Est asiatico, per eventuali triangolazioni, e Paesi del continente Americano, Paese terzo in cui si coltivano e utilizzano OGM.

Modalità di campionamento

Il piano contempla indicazioni sul campionamento, fornite dall'Istituto Superiore di Sanità, per una omogenea applicazione delle modalità di prelievo dei campioni sul territorio riportate nell'**Allegato 4**.

Tali indicazioni tengono conto delle metodologie contenute nella Raccomandazione 2004/787/CE recante orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Reg. (CE) 1830/2003, ma anche del Reg. (CE) 401/2006 e successive modifiche, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari.

Infine per garantire la trasmissione delle informazioni necessarie alla valutazione della conformità dei campioni, all'atto del campionamento deve essere compilato il verbale, il cui modello è riportato nell'Allegato 5 e nei casi in cui siano necessarie le operazioni di macinazione/omogeneizzazione del campione globale deve essere compilato anche il modello di verbale di cui all'**Allegato 6**.

Analisi

Le analisi sui campioni prelevati sono effettuate dalle ARPA, dagli IZS, dai laboratori delle ASL territorialmente competenti e dagli altri laboratori per il controllo ufficiale designati dalle Autorità competenti, nonché dall'ISS per quanto concerne la fase di controperizia.

È obbligo per le Autorità regionali/provinciali di avvalersi per il controllo ufficiale degli alimenti di laboratori accreditati per le prove richieste (art. 37 c.4 lett. e) del Reg. (UE) 625/2017).

I laboratori dovranno svolgere controlli riferiti a tutti gli OGM autorizzati nell'Unione Europea e secondo metodiche ufficiali validate presso gli stessi laboratori e/o dal Laboratorio Europeo di Riferimento e/o dal Laboratorio Nazionale di Riferimento. A seguito di una o più positività riscontrate in fase di screening, il laboratorio dovrà procedere alla ricerca di tutti quegli eventi GM compatibili con le risultanze della fase di screening. Nel caso venga accertata la presenza di uno o più eventi GM autorizzati, si deve procedere alla relativa quantificazione, al fine di verificare il rispetto dei requisiti di tracciabilità ed etichettatura previsti al di sopra della soglia di concentrazione dello 0,9%. Nel caso di OGM non autorizzati nell'Unione Europea, la sola analisi qualitativa risulta sufficiente, in quanto per loro non è prevista alcuna soglia di tolleranza.

A tale proposito, il Laboratorio Nazionale di Riferimento, IZS Lazio e Toscana, ai sensi del

regolamento UE 625/2017, articolo 100, fornisce supporto alla Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM. I laboratori inseriti attualmente in rete sono elencati nell'**Allegato 7** al Piano.

TRASMISSIONE RISULTATI DEI CONTROLLI ED ELABORAZIONE RAPPORTO ANNUALE

Ogni anno i dati dei controlli ufficiali condotti vengono raccolti ed elaborati. I laboratori ufficiali inseriscono le informazioni relative ai campionamenti ed analisi nel sistema applicativo sviluppato e gestito dal CROGM.

Contestualmente i dati sono messi a disposizione delle Regioni/Province Autonome che ne effettuano la validazione dopo una verifica, se del caso, con quelli forniti dalle Aziende Sanitarie Locali.

La validazione da parte delle Regioni/P.A. è una fase molto importante in cui il riscontro tra le informazioni inserite dai laboratori e quelle derivate dai controlli delle autorità locali deve essere effettuato con particolare attenzione. Dopo la validazione i dati non possono essere modificati, in quanto il rispetto dei tempi stabiliti per la validazione degli stessi è il criterio di copertura scelto come uno degli indicatori di performance per la certificazione dei flussi informativi veterinari e alimentari.

A seguito della fase di verifica e validazione dei dati da parte delle Regioni/P.A., il CROGM procede ad elaborare i dati e a trasmetterli, in forma aggregata, al Ministero della Salute, che li utilizza per la stesura del rapporto annuale sui controlli ufficiali.

Il testo completo del Piano nazionale può essere consultato sul sito del Ministero della salute all'interno della pagina Sicurezza alimentare - Organismi geneticamente modificati: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsplingua=italiano&area=sicurezzaAlimentare&menu=ogm

7 PROGRAMMA DI MONITORAGGIO UFFICIALE SULLA PRESENZA DI OGM NELLE SEMENTI DI MAIS E SOIA

ELENA PERRI (CREA-DC)

LA SITUAZIONE A LIVELLO MONDIALE: UNA PANORAMICA

La coltivazione di OGM nel mondo ha visto, negli anni, un incremento notevole delle superfici dedicate. Si è passati dagli iniziali 1,7 milioni di ettari coltivati nell'ormai lontano 1996 quando la prima varietà di soia transgenica (soia Roundup Ready, RR) fu introdotta sul mercato statunitense, ai 191,7 milioni di ettari investiti nel 2018. I 5 Paesi che hanno impiegato più colture biotech nel 2018 sono: USA, Brasile, Argentina, Canada e India. Attualmente le nazioni interessate sono 26 e appartengono a diversi continenti. L'espansione ulteriore delle aree biotecnologiche in questi paesi avviene attraverso l'approvazione e la commercializzazione di nuove colture biotech che portano caratteri in grado di migliorarne le caratteristiche qualitative e in grado di affrontare i problemi legati ai cambiamenti climatici e alla comparsa di nuovi parassiti e malattie¹.

In Unione Europea è autorizzata la coltivazione di un solo evento GM della specie mais (MON810). I Paesi che sono interessati alla coltivazione di varietà che contengono questo evento sono la Spagna, con una produzione ottenuta da circa 100.000 ettari e il Portogallo, che coltiva meno di 50.000 ettari. La diffusione nell'Unione Europea delle colture OGM è quindi piuttosto limitata: nell'elenco dei 26 paesi interessati a livello globale, la Spagna occupa il 17° posto e il Portogallo il 22°.

Attualmente, a livello globale, le colture maggiormente interessate dall'introduzione di varietà o ibridi geneticamente modificati sono soia, mais, cotone, colza e altre specie quali barbabietola da zucchero, mela, papaya, melanzana e il genere *Cucurbita* (zucca, zuccina). La soia rappresenta il 50% a livello mondiale delle colture biotech, il mais il 30,7%, il 13% è rappresentato da cotone, il 5,3% da colza e il gruppo delle restanti colture biotech copre l'1%.

Basandosi su dati FAO, le colture biotech hanno rappresentato nel 2018 il 78% del totale per la soia, il 76% per il cotone, il 30% per il mais e il 29% per il colza¹.

Al fine di valutare il possibile rischio di introdurre sementi OGM nel nostro paese, altro aspetto importante è lo status dei Paesi in relazione al regime di equivalenza riconosciuto dall'Unione Europea per le sementi. Le importazioni in UE sono infatti possibili solo se sia stato riconosciuto ufficialmente che le sementi raccolte in quel Paese terzo offrono le stesse garanzie di qualità di quelle prodotte sul territorio comunitario. Tra i Paesi che coltivano varietà transgeniche di mais e soia, l'importazione in UE di sementi di una o entrambe le specie è possibile da USA, Argentina, Canada, Sud Africa, Uruguay, Cile. A questi sei Paesi, si aggiungono i Paesi comunitari che coltivano OGM (due nell'anno 2018).

LA DISCIPLINA SEMENTIERA IN ITALIA: INQUADRAMENTO SULLA NORMATIVA

Secondo la legislazione italiana, i prodotti sementieri non possono essere commercializzati se non appartenenti a varietà iscritte nei registri di varietà o iscritte nel catalogo comune europeo e se non siano muniti di un cartellino ufficiale rilasciato dall'ente incaricato del controllo che attesta che i prodotti stessi sono stati sottoposti, con esito favorevole, ai controlli indicati. Questo è valido per tutti i prodotti sementieri, incluse le varietà geneticamente modificate, qualora ne fosse autorizzata la commercializzazione.

L'attività sementiera è disciplinata dalla legge n. 1096 del 25 novembre 1971(2) e dai successivi atti normativi di applicazione, modifica e integrazione. Tra gli atti normativi che modificano e integrano la legge 1096, il decreto legislativo 212/2001 introduce nella legislazione elementi interessanti anche in relazione alle varietà geneticamente modificate.

La legge 1096 disciplina gli aspetti relativi alla produzione a scopo di vendita e la vendita dei prodotti sementieri. Il suo obiettivo è quello di regolamentare le attività che concorrono alla produzione e alla uti-

lizzazione di sementi di qualità. Questo obiettivo si concretizza attraverso due fondamentali attività quali l'iscrizione al Registro Nazionale e Comunitario delle Varietà e il rispetto dei requisiti previsti per la certificazione delle sementi.

L'iscrizione al Registro delle Varietà è subordinata ad esami ufficiali effettuati principalmente in campo ma anche in laboratorio e volti ad accertare la rispondenza di caratteri sufficienti per descrivere la varietà. Sono verificate la distinguibilità, l'uniformità e la stabilità della varietà. In aggiunta per molti gruppi di specie viene valutato anche il valore agronomico o di utilizzazione.

Una commissione istituita presso il Mipaaf analizza e verifica i risultati delle prove eseguite ed in seguito al suo parere favorevole si arriva all'iscrizione al Registro della varietà in esame. La varietà iscritta a livello nazionale entra nel catalogo comune delle varietà, condizione che rende possibile la sua coltivazione in tutti gli stati membri, con qualche eccezione descritta più avanti.

Il controllo e la certificazione ufficiale delle sementi comportano un insieme di interventi amministrativi e tecnici che constano di ispezioni ufficiali in campo, controlli presso gli stabilimenti durante la fase di lavorazione e condizionamento delle sementi, campionamento ed analisi di laboratorio, rilascio di etichette ufficiali. L'intero iter è necessario per attestare che la semente è stata sottoposta ai controlli ufficiali e risponde ai requisiti prescritti dalle norme. Il processo di certificazione si chiude con le prove di post-controllo mirate a verificare l'efficacia del processo stesso.

IL DECRETO LEGISLATIVO 212/2001

Il Decreto legislativo 212/2001 è il decreto di attuazione delle direttive 98/95/CE e 98/96/CE concernenti la commercializzazione dei prodotti sementieri, il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e relativi controlli. In relazione alle varietà geneticamente modificate introduce alcuni punti rilevanti, di seguito ricordati.

- È istituita, con decreto del Mipaaf, la Commissione per i prodotti sementieri di varietà geneticamente modificate, composta da dodici membri designati

con apposito decreto. Tale Commissione definisce i criteri per il rispetto del principio di precauzione in caso di autorizzazione alla commercializzazione di piccoli quantitativi di sementi GM a scopi scientifici o per lavori di miglioramento genetico. Fine ultimo è quello di evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente, anche con riguardo alle possibili conseguenze sui sistemi agrari e tenuto conto delle peculiarità agroecologiche e pedoclimatiche delle zone interessate. Diversamente dalle sementi convenzionali, non può essere concessa alcuna deroga per la circolazione di sementi GM di varietà non iscritte al Registro nazionale o nel Catalogo comune per scopi di prova o sperimentazione.

- Il Mipaaf, anche su proposta dei Ministeri della Salute e dell'Ambiente, può chiedere alla Commissione Europea l'autorizzazione a vietare, in tutto o in parte, nel territorio nazionale, la commercializzazione delle sementi o dei materiali di moltiplicazione di una determinata varietà iscritta nel catalogo comune se è accertato che a) la coltivazione di quella varietà possa nuocere alla coltivazione di altre varietà o specie dal punto di vista fitosanitario o alla loro integrità; b) possa presentare un rischio per la salute umana o per l'ambiente, anche con riguardo alle eventuali conseguenze sui sistemi agrari, tenuto conto delle peculiarità agro-ecologiche e pedoclimatiche. La Commissione accerta che sia stata verificata l'assenza di rischi.
- La Commissione esprime parere vincolante ai fini dell'iscrizione delle varietà GM al Registro Nazionale delle Varietà.
- Una varietà GM, (...) può essere iscritta nel registro nazionale solo se sono state adottate tutte le misure appropriate atte ad evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente, previste dal medesimo decreto legislativo, nonché dal principio di precauzione, dalla Convenzione sulla diversità biologica e dal protocollo sulla biosicurezza di Cartagena.
- La Commissione individua i criteri in base ai quali è effettuato il monitoraggio dei prodotti sementieri di varietà GM, compresa la definizione dei criteri da adottare per la verifica della presenza fortuita di sementi geneticamente modificate in lotti di prodotti sementieri convenzionali.

- Il Mipaaf, insieme ai Ministeri della Salute e dell'Ambiente, stabilisce le norme riguardanti i protocolli tecnici di analisi e controllo, piani di monitoraggio e sorveglianza sull'uso di prodotti sementieri GM, sugli effetti prodotti dalla coltivazione degli stessi e sulla loro messa in commercio.

Per quanto riguarda le condizioni per l'immissione in commercio delle varietà, il decreto si integra nella legge sementiera con l'articolo 5 comma 8 che recita: (...) Nel caso di prodotti sementieri di varietà geneticamente modificate le indicazioni riportate sui cartellini o etichette e su ogni documento che li accompagna devono includere chiaramente che la varietà è stata geneticamente modificata. L'obbligo si applica ai miscugli anche quando uno solo dei componenti è costituito da una varietà geneticamente modificata. Sui cartellini o etichette e su ogni documento che accompagna i prodotti sementieri, l'indicazione relativa alla presenza di varietà geneticamente modificate può essere omessa esclusivamente nel caso in cui il prodotto risulti all'analisi totalmente esente da varietà GM. In tutti gli altri casi deve essere specificata la percentuale di sementi derivanti da varietà GM eccetto che per le frazioni inferiori all'1 per cento, per le quali è, comunque, obbligatoria la dicitura: "Contiene sementi derivate da varietà geneticamente modificate in misura inferiore all'1 per cento".

LA SITUAZIONE ITALIANA

Come detto, la legislazione italiana ha recepito le direttive europee, dotandosi di norme utili a regolare l'eventuale commercializzazione di sementi transgeniche. Tuttavia, come noto, al momento in Italia non sono attuate coltivazioni di varietà GM.

Come già accennato, qualora questa situazione si realizzasse, anche le varietà GM sarebbero soggette ad iscrizione al Registro Nazionale e al processo di certificazione per poter essere commercializzate. In questo caso, si sommerebbero gli obblighi derivati dalle norme in vigore per le sementi con quelli correlati alla natura transgenica del prodotto.

Le procedure di iscrizione ai registri varietali e la tipologia dei controlli applicati alle sementi di tipo convenzionale dovrebbero essere integrate con protocolli che prevedono verifiche specifiche per le

varietà e le sementi transgeniche. Le prove ed i controlli eseguiti su varietà GM potrebbero consistere nella descrizione del carattere specifico e nell'individuazione del "fuori tipo" cioè dell'individuo non GM in semente di varietà GM. In una situazione contraria, la verifica eseguita su varietà convenzionali consta nell'individuare come "fuori tipo" l'individuo geneticamente modificato.

Nel nostro Paese sono stati messi in atto ormai da quindici anni piani di monitoraggio annuali con la finalità di garantire la disponibilità per gli agricoltori italiani di sementi di mais e soia, controllate per l'assenza di OGM. Infatti, a partire dall'emanazione del decreto 27 novembre 2003, ogni anno un programma di monitoraggio ha sottoposto le sementi di mais e soia prodotte e commercializzate in Italia a controlli mirati a verificare l'assenza di OGM.

IL DECRETO 27/11/2003

Il decreto 27/11/2003 norma le modalità di controllo delle sementi di mais e soia per la presenza di OGM(4).

Per volere del Mipaaf, controlli OGM sulle sementi delle due specie erano già stati messi in atto in anni precedenti al 2003, in applicazione a circolari ministeriali che ne fissavano di volta in volta le modalità attuative. L'emanazione del decreto ha stabilito criteri e procedure di controllo per la realizzazione dei piani di monitoraggio degli anni a seguire, a beneficio del livello di garanzia offerto e dell'acquisizione di una serie importante di dati storici confrontabili fra loro.

Nel decreto si stabilisce che il Mipaaf coordina e dà attuazione ad un programma annuale di controlli in mais e soia finalizzato all'accertamento dell'assenza di OGM nelle sementi prodotte in Italia, in quelle provenienti dai Paesi dell'UE e in quelle provenienti dai Paesi terzi. Scopo principale è garantire ai produttori italiani informazioni e garanzie sull'assenza di OGM nelle sementi.

Tutti i lotti di sementi di *Zea mays* (mais) e *Glycine max* (soia) destinati alle semine in Italia devono essere accompagnati da dichiarazione di assenza di OGM. Una parte di questi lotti (il 20%) è sottoposta a controlli ufficiali. La ditta produttrice deve farsi

carico delle verifiche necessarie per la restante quota della propria produzione.

Il programma di controllo deve essere attuato per mais e soia rispettivamente entro il 15 aprile e il 15 maggio di ogni anno (come da modifica del DM 2424 - 5/3/2020).

Il piano di controllo si effettua nelle fasi della produzione, dello stoccaggio delle sementi provenienti dai Paesi UE e dai Paesi terzi e dell'introduzione nel territorio italiano attraverso i punti di entrata autorizzati. Gli organismi interessati sono:

- Il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari (ICQRF) che esegue controlli presso i centri di stoccaggio di sementi provenienti da Stati dell'UE e da Paesi terzi.
- Il Consiglio per la Ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria, Centro di ricerca Difesa e Certificazione (CREA DC) che esegue controlli presso le ditte sementiere che selezionano lotti di produzione nazionale, o provenienti da Paesi dell'UE o da Paesi terzi sottoposti a riconfezionamento in Italia.
- Agenzia delle Dogane e dei Monopoli che si occupa dei controlli presso i punti di entrata terrestri e portuali siti sul territorio nazionale, anche in collaborazione con alcuni Servizi Fitosanitari Regionali (SFR).

Il campionamento dei lotti avviene da parte dei diversi organi interessati. Nel caso del programma di attività CREA, il piano di campionamento stabilisce l'inclusione di tutti gli operatori sementieri prevedendo un'entità di campionamento proporzionale al volume di attività. I lotti campionati sono scelti casualmente, ma con priorità per le varietà più diffuse, i lotti di maggiori dimensioni, le sementi biologiche.

Le analisi sono realizzate dall'Agenzia delle Dogane e SFR sui campioni prelevati da parte dei propri tecnici, mentre ICQRF affida l'esecuzione degli accertamenti di laboratorio al CREA-DC sede di Tavazzano che effettua anche le analisi dei campioni prelevati in proprio.

L'analisi dei campioni è eseguita sulla base della procedura riportata in allegato al decreto.

La procedura per l'esecuzione d'analisi prevede alcuni punti essenziali:

- dimensione del campione (3.000 semi)
- metodologia analitica di screening (analisi PCR Real Time, sequenza target: p35S, se necessario seguito da saggio specifico)
- numero di repliche (2 estrazioni indipendenti di DNA e 3 repliche per ogni estrazione)
- modalità di calcolo, espressione e valutazione del risultato (media dei risultati delle 6 repliche con arrotondamento alla prima cifra decimale, $CV \leq 30\%$)

In caso di esito positivo dell'analisi (OGM presenti), viene informata l'Autorità Giudiziaria competente per territorio, ed il lotto è sequestrato. Il detentore della semente può richiedere un'analisi di revisione. Quando questa conferma il risultato della prima istanza, il lotto non può essere immesso in commercio, mentre in caso di esito negativo (OGM assenti) il lotto viene dissequestrato. Con riferimento ai controlli realizzati nei punti di entrata da Paesi terzi, l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli vieta l'ingresso in Italia delle sementi in caso di accertata presenza di OGM. Anche in questo caso la ditta interessata può richiedere un'analisi di seconda istanza.

Importante notare che il decreto prevede uno screening iniziale con il promotore 35S presente in molti eventi GM di mais e soia seguito se necessario da saggio specifico appropriato; e una quantificazione dell'evento. Il decreto indica la possibilità di eseguire ulteriori saggi, quando necessari a giudizio del laboratorio stesso. In effetti, è normalmente eseguito uno screening più ampio che identifica sequenze target comuni a molti eventi transgenici non identificabili con l'impiego del solo p35S. Ancora da notare che l'arrotondamento alla prima cifra decimale del risultato di analisi previsto dal decreto introduce un limite pari a 0,05%. In altre parole, i lotti che forniscono risultati analitici riferiti al promotore 35S inferiori a 0,05% sono ritenuti conformi. Si deve anche considerare il limite analitico dell'analisi che non consente risultati affidabili per valori inferiori al limite indicato (limite di quantificazione). Nella pratica di laboratorio, un risultato analitico che si attesta attorno a questo valore è sempre sottoposto a conferma mediante rianalisi.

L'ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO

L'attività di monitoraggio per mais e soia svolta in questi ultimi 15 anni trascorsi dall'emanazione del DM 27/11/2003 ha portato all'acquisizione di una serie di dati storici rilevante. Durante questo arco di tempo sono stati campionati ed analizzati circa 22000 lotti di mais con una media annua di 1500 e 7000 lotti di soia con una media di circa 450 all'anno (dati relativi ai campionamenti ed analisi di CREA DC e ICQ-RF). Nei diversi piani annuali di monitoraggio, la quota prevista dal decreto, pari al 20% dei lotti destinati al mercato nazionale è stata ampiamente superata. In diverse campagne di semina, è stato monitorato oltre il 40% dei lotti di mais e l'80% di quelli di soia, così come calcolato rispetto al fabbisogno nazionale(6).

Questi numeri sono senz'altro significativi e consentono, per mais e soia, di fotografare il settore dal punto di vista della presenza di OGM in lotti di varietà convenzionali (di fatto le sole coltivate nel nostro Paese), ricavandone un quadro piuttosto completo.

Come indicato precedentemente, i dati riportati derivano dalle attività messe in atto da CREA-DC e ICQRF, mentre non includono i riscontri ottenuti dall'Agenzia delle Dogane con la collaborazione dei Servizi Fitosanitari Regionali. Questa esclusione è necessaria per consentire l'analisi di dati fra loro confrontabili. I lotti di sementi campionati al momento dell'ingresso in Italia, provenienti da Paesi non comunitari, possono infatti seguire destini diversi ed essere ad esempio oggetto di ulteriori lavorazioni (è il caso delle "sementi non definitivamente certificate") o di riconfezionamento con possibile successivo frazionamento, cioè di operazioni che ne modificano le caratteristiche, con conseguente acquisizione di una nuova identità. Inoltre, la diversa provenienza (esclusivamente da Paesi extra-UE nel caso dell'Agenzia delle Dogane, in gran parte da Paesi UE nel caso di CREA-DC e ICQRF) può determinare una sostanziale differenza dei materiali analizzati, proprio in relazione alla problematica OGM(5).

Se si osserva la percentuale di lotti positivi che sono stati individuati di anno in anno si rilevano andamenti diversi tra mais e soia.

Nel caso del mais, a partire dai primi anni di applicazione del decreto, la percentuale di positivi raggiungeva il 4% del totale, mentre negli anni a seguire tale percentuale si è attestata in un range tra 0,5% e 2,4% del totale. Nel caso della soia la percentuale dei lotti positivi sul totale è un dato molto più variabile, passando da valori iniziali pari al 5,9% (e 8,6% nella campagna 2018-19) a valori che in qualche anno sono stati pari allo 0%.

Quando i risultati dei piani di monitoraggio sono analizzati in relazione della provenienza del seme,

si evidenzia che la percentuale di lotti positivi aumenta quando questi provengono da Paesi in cui le varietà transgeniche sono coltivate.

Nel caso della soia, l'andamento maggiormente fluttuante della percentuale di lotti positivi è da ricondursi principalmente alla più recente introduzione della coltura nel nostro Paese e, in particolare, alla introduzione di varietà di costituzione estera o, comunque, ottenute da materiali provenienti da altri Paesi(5).

Questi risultati sono stati resi possibili grazie al ruolo attivo svolto, oltre che dalle Istituzioni pubbliche, dagli operatori del settore, con controlli accurati messi in atto sulle produzioni nazionali e sulle sementi destinate all'importazione nel nostro paese.

Bibliografia

- 1 <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/54/executivesummary/default.asp>
- 2 Legge n. 1096 del 25 novembre 1971
- 3 Decreto Legislativo 212/2001
- 4 Decreto 27 novembre 2003 - Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 281, 3 dicembre 2003
- 5 Zecchinelli R., Perri E. Dal seme, n° 1/2008 - "I controlli OGM sulle sementi in Italia".
- 6 Dati CRA-SCS "Evoluzione dei quantitativi certificati in Italia" (<http://scs.entecra.it/stat-tabelleTot/quantita-index.html>)

8 IL CONTROLLO ANALITICO DEGLI OGM: RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE

UGO MARCHESI (IZSLT)

1. QUADRO NORMATIVO DELL'UNIONE EUROPEA SUGLI OGM

L'Unione Europea ha stabilito un quadro giuridico per regolamentare la presenza di OGM sul mercato e nella catena di produzione, con i seguenti obiettivi:

- Proteggere la salute umana e animale e l'ambiente introducendo una valutazione della sicurezza dei più alti standard possibili a livello UE prima dell'immissione in commercio di qualsiasi OGM.
- Mettere in atto procedure armonizzate per la valutazione del rischio e l'autorizzazione degli OGM che siano efficienti, limitate nel tempo e trasparenti.
- Garantire un'etichettatura chiara degli OGM immessi sul mercato per consentire ai consumatori e ai professionisti (ad esempio agricoltori e operatori della filiera alimentare) di fare una scelta informata.
- Garantire la tracciabilità degli OGM immessi sul mercato

Nel 2003 è stato istituito nell'UE un quadro giuridico completo sugli alimenti e i mangimi GM con i regolamenti (CE) 1829/2003 e (CE) 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, entrati in vigore nell'aprile 2004, il primo relativo all'autorizzazione all'immissione sul mercato e all'etichettatura degli alimenti e dei mangimi GM, il secondo riguardante la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e la tracciabilità degli alimenti e dei mangimi prodotti o derivati da OGM.

L'autorizzazione all'immissione in commercio coinvolge diverse istituzioni e si basa sul principio "one door one key", che stabilisce che ogni volta che sono previsti diversi usi degli OGM (ad esempio negli alimenti, nei mangimi e nella coltivazione), deve essere ottenuta un'unica autorizzazione per tutti gli usi previsti. Il richiedente deve presentare un dossier dettagliato con informazioni e dati pertinenti sull'OGM

e/o sugli alimenti e i mangimi prodotti o derivati dall'OGM, nonché dati scientifici sulla sicurezza del prodotto per la salute umana e animale e per l'ambiente. La valutazione di questi dati per la valutazione del rischio è centralizzata ed eseguita dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ([link web http://www.efsa.europa.eu/](http://www.efsa.europa.eu/)) che emette un parere entro un periodo di 6 mesi. L'EFSA può chiedere assistenza alle autorità competenti degli Stati membri per la valutazione scientifica. Il parere dell'EFSA è messo a disposizione della Commissione europea, degli Stati membri e del pubblico, che può formulare osservazioni e commenti.

Oltre ai dati già citati, il richiedente deve fornire un metodo per l'individuazione e la quantificazione dell'evento di trasformazione oggetto dell'autorizzazione, insieme al materiale di riferimento e ai controlli. Il metodo di rilevazione è validato dal Laboratorio di riferimento dell'Unione europea (EURL-G-MFF), istituito presso il Centro comune di ricerca (JRC) e assistito dalla Rete europea dei laboratori OGM (ENGL).

2. ETICHETTATURA E LA TRACCIABILITÀ DEGLI OGM AUTORIZZATI

Gli OGM autorizzati devono essere etichettati per informare correttamente il consumatore e consentire una libera scelta di acquisto. Le norme sulla tracciabilità richiedono che le informazioni sulla presenza di un OGM autorizzato o di un prodotto costituito da o contenente un OGM autorizzato devono essere fornite lungo l'intera catena di produzione e distribuzione fin dalla prima fase dell'immissione in commercio. I prodotti sono esentati dalle disposizioni in materia di tracciabilità ed etichettatura se il componente GM (somma dei componenti se più di uno) non è superiore allo 0,9% dell'ingrediente relativo, a condizione che la sua presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

L'etichettatura è obbligatoria anche per i prodotti che non contengono DNA o proteine rilevabili derivanti dalla modificazione genetica (ad es. olio e lecitina altamente lavorati).

3. LA STRATEGIA ANALITICA

Come precedentemente specificato, secondo la procedura di autorizzazione dell'UE per gli OGM, il richiedente deve fornire un metodo per il rilevamento e la quantificazione dell'evento di trasformazione oggetto dell'autorizzazione (metodo specifico dell'evento), insieme al materiale di riferimento e ai controlli. Il metodo evento-specifico presentato dal richiedente, un metodo PCR che mira alle sequenze di DNA alla giunzione tra il locus di inserimento genomico e il DNA transgenico, è validato attraverso una prova collaborativa organizzata dall'EURL-GMFF, con la partecipazione dei laboratori di riferimento dell'UE. L'elenco completo di tali metodi specifici per l'evento è disponibile al pubblico sul sito web di EURL-GMFF (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>).

Tuttavia, il metodo quantitativo specifico dell'evento GM è generalmente il passaggio finale di un flusso di lavoro analitico più complesso adottato da un tipico laboratorio di analisi degli OGM dell'Unione Europea.

Questa strategia analitica si basa su metodi PCR con un grado di specificità crescente:

- metodi taxon-specifici che mirano alle specie vegetali di interesse (ingredienti del prodotto alimentare/mangime) per il campione da testare;
- metodi di screening, che mirano a sequenze di regolazione, come promotori, terminatori o sequenze di codifica, come marcatori di resistenza agli antibiotici, ampiamente utilizzati nella produzione di piante geneticamente modificate. Questi metodi sono particolarmente utili nella prima fase del controllo analitico, soprattutto in presenza di un gran numero di OGM da ricercare, ma sono conclu-

sivi solo se danno un risultato negativo. Infatti, la positività può derivare dalla presenza naturale nel campione dell'organismo da cui è stata derivata la sequenza. Inoltre, data l'ampia distribuzione di questi elementi di screening tra le piante geneticamente modificate, questi metodi non sono adatti a scopi di identificazione;

- metodi costrutto-specifici, mirati generalmente alla giunzione tra una sequenza di regolazione ed una sequenza genica codificante all'interno del costrutto genico; questi sono più specifici dei precedenti, in quanto richiedono che due elementi siano uniti in modo da fornire un frammento di amplificazione di una lunghezza specifica, ma anche in questo caso non sono del tutto affidabili ai fini dell'identificazione;
- metodi evento-specifici, mirati alla giunzione tra la sequenza genomica della pianta nel sito di inserimento e la sequenza inserita. Questi sono attualmente i metodi di elezione per l'identificazione degli eventi di trasformazione nell'attuazione della legislazione comunitaria.

Diversi metodi PCR sono stati sviluppati e validati per lo screening, l'identificazione e la quantificazione degli OGM e si sono dimostrati altamente specifici, sensibili e riproducibili.

Un ampio database di metodi che copre tutte le fasi del flusso di lavoro analitico precedentemente descritto, sviluppato e validato principalmente secondo le linee guida della Rete Europea dei Laboratori OGM (European Network of GMO Laboratories (ENGL)) (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidance-docs.htm>) è disponibile sul sito web di EURL (<http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/>).

I laboratori dell'Unione Europea che effettuano analisi, test o diagnosi per i controlli ufficiali devono operare sotto accreditamento secondo la norma EN ISO/IEC 17025. Questa è una condizione obbligatoria per la designazione di tutti i laboratori di controllo ufficiali.

9 MODALITÀ DELLA PROCEDURA ISPETTIVA

FABIO GRILLO SPINA (MIPAAF - ICQRF)

SINTESI DEGLI ARGOMENTI TRATTATI

Decreto Legislativo 8 luglio 2003 n. 224

- Art. 32 commi 1 e 2 – Attività di vigilanza – Le qualifiche del personale ispettivo e la funzione di polizia giudiziaria.
- Art. 27 - riservatezza – L'obbligo di riservatezza degli atti afferenti il Decreto Legislativo e l'impatto sull'attività ispettiva.

Decreto Ministeriale 8 novembre 2017

- Art. 1 – Finalità e campo di applicazione – Principi base della norma connessioni con l'attività ispettiva.
- Art. 2 – registro nazionale degli ispettori – Modalità di implementazione e durata di validità.
- Modelli di verbale di cui all'Allegato II.

Modalità Ispettive

- Le principali attività da eseguire nel corso dell'attività ispettiva in relazione alle indicazioni riportate nei modelli di verbale di cui all'allegato II del D.M. 8.11.2017.

BREVI CENNI SULLE REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO NEL CORSO DELLE ISPEZIONI

- Regole di base dell'attività ispettiva
- Accesso presso l'operatore
- Comportamento nel corso dell'ispezione
- Risoluzione di eventuali conflitti
- Espletamento dell'ispezione
- Verbalizzazione
- Verbale di prelevamento

LE FUNZIONI DELLA POLIZIA GIUDIZIARIA

- I compiti e le funzioni della polizia giudiziaria
- Responsabilità e doveri disciplinari della polizia giudiziaria

- Disposizioni del codice di procedura penale
- Gli atti della polizia giudiziaria.

Con il **decreto legislativo 8 luglio 2003 n. 224** sono state adottate specifiche disposizioni relative alla vigilanza sull'applicazione delle disposizioni normative di carattere comunitario e nazionale. In particolare - la predetta attività di vigilanza - è stata affidata all'autorità nazionale competente.

La vigilanza è svolta dagli ispettori individuati dalle amministrazioni di appartenenza fra personale con adeguato profilo tecnico-scientifico.

Gli ispettori nell'esercizio delle attività di vigilanza svolgono funzioni di polizia giudiziaria e sono tenuti agli obblighi di riservatezza.

Nella gestione delle attività di vigilanza è importante considerare che i **dati** e le informazioni, acquisiti dall'autorità nazionale competente, relativi alle notifiche, possono essere utilizzati solo per gli scopi per i quali sono forniti senza che questi siano divulgate in modo non codificato e rendicontato. In particolare il c.d. **notificante** (art. 3 del decreto legislativo 8 luglio 2003 n. 224 ovvero il soggetto che ha l'obbligo della notifica) può comunicare all'autorità nazionale competente, fornendo giustificazioni verificabili, le informazioni contenute nella notifica per le quali **richiede la riservatezza**, in quanto la loro divulgazione potrebbe pregiudicare la sua posizione concorrenziale. **Pertanto l'autorità nazionale competente stabilisce quali informazioni tenere riservate.**

In nessun caso sono considerate riservate le seguenti informazioni:

- a) descrizione generale del o degli OGM;
- b) nome e indirizzo del notificante;
- c) scopo dell'emissione;
- d) località dell'emissione;
- e) usi previsti;
- f) metodi e piani di monitoraggio del o degli OGM;

- g) piani per gli interventi di emergenza;
- h) valutazione del rischio ambientale.

La riservatezza delle informazioni fornite permane anche in caso di ritiro della notifica da parte del notificante per qualsiasi motivo.

Le informazioni riservate (art. 27 comma 3) possono essere comunicate solo alla Commissione europea nonché, in caso di procedure amministrative o giudiziarie, alle pubbliche autorità che ne fanno richiesta e che sono responsabili dei relativi procedimenti, segnalandone il carattere di riservatezza.

Con il **decreto ministeriale 8 novembre 2017** è stato stabilito che l'attività di vigilanza sull'applicazione delle disposizioni di cui al Decreto Legislativo nr. 224/03 consiste nella verifica:

- a) della conformità dell'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM per ogni fine diverso dall'immissione in commercio, ovvero a scopo sperimentale;
- b) della conformità dell'immissione in commercio di un OGM alle condizioni prescritte nell'autorizzazione rilasciata;
- c) della conformità dell'immissione in commercio di un OGM alle condizioni di impiego e alle relative restrizioni circa ambienti e aree geografiche stabilite nei provvedimenti di autorizzazione;
- d) del rispetto degli obblighi in materia di monitoraggio post commercializzazione;
- e) degli eventuali effetti ambientali derivanti dall'immissione in commercio di OGM;
- f) della conformità dell'etichettatura e dell'imballaggio degli OGM immessi sul mercato alle specifiche indicate nelle relative autorizzazioni;
- g) dell'applicazione delle misure di confinamento per gli OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati destinati ad essere impiegati in ambiente confinato.

L'attività di vigilanza ha lo scopo di accertare che l'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM per ogni fine diverso dall'immissione in commercio non siano effettuate:

- a) in mancanza della preventiva notifica;

- b) dopo la notifica ma prima del rilascio dell'autorizzazione ovvero dopo che l'autorizzazione sia stata rifiutata, sospesa o revocata;
- c) dopo la scadenza del provvedimento di autorizzazione in mancanza della notifica per il rinnovo del provvedimento;
- d) nel caso in cui il rinnovo del provvedimento di autorizzazione sia stato rifiutato o revocato;
- e) nel caso in cui sia stato adottato un provvedimento d'urgenza di limitazione o divieto temporaneo dell'immissione sul mercato, dell'uso o della vendita di un OGM;
- f) nel caso in cui siano state adottate le misure di emergenza.

Inoltre l'attività di vigilanza è finalizzata anche alla verifica:

- a) del rispetto dei divieti di coltivazione introdotti con l'adeguamento dell'ambito geografico;
- b) del rispetto dei divieti di coltivazione;
- c) del rispetto dei divieti temporanei di impianto.

Con le disposizioni legislative sopra richiamate è istituito il registro nazionale degli ispettori (art. 32, comma 2, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224). Nell'esercizio dell'attività di vigilanza gli ispettori svolgono funzioni di **ufficiali di polizia giudiziaria**, e sono tenuti agli obblighi di riservatezza (art. 27 del decreto legislativo nr. 224/03).

Per questa ragione l'autorità nazionale competente assicura l'informazione e la formazione degli ispettori iscritti nel registro nazionale.

Pertanto le attività e le disposizioni stabilite dal decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 e dal decreto ministeriale 8 novembre 2017 di riferimento impongono al personale incaricato delle verifiche di aggiornare le proprie conoscenze al fine di implementare:

- specifiche modalità ispettive
- conoscere ed applicare le regole generali di comportamento nel corso delle ispezioni;
- conoscere ed applicare le disposizioni di cui al codice di procedure penale in modo da padroneggiare le funzioni della polizia giudiziaria.

10 APPROFONDIMENTO SULLA LINEA DI ATTIVITÀ I

Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM autorizzata per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato ovvero a scopo sperimentale

GIOVANNI STAIANO (ISPRA)

INTRODUZIONE

L'emissione deliberata di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato è regolata, in Italia, dal Titolo II (artt. 7 - 14) del decreto legislativo n. 224 del 2003, norma di recepimento della direttiva 2001/18/CE.

Come recita l'articolo 8 *"chiunque intenda effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM è tenuto a presentare preventivamente una notifica all'autorità competente dello Stato membro sul cui territorio avverrà l'emissione"*. Autorità competente è il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. La notifica deve contenere un fascicolo tecnico in cui sono riportate le informazioni richieste nell'allegato III del decreto legislativo n. 224/2003, e nello specifico:

- informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla sua formazione;
- informazioni relative all'OGM;
- informazioni relative alle condizioni di emissione e al potenziale ambiente ospite;
- informazioni sulle interazioni tra OGM e ambiente;
- un piano di monitoraggio conforme alle pertinenti parti dell'allegato III e diretto a individuare gli effetti dell'OGM sulla salute umana, animale e sull'ambiente;
- informazioni relative ai piani di controllo, ai metodi di bonifica, al trattamento dei rifiuti e ai piani di intervento in caso di emergenza;
- una sintesi delle informazioni di cui ai punti precedenti, redatta nelle lingue italiana ed inglese in conformità alle linee guida di cui alla decisione 2002/813/CE del Consiglio del 3 ottobre 2002, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee del 18 ottobre 2002, n. L 280, che contenga anche tutte le informazioni di cui all'articolo 27, comma 4.

La notifica deve anche contenere una valutazione del rischio ambientale con le relative conclusioni come previsto nell'allegato II, sezione D. Il decreto legislativo n. 224/2003 presenta una differenza rispetto alla direttiva 2001/18/CE in quanto richiede l'effettuazione della *"valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agro-alimentare, in conformità alle prescrizioni stabilite dal decreto di cui al comma 6"* nel caso in cui la sperimentazione venga effettuata su piante superiori geneticamente modificate. La norma di riferimento è il decreto 19 gennaio 2005 del Ministro delle politiche agricole e forestali di concerto con quello dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

In sintesi il decreto 19 gennaio 2005 stabilisce che, una volta acquisito il parere favorevole del Comitato tecnico di coordinamento, costituito appositamente con provvedimento del Ministero delle politiche agricole e forestali, vengano definiti i protocolli tecnici per la gestione del rischio delle singole specie GM, protocolli che saranno aggiornati e/o modificati sulla base di ulteriori conoscenze scientifiche. Inoltre stabilisce che l'emissione deliberata venga effettuata nei siti individuati dalle singole regioni e province autonome, venga effettuata un'analisi e una valutazione del rischio tenendo conto dello specifico sistema agroecologico regionale (secondo quanto previsto nell'allegato allo stesso decreto) e che, appunto, l'emissione deliberata avvenga in conformità alle indicazioni contenute nei protocolli tecnici operativi.

L'autorità nazionale competente (ANC), dopo avere esaminato la documentazione della notifica e le eventuali osservazioni degli altri Stati membri dell'UE, entro 120 giorni comunica al notificante se la notifica è conforme alla norma e quindi l'emissione deliberata nell'ambiente a scopo sperimentale è autorizzata oppure se la notifica è respinta in quanto non conforme.

È importante ricordare che il notificante può procedere all'emissione **"solo dopo aver ricevuto autorizzazione scritta da parte dell'autorità competente nel rispetto di tutte le condizioni in essa precisate"**. L'ANC trasmette copia della notifica al Ministero della Salute, al Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, all'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA), ad ogni Regione e Provincia autonoma interessata. In una seconda fase dedicata l'ANC assicura la consultazione pubblica garantendo l'accesso pubblico alle informazioni della notifica. La documentazione resta disponibile per un periodo di 30 giorni sul sito della Biosafety Clearing House (BCH) italiana, tutte le osservazioni eventualmente pervenute durante la consultazione vengono valutate.

L'ANC entro 75 giorni dalla conclusione della consultazione pubblica, sentiti i Ministeri interessati, rilascia al notificante un'autorizzazione all'emissione, precisandone le condizioni e provvedendo a darne comunicazione alle Regioni e alle Province autonome interessate, o in caso di diniego, comunica al notificante, per iscritto, le motivazioni. La durata complessiva della procedura di autorizzazione è di 120 giorni. Il provvedimento di autorizzazione o di diniego è pubblicato sulla BCH Itali

L'ATTIVITÀ DI VIGILANZA

L'articolo 32 del decreto legislativo n. 224/2003 stabilisce che, ferme restando le attribuzioni delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti locali, l'attività di vigilanza sull'applicazione del decreto è esercitata dall'autorità nazionale competente, dalle regioni e province autonome e dagli enti locali sulla base di un piano generale, da adottarsi con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del Mare, di concerto con i Ministri della salute e delle politiche agricole, alimentari e forestali, sentita la conferenza unificata.

Detto piano definisce, in particolare, il numero minimo di ispezioni da effettuare, le forme di coordinamento tra le amministrazioni competenti, nonché i criteri e le modalità per l'aggiornamento del piano stesso, da effettuarsi con cadenza annuale. Al comma 2 il decreto stabilisce che ispettori iscritti

in apposito registro nazionale, designati dalle amministrazioni di appartenenza fra personale con adeguato profilo tecnico-scientifico e nominati con provvedimento dell'autorità nazionale competente, effettueranno detta attività.

Si ricorda che gli ispettori nell'esercizio dell'attività di vigilanza svolgono funzioni di polizia giudiziaria e sono tenuti agli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 27 del decreto legislativo 224/2003..

Con il decreto 8 novembre 2017 è stato approvato il *"Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati"* individuando le diverse linee di attività di vigilanza a seconda delle tipologie di utilizzo degli OGM. In particolare l'articolo 1 comma 3 a) del decreto 8 novembre 2017, stabilisce che l'attività di vigilanza relativa alle sperimentazioni con OGM, consiste nella verifica della conformità dell'emissione alle condizioni precisate nell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 9, comma 3, lettera a), del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, e alle modifiche apportate alle modalità dell'emissione per nuove informazioni ai sensi dell'art. 11 del medesimo decreto legislativo.

Nel caso in cui l'OGM sia una pianta superiore geneticamente modificata, come definita nell'allegato III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, saranno verificate altresì la conformità dell'emissione alle prescrizioni di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 19 gennaio 2005, già citato, e l'apposizione di adeguati cartelli di segnalazione ai sensi dell'art. 12, comma 6, del citato decreto legislativo.

Nell'allegato I al punto I del decreto 8 novembre 2017 *"Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato"* il decreto stabilisce che la regione o la provincia autonoma interessata redige un programma operativo delle ispezioni che:

- deve prevedere un numero di ispezioni non inferiore a quello minimo eventualmente stabilito nell'autorizzazione;
- risulti idoneo a verificare la conformità dell'emissione deliberata nell'ambiente alle condizioni indicate nell'autorizzazione e, nel caso in cui l'OGM sia

una pianta superiore geneticamente modificata, alle prescrizioni di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 19 gennaio 2005, nonché l'apposizione di adeguati cartelli di segnalazione ai sensi dell'art. 12, comma 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

La regione o la provincia autonoma deve trasmettere il programma operativo delle ispezioni all'autorità nazionale competente.

ISPEZIONI PER L'EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI OGM A SCOPO SPERIMENTALE

Per quanto riguarda la linea di attività I, ovvero la vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM autorizzata per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato cioè a scopo sperimentale, occorre distinguere tra sperimentazioni con OGM diversi da piante superiori e sperimentazioni con piante superiori geneticamente modificate. Per il primo caso attualmente sono in corso 2 sperimentazioni cliniche con preparati medicinali contenenti o costituiti da OGM, che interessano strutture ospedaliere delle regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sicilia. Le due sperimentazioni sono:

- La notifica **B-IT-17-02**: *"Studio clinico di fase I/IIa per valutare la sicurezza e l'efficacia della combinazione dell'immunoterapia oncolitica Pexa-Vec con l'anticorpo inibitore del recettore PD-1 nivolumab nel trattamento di prima linea del carcinoma epatocellulare avanzato (HCC)".*
- La notifica **B-IT-19-01**: *"Sostituzione AAV8-mediata del gene per il recettore delle lipoproteine a bassa densità (LDLR) in soggetti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)".*

Gli ispettori in questo caso devono verificare l'applicazione delle condizioni di sperimentazione e delle misure per la gestione dei rischi per l'ambiente e la salute umana individuati in fase di valutazione del rischio ambientale e che potrebbero derivare dalla dispersione nell'ambiente del farmaco sperimentale contenente o costituito da un OGM e nella verifica delle eventuali prescrizioni stabilite dal decreto di autorizzazione. Ovviamente l'attività di vigilanza non

riguarda la verifica dei risultati clinici della sperimentazione sui soggetti trattati in quanto tale controllo è di competenza del Ministero della salute e dell'AIFA.

Le ispezioni vanno condotte previo contatto con il responsabile scientifico della sperimentazione clinica nelle unità di cura dove i soggetti ricevono il trattamento.

I controlli, quindi, saranno essenzialmente di 2 tipi: controllo della documentazione (conformità al protocollo di trattamento) e controllo degli apparati e dei dispositivi di sicurezza ed emergenza nei locali dove il farmaco viene somministrato. I soggetti sottoposti al trattamento con il farmaco sperimentale non sono assoggettabili all'attività ispettiva.

Il verbale d'ispezione da utilizzare sarà il Modello B) presente in allegato al decreto 8 novembre 2017 ovvero *"Verbale d'ispezione di un sito di emissione deliberata nell'ambiente per ogni fine diverso dall'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati che non sono piante superiori."*

Per quanto riguarda le sperimentazioni con piante superiori geneticamente modificate, invece, attualmente sul territorio nazionale non ve ne sono. In ogni caso il modello di verbale da utilizzare è il Modello A) ovvero *"Verbale d'ispezione di un sito di emissione deliberata nell'ambiente per ogni fine diverso dall'immissione in commercio di piante superiori geneticamente modificate."*

L'ispettore, accanto al verbale di ispezione, deve compilare anche il verbale di campionamento, nel caso si renda necessario prelevare campioni di materiale, secondo il modello F riportato nell'Allegato II del decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 novembre 2017.

Potrebbe essere utile corredare i verbali di una documentazione fotografica che testimoni il sopralluogo effettuato. In questo caso la documentazione fotografica dovrebbe riportare data ed ora (se possibile anche geolocalizzazione) di quanto ripreso.

Il verbale va compilato in triplice copia: una copia deve essere consegnata al titolare del sito di ispezione (e da questi controfirmata).

LA DISCIPLINA SANZIONATORIA

Per quanto riguarda le sanzioni bisogna fare riferimento all'articolo 34 del decreto 224/2003 il quale stabilisce che chiunque effettui un'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza averne dato preventiva notifica all'autorità nazionale competente è punito con **l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700**. Nel caso l'emissione deliberata venga effettuata prima del provvedimento di autorizzazione si applica **l'arresto da sei mesi a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700**.

Nel caso, invece, si effettui una emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione la **sanzione amministrativa pecuniaria prevista va da euro 7.800 ad euro 46.500**.

Nei casi previsti dall'articolo 11, comma 1, invece, se non si comunicano immediatamente all'autorità nazionale competente le informazioni prescritte oppure non si adottino le misure necessarie per la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente previste la sanzione amministrativa pecuniaria va da **euro 7.800 ad euro 46.500** nel primo caso mentre nel secondo, la sanzione è più dura: infatti c'è **l'arresto sino a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700**.

Non inviare all'autorità nazionale competente la relazione conclusiva sull'emissione di cui all'articolo 13, comma 1, comporta una sanzione amministrativa pecuniaria da **euro 7.800 ad euro 25.900**. Infine, nel caso in cui la presenza di OGM non sia adeguatamente indicata tramite cartellonistica segnaletica è prevista una sanzione amministrativa pecuniaria che va da **euro 4.000 ad euro 10.000**.

11 APPROFONDIMENTO SULLA LINEA DI ATTIVITÀ II

Vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione

VALENTINA RASTELLI (ISPRA)

INTRODUZIONE

L'immissione sul mercato¹ di OGM in Unione Europea (UE) può essere autorizzata ai sensi della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (recepita nell'ordinamento nazionale con il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224), oppure ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. In entrambi i casi, il provvedimento di autorizzazione all'immissione sul mercato specifica se la coltivazione è inclusa o esclusa.

Il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, identifica il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare quale autorità nazionale competente sull'applicazione della direttiva; autorità nazionale competente sull'applicazione del regolamento è invece il Ministero della Salute.

Per capire la relazione tra le due normative e il coinvolgimento dell'autorità nazionale competente ai sensi della direttiva nella procedura di autorizzazione prevista ai sensi del regolamento, si può fare riferimento a quanto previsto dal regolamento stesso, nel consideranda 33 e negli articoli 5 e 6 (alimenti) e 17 e 18 (mangimi):

(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'Autorità². 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.

...

Articolo 5

Domanda di autorizzazione

...

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;

1 La direttiva 2001/18/CE e il regolamento (CE) n. 1829/2003 definiscono l'immissione in commercio (questa è la terminologia in uso nelle due normative europee) rispettivamente come "la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente" e "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".

2 Nell'ambito del regolamento (CE) n. 1829/2003, l'Autorità a cui si fa riferimento nel testo è l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (European food safety authority, EFSA), istituita con il regolamento (CE) n. 178/2002

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.

...

Articolo 6

Parere dell'Autorità

...

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.

...

Articolo 17

Domanda di autorizzazione

...

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.

...

Articolo 18

Parere dell'Autorità

...

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.

...

Da quanto riportato sopra si vede bene che la valutazione del rischio ambientale e il monitoraggio ambientale post-commercializzazione sono obbligatori ai sensi di entrambe le normative e sono da eseguirsi sulla base di quanto stabilito nella direttiva 2001/18/CE (nello specifico allegati II³ e VII).

Il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, recepimento italiano della direttiva 2001/18/CE, tra le altre cose dispone anche l'attività di vigilanza (articolo 32). L'attuazione di questo articolo è rappresentata

3 Si fa presente che l'allegato II della direttiva 2001/18/CE, così come gli allegati III, IIIB e IV, sono stati modificati con la direttiva (UE) 2018/350 della Commissione, dell'8 marzo 2018, "che modifica la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale degli organismi geneticamente modificati".

dal Decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 novembre 2017, recante il Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Tale Decreto per la linea di attività Il stabilisce che:

...

2. Le ispezioni hanno lo scopo di verificare il rispetto delle condizioni di impiego e delle relative restrizioni circa ambienti e aree geografiche specificate nei provvedimenti di autorizzazione, ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, tenendo conto anche dei risultati dei piani di monitoraggio, e la conformità dell'etichettatura e dell'imballaggio, ai sensi dell'art. 24 del medesimo decreto legislativo.

...

5. Per quanto riguarda l'immissione in commercio di OGM autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, ciascuna regione o provincia autonoma redige un programma operativo delle ispezioni per monitorare gli eventuali effetti ambientali tenuto conto dei risultati del piano di monitoraggio di cui all'art. 5, comma 5, lettera b) e all'art. 17, comma 5, lettera b) del medesimo regolamento, se previsto nell'autorizzazione.

Ne risulta che l'attività di vigilanza sugli OGM autorizzati all'immissione sul mercato è differenziata a seconda della normativa di riferimento: per gli OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE e ai sensi del titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, le ispezioni hanno lo scopo di verificare la conformità dell'immissione sul mercato alla normativa e a quanto stabilito nella decisione di autorizzazione,

includere etichettatura e imballaggio (vedi comma 2 sopra); per gli OGM autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 le ispezioni sono limitate alla verifica di eventuali effetti ambientali connessi all'immissione sul mercato (vedi comma 5 sopra). Essendo limitate a questo, le ispezioni che saranno effettuate in attuazione del Programma operativo nazionale (PON) annuale su tali OGM (http://bch.minambiente.it/images/pdf/it/Programma_Operativo_Nazionale_2020.pdf) non si vanno a sovrapporre ai controlli effettuati dal Ministero della salute nell'ambito del Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti e nei mangimi (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2257_allegato.pdf).

1. OGM AUTORIZZATI ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO DELL'UE AI SENSI DELLA DIRETTIVA 2001/18/CE

Ad oggi gli OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi della direttiva 2001/18/CE, esclusa la coltivazione, sono 6 linee di garofano geneticamente modificate per la colorazione del fiore e destinate al mercato dei fiori recisi (vedi tabella 1 e figura 1). L'elenco di questi garofani GM autorizzati è disponibile sulla *Biosafety Clearing House* (BCH) italiana (<http://bch.minambiente.it/index.php/it/component/content/article/2-non-categorizzato/450-ogm-autorizzati-in-eu>), mentre tutte le informazioni sulle relative richieste di autorizzazione sono accessibili sul sito del *Joint Research Centre* della Commissione europea (https://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmc_browse.aspx)

Tabella 1. Linee di garofano geneticamente modificate autorizzate all'immissione sul mercato dell'UE ai sensi della direttiva 2001/18/CE (dati aggiornati a febbraio 2020).

GAROFANO (<i>Dianthus caryophyllus</i> L.)			
Nome commerciale	Nome dell'evento	Identificatore unico	Decisione
FLORIGENE®Moonvista™	FLO-40685-2	FLO-40685-2	2019/1300/UE del 26 luglio 2019
	SHD-27531-4	SHD-27531-4	2016/2050/UE del 22 novembre 2016
	IFD-26407-2	IFD-26407-2	2015/694/UE del 24 aprile 2015
	IFD-25958-3	IFD-25958-3	2015/692/UE del 24 aprile 2015
FLORIGENE®Moonaqua™ 123.8.12	FLO-40689-6	FLO-40689-6	2009/244/CE del 16 marzo 2009 (autorizzazione rinnovata nel 2019)
FLORIGENE®Moonlite™ 123.2.38	FLO-40644-6	FLO-40644-6	2007/364/CE del 23 maggio 2007 (autorizzazione rinnovata nel 2017)

Figura 1. Colorazione del fiore delle linee di garofano geneticamente modificate autorizzate all'immissione sul mercato dell'UE ai sensi della direttiva 2001/18/CE.



Fonte: Sito web della FLORIGENE® (<https://www.florigene.com/>)

Di seguito si riportano i passaggi fondamentali di una decisione di autorizzazione all'immissione sul mercato ai sensi della direttiva 2001/18/CE di un garofano GM.

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1300 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 2019

*relativa all'immissione in commercio di un garofano geneticamente modificato (*Dianthus caryophyllus* L., line FLO-40685-2)*

...

Articolo 1

Autorizzazione

1. L'autorità competente dei Paesi Bassi rilascia un'autorizzazione scritta all'immissione in commercio del garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2, notificato dalla società Suntory Holdings Limited di Osaka (Giappone) (riferimento C/NL/13/02) e definito all'articolo 2.

2. L'autorizzazione è rilasciata per iscritto e indica specificatamente i requisiti di cui agli articoli 3 e 4 e l'identificatore unico di cui all'articolo 2, paragrafo 3.

3. L'autorizzazione è limitata all'immissione in commercio di fiori recisi di garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2 in quanto prodotto.

4. L'autorizzazione riguarda la progenie derivata attraverso riproduzione vegetativa del garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2.

5. L'autorizzazione ha una validità di 10 anni a decorrere dalla data del suo rilascio.

Articolo 2

Prodotto

...

3. L'identificatore unico del garofano geneticamente modificato è FLO-40685-2.

Articolo 3

Condizioni per l'immissione in commercio

L'immissione in commercio del garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2 è soggetta alle seguenti condizioni:

- a) il garofano geneticamente modificato può essere usato soltanto per scopi ornamentali;
- b) la coltivazione del garofano geneticamente modificato non è autorizzata;
- c) fatti salvi i requisiti di riservatezza di cui all'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, la metodologia di rilevazione e identificazione del garofano geneticamente modificato, compresi i dati sperimentali che dimostrano la specificità della metodologia,

quale convalidata dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea, è disponibile al pubblico all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/valid-2001-18.htm>;

- d) fatti salvi i requisiti di riservatezza di cui all'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, il titolare dell'autorizzazione mette a disposizione campioni di controllo positivi e negativi del prodotto, o del suo materiale genetico o dei materiali di riferimento, su richiesta delle autorità competenti, dei servizi di ispezione degli Stati membri e dei laboratori di controllo dell'Unione;
- e) l'etichetta o, in caso di prodotti non confezionati, il documento di accompagnamento dei garofani geneticamente modificati reca la dicitura «Questo prodotto è un organismo geneticamente modificato» o «Questo prodotto è un garofano geneticamente modificato» e la dicitura «Non destinato al consumo umano o animale né alla coltivazione».

Articolo 4

Monitoraggio

1. Durante il periodo di validità dell'autorizzazione il titolare della stessa provvede affinché sia messo in atto e attuato il piano di monitoraggio contenuto nella notifica e costituito da un piano di sorveglianza generale per controllare gli eventuali effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente derivanti dalla manipolazione o dall'uso del garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus* L., linea FLO-40685-2.

Il piano di monitoraggio è disponibile all'indirizzo [link: piano pubblicato su Internet].

2. Il titolare dell'autorizzazione comunica direttamente agli operatori e agli utilizzatori le caratteristiche generali e di sicurezza del garofano geneticamente modificato e le condizioni del monitoraggio, comprese le opportune misure di gestione da adottare in caso di propagazione accidentale.

3. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri relazioni annuali sui risultati delle attività di monitoraggio.

4. Il titolare dell'autorizzazione è in grado di dimo-

strare alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri che:

- a) le reti di monitoraggio esistenti, compresi le reti di osservazione botanica e i servizi fitosanitari nazionali, quali specificati nel piano di monitoraggio contenuto nella notifica, raccolgono le informazioni necessarie per il monitoraggio del garofano geneticamente modificato; e
- b) le reti di monitoraggio esistenti di cui alla lettera a) hanno accettato di mettere tali informazioni a disposizione del titolare dell'autorizzazione prima della data di presentazione delle relazioni sul monitoraggio alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri in conformità al paragrafo 3.

Come si può vedere, nella decisione di autorizzazione sono riportate le informazioni necessarie per l'ispezione, e cioè l'identificatore unico dell'OGM, le condizioni per l'immissione sul mercato, il tipo di monitoraggio che il titolare dell'autorizzazione è tenuto a mettere in atto.

Il monitoraggio a cui si fa riferimento è il monitoraggio ambientale post-commercializzazione (*post market environmental monitoring*, PMEM), che può comprendere una sorveglianza generale per individuare effetti negativi imprevisti e, se necessario, il controllo specifico incentrato sugli effetti negativi identificati nella valutazione del rischio ambientale (monitoraggio caso-specifico). Per nessuna delle 6 linee di garofano GM autorizzate è previsto un monitoraggio caso-specifico, non essendo stati individuati potenziali effetti negativi in fase di valutazione del rischio ambientale, ma è prevista la sola sorveglianza generale. Nell'ambito di essa, il titolare dell'autorizzazione raccoglie informazioni su: numero di fiori importati in Europa; elenco e risultati dei questionari condotti da gruppi di esperti; rapporti sugli ibridi di *Dianthus* identificati; segnalazioni di eventuali popolazioni di garofani selvatici; risposte alle mail inviate agli erbari, alle reti nazionali di indagine botanica, ai servizi fitosanitari e agli orti botanici (le reti di monitoraggio esistenti citate nella decisione di autorizzazione di cui sopra); risultati della revisione della letteratura e delle banche dati sui nuovi report inerenti *Dianthus*. Tutte le informazioni raccolte dal titolare dell'autorizzazione sono ripor-

tate nel rapporto annuale del monitoraggio. I risultati dei piani di monitoraggio ambientale per l'anno 2018 sono disponibili sulla BCH italiana (<http://bch.minambiente.it/index.php/it/component/content/article/2-non-categorizzato/449-pmem>).

Se dalle informazioni raccolte ogni anno non emergono nuove evidenze di potenziali rischi connessi all'immissione sul mercato del garofano GM oggetto di autorizzazione, le conclusioni della valutazione del rischio originale si ritengono confermate e quindi non sono necessarie modifiche della gestione del rischio e del piano di monitoraggio ambientale post-commercializzazione per l'anno successivo. In caso invece da queste informazioni risultasse una qualsiasi contaminazione ambientale non intenzionale e/o impatto negativo osservato, il titolare dell'autorizzazione ha l'obbligo di comunicarlo e di aggiornare di conseguenza la valutazione del rischio originale e il piano di monitoraggio ambientale post-commercializzazione.

1.1 Ispezione ai sensi del Decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 novembre 2017

Per gli OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi della direttiva 2001/18/CE, esclusa la coltivazione, le ispezioni hanno lo scopo di verificare:

- il rispetto delle condizioni di impiego e delle eventuali restrizioni d'uso in particolari ambienti e aree geografiche specificate nei provvedimenti di autorizzazione, tenendo conto dei risultati dei piani di monitoraggio;
- la conformità dell'etichettatura e dell'imballaggio.
- L'ispettore deve quindi controllare presso il sito di ispezione, con il/i provvedimento/i di autorizzazione alla mano, il rispetto di quanto in esso/i previsto. Nello specifico, in riferimento all'immissione sul mercato delle 6 linee di garofano GM:
- l'identificatore unico deve essere specificato, e corrispondente a quanto riportato nel provvedimento di autorizzazione;
- il prodotto è immesso sul mercato solamente a scopo ornamentale e non ne è consentita la coltivazione;

- se del caso, deve essere verificata l'applicazione di eventuali restrizioni d'uso in particolari ambienti e aree geografiche indicate nel provvedimento di autorizzazione (al momento non sono previste restrizioni per nessuna delle 6 linee di garofano GM);
- sull'etichetta o nel documento di accompagnamento del prodotto devono figurare la dicitura "Questo prodotto è un organismo geneticamente modificato" o "Questo prodotto è un garofano geneticamente modificato" e la dicitura "Non destinato al consumo umano o animale né alla coltivazione".

1.2 Sito di ispezione

Essendo gli OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi della direttiva 2001/18/CE esclusivamente fiori recisi di garofano, i siti di emissione sono rappresentati dalle strutture del settore florovivaiistico interessate dal commercio di fiori recisi.

1.3. Verbali di ispezione e di campionamento

Il verbale di ispezione da utilizzare per questa linea di attività è quello riportato nell'allegato II del Decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 novembre 2017, modello C (Modello di verbale d'ispezione per l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione).

L'ispettore deve compilare anche il verbale di campionamento, secondo il modello F riportato nell'Allegato II dello stesso Decreto.

È importante allegare anche una documentazione fotografica, per testimoniare etichettatura, condizioni d'uso, colorazione del fiore, e anche eventuali non conformità riscontrate. È necessario attivare le opzioni data, orario e gps sul mezzo che si utilizza per fare le foto, per confermare la corrispondenza delle foto con l'ispezione a cui sono riferite.

Entrambi i verbali vanno compilati in triplice copia: una copia deve essere consegnata al titolare del sito di ispezione (e da questi controfirmata) e un'altra al laboratorio di analisi destinatario dei campioni (controfirmata dal responsabile/operatore del laboratorio che prende in carico i campioni).

Un esempio di compilazione di entrambi i verbali è riportato in Allegato 1 a questa dispensa.

1.4 Campionamento

L'ispettore è tenuto a effettuare il campionamento delle varietà GM etichettate, per confermare, tramite le successive analisi di laboratorio, che si tratti dell'evento autorizzato dichiarato nell'etichetta. Se l'analisi dovesse identificare un evento autorizzato non corrispondente a quello riportato in etichetta, l'etichettatura non è conforme: in questo caso si procede a un controllo documentale nei vari passaggi della catena di approvvigionamento per individuare il punto in cui si è persa traccia dell'etichettatura corretta.

Se nel corso dell'ispezione presso la struttura florovivaistica dovessero essere individuate delle varietà di garofano non etichettate come OGM ma con colorazione del fiore come quelle indicate in figura 1, è necessario procedere con il campionamento allo scopo di effettuare le analisi di laboratorio volte alla verifica della presenza di OGM. In attesa dei risultati dell'analisi, il titolare della struttura florovivaistica deve ritirare dal mercato tutti gli individui delle varietà oggetto di indagine. Se il campione risulta positivo e si identifica un evento autorizzato, ne consegue che non sono stati rispettati gli obblighi di etichettatura: in questo caso si procede successivamente a un controllo documentale nei vari passaggi della catena di approvvigionamento per individuare il punto in cui si è persa traccia dell'etichettatura.

Infine, va effettuato un campionamento anche qualora si dovessero trovare delle varietà di garofano GM autorizzate in vaso: in questo caso il rilascio non è conforme alla destinazione d'uso prevista nell'autorizzazione (fiori recisi al solo scopo ornamentale, esclusa la coltivazione). Il titolare della struttura florovivaistica deve provvedere all'immediato ritiro dal mercato e alla distruzione di tali piante.

Per ognuno dei casi sopra esposti, un'aliquota di campione finale deve rimanere a disposizione del titolare della struttura florovivaistica per eventuali controanalisi, così come previsto per legge. Dato che il materiale prelevato (foglie/fiori) è soggetto a veloce degradazione del DNA, le aliquote vengono predisposte nel laboratorio di riferimento di prima istanza individuato dalla Regione. In questo caso, alle operazioni di formazione delle aliquote partecipano anche l'ispettore (in quanto ufficiale di polizia giudiziaria) e il titolare della struttura florovivaistica

o un suo delegato (a meno che non dichiararsi nel verbale di ispezione che rinuncia ad assistere).

1.5 Sanzioni

Per gli OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi della direttiva 2001/18/CE, le sanzioni da applicare nel caso di riscontro di non conformità sono quelle previste dall'articolo 35 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, commi da 4 a 6 a seconda della non conformità. Il comma 4 è inerente al mancato rinnovo dell'autorizzazione; il comma 5 è relativo alla non conformità al provvedimento di autorizzazione (condizioni d'uso non rispettate e etichettatura non conforme); il comma 6 riguarda la mancata comunicazione all'autorità competente e mancata adozione di misure necessarie per tutelare la salute umana, animale e l'ambiente, in seguito alla disponibilità di nuove informazioni sul rischio dell'OGM autorizzato. L'autorità competente all'irrogazione delle sanzioni è il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Art. 35.

Sanzioni relative al Titolo III

...

4. *Chiunque, dopo essere stato autorizzato dall'autorità nazionale competente o dall'autorità competente di altro Stato membro della Comunità europea all'immissione sul mercato di un OGM senza aver provveduto, nei termini previsti, alla notifica per il rinnovo del provvedimento di autorizzazione, continua, dopo la scadenza di quest'ultimo, ad immettere sul mercato l'OGM, ovvero, continua a immettere sul mercato l'OGM dopo che il rinnovo del provvedimento di autorizzazione sia stato rifiutato o revocato, è punito, nel primo caso, con le pene di cui al comma 1, nel secondo caso, con le pene di cui al comma 2.*
5. *Chiunque effettua l'immissione sul mercato di un OGM, senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione o nel provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione rilasciati dall'autorità competente nazionale o dalla autorità competente di altro Stato membro della Comunità europea, ivi comprese quelle sull'etichettatura e sull'imballaggio, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500.*

6. Chiunque, dopo la notifica all'autorità nazionale competente o dopo avere ottenuto dalla stessa o dalla autorità competente di altro Stato membro della Comunità europea l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM disponendo di nuove informazioni sui rischi dell'OGM per la salute umana, animale e per l'ambiente, non adotta immediatamente tutte le misure necessarie per tutelare la salute umana, animale e l'ambiente o non comunica all'autorità nazionale competente le informazioni predette e le misure adottate è punito, nel primo caso, con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700, nel secondo, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500.

2. OGM AUTORIZZATI ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO DELL'UE AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1829/2003

Ad oggi gli OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, esclusa la coltivazione, e iscritti nel registro comunitario sono 73: 1 evento di barbabietola da zucchero, 5 eventi di colza e relative combinazioni, 13 eventi di cotone, 34 eventi di mais e relative combinazioni, 20 eventi di soia e relative combinazioni (vedi figura 2). Quando si parla di relative combinazioni ci si riferisce a quelli che sono chiamati *stacked events*, cioè gli ibridi ottenuti tramite incrocio tradizionale di eventi diversi: in questo caso l'autorizzazione copre sia l'incrocio che tutti i singoli eventi e le sottocombinazioni.

L'elenco di tutti gli OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 è disponibile in una sezione dedicata della BCH italiana (<http://bch.minambiente.it/index.php/it/component/content/article/2-non-categorizzato/450-ogm-autorizzati-in-eu>), mentre tutte le informazioni relative alle richieste di autorizzazione sono accessibili nel registro OGM della Commissione europea (https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm).

Di seguito si riportano i passaggi fondamentali di una decisione di autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM ai sensi del regolamento.

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2453 DELLA COMMISSIONE del 21 dicembre 2017

che autorizza l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-88302-9 × ACSBN005-8 × ACS-BN003-6), MON 88302 × Ms8 (MON-88302-9 × ACSBN005-8) e MON 88302 × Rf3 (MON-88302-9 × ACS-BN003-6) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

1. I seguenti identificatori unici per organismi geneticamente modificati (OGM) sono assegnati in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004:

- l'identificatore unico MON-88302-9 × ACS-BN005-8 × ACS-BN003-6 per la colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;
- l'identificatore unico MON-88302-9 × ACS-BN005-8 per la colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;
- l'identificatore unico MON-88302-9 × ACS-BN003-6 per la colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. La colza geneticamente modificata di cui al paragrafo 1 è descritta nell'allegato alla lettera b).

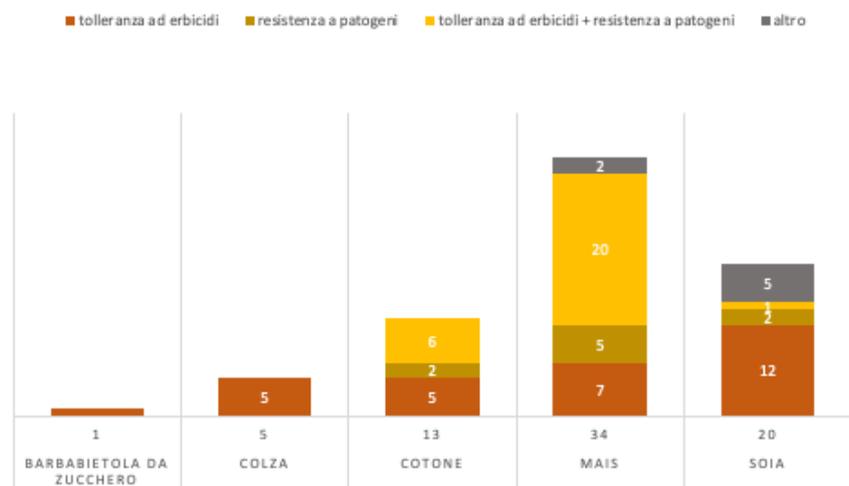
Articolo 2

Autorizzazione

I seguenti prodotti sono autorizzati ai fini dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, in conformità alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti dagli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1;
- i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti dagli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1;

Figura 2. OGM autorizzati all'immissione sul mercato dell'UE ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, esclusa la coltivazione (dati aggiornati a febbraio 2020).



Fonte: Elaborazione dell'autore su dati pubblicati sul sito del registro OGM della Commissione europea.

c) gli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1, nei prodotti che li contengono o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli previsti alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione

Articolo 3

Etichettatura

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «colza».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dagli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

...

Articolo 5

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto nell'allegato, lettera h).

2. I titolari dell'autorizzazione presentano alla Commissione relazioni annuali congiunte sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 6

Registro comunitario

Le informazioni indicate nell'allegato della presente decisione sono inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come previsto all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

...

ALLEGATO

...

g) Condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio, l'uso o la manipolazione dei prodotti

Non applicabile.

h) Piano di monitoraggio degli effetti ambientali

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali, conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE. [Link: piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.]

i) *Requisiti per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio relativi all'uso degli alimenti destinati al consumo umano*

Non applicabile.

...

Anche in questo caso, nella decisione di autorizzazione sono riportate le informazioni necessarie ai fini dell'ispezione: identificatore unico dell'OGM (essendo uno stacked event, sono presenti gli identificatori di tutti gli eventi), uso previsto (che esclude la coltivazione), condizioni per l'etichettatura, tipo di monitoraggio che il titolare dell'autorizzazione è tenuto a implementare.

Dato che anche per le immissioni sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, il piano di monitoraggio ambientale post-commercializzazione (PMEM) deve essere sviluppato seguendo quanto indicato nell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE, ne consegue che gli obiettivi e le tipologie di monitoraggio sono quelli già visti in precedenza, quindi: sorveglianza generale per individuare effetti negativi imprevisti; se necessario, monitoraggio caso-specifico incentrato sugli effetti negativi identificati nella valutazione del rischio ambientale. Per tutti gli OGM ad oggi autorizzati in UE per l'immissione sul mercato ai sensi del regolamento, esclusa la coltivazione, la valutazione del rischio ambientale non ha evidenziato rischi specifici, quindi in nessun caso è previsto un monitoraggio caso-specifico, ma esclusivamente la sorveglianza generale.

I titolari dell'autorizzazione non sono coinvolti direttamente nel commercio di materie prime GM, e quindi il PMEM è affidato a terze parti quali EuropaBio (*European Association of Bioindustries*) e le associazioni commerciali che rappresentano i principali operatori di settore coinvolti nell'importazione, gestione e trattamento di materie prime (COCERAL, UNISTOCK e FEDIOL). Il monitoraggio si avvale di pratiche di sorveglianza di routine già esistenti, come le procedure basate sui principi HACCP (*Hazard Analysis of Critical Control Point*). EuropaBio, in un documento trasmesso alla Commissione europea nel 2018 sull'attuazione dei PMEM, ha fornito dettagli su queste procedure. Di seguito si fornisce una sintesi:

- il sito di stoccaggio viene sottoposto, su base regolare, a manutenzione, pulizia, ispezione e controlli delle strutture di stoccaggio e movimentazione, locali e attrezzature;
- gli operatori devono porre particolare attenzione durante le operazioni di carico/scarico (scivolo vicino alla struttura di stoccaggio, benna non riempita fino all'orlo), per limitare la dispersione accidentale;
- in caso di fuoriuscita accidentale, gli operatori devono ripulire il sito e destinare i prodotti agricoli fuoriusciti alla produzione di biogas o allo smaltimento tramite incenerimento.

Il titolare dell'autorizzazione ogni anno è tenuto a consegnare un rapporto sulle attività di monitoraggio, dove vengono riportate le seguenti informazioni: volumi di materiale importato in UE (GM e non GM), descrizione della sorveglianza generale applicata, risultati della ricerca bibliografica sui nuovi report relativi all'OGM in oggetto, eventuali osservazioni di effetti avversi riscontrati. I rapporti del 2018 sono disponibili in una sezione dedicata della BCH italiana (<http://bch.minambiente.it/index.php/it/component/content/article/2-non-categorizzato/449-pmem>). Anche in questo caso valgono le stesse considerazioni esposte precedentemente sui risultati del PMEM: se dalle informazioni raccolte ogni anno non emergono nuove evidenze di potenziali rischi connessi all'immissione sul mercato dell'OGM autorizzato, le conclusioni della valutazione del rischio originale si ritengono confermate e quindi non sono necessarie modifiche della gestione del rischio e del PMEM per l'anno successivo. In caso contrario, il titolare dell'autorizzazione ha l'obbligo di comunicare qualsiasi contaminazione ambientale non intenzionale e/o impatto negativo osservato, e aggiornare di conseguenza la valutazione del rischio originale e il PMEM.

Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nel PON del 2020 ha stabilito che le attività ispettive relative agli OGM immessi sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, esclusa la coltivazione, saranno effettuate in via prioritaria su colza (vedi tabella 2 per gli eventi autorizzati), presso i siti di stoccaggio che movimentano materiale vegetale di questa specie.

Il colza (*Brassica napus* L.) è una dicotiledone che appartiene alla famiglia delle Brassicacee, è una pianta oleaginosa e il centro di origine è il bacino del Mediterraneo. Senza entrare nel dettaglio delle caratteristiche botaniche e agronomiche, si sottolinea che le caratteristiche di sopravvivenza e germinabilità del seme fanno sì che il colza abbia maggiori capacità di sopravvivenza rispetto ad altre colture domestiche. Inoltre in Italia sono presenti numerose specie selvatiche affini e sessualmente compatibili, il che potrebbe rendere più probabile il flusso genico e l'introgressione di geni esogeni nell'ambiente. Entrambi questi fattori determinano quindi un rischio per l'ambiente connesso all'immissione sul mercato di materiale vegetale di colza non trascurabile. È da sottolineare che, essendo la coltivazione esclusa dall'autorizzazione, l'esposizione dell'ambiente è limitata alla dispersione accidentale e alla presenza di feci di animali nutriti con mangimi GM. In questo secondo caso l'esposizione è veramente minima e il rischio è considerato trascurabile. Il primo caso invece va valutato con attenzione. La scelta dei siti di ispezione è legata quindi ai luoghi dove è più probabile che avvenga una dispersione accidentale, e quindi i siti di stoccaggio (dove avvengono operazioni di carico/scarico) del materiale vegetale di colza GM.

2.1 Ispezione ai sensi del Decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 novembre 2017

Per gli OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, esclusa la coltivazione, l'attività di vigilanza effettuata nell'ambito del Decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 novembre 2017 ed esplicitata nel PON è limitata alla verifica del rispetto di quanto previsto nelle decisioni di autorizzazione relativamente alle condizioni di impiego e delle eventuali restrizioni d'uso in particolari ambienti e aree geografiche, tenendo conto dei risultati dei piani di monitoraggio. Lo scopo dell'ispezione è quindi verificare che vengano attuate le misure di sorveglianza generale (sintetizzate precedentemente) dichiarate nei PMEM per ridurre al minimo la dispersione accidentale di materiale vegetale vitale, e che vengano applicate le misure di pulizia in caso di dispersione e di eradicazione in caso di crescita di piante avventizie.

In riferimento all'immissione sul mercato delle 5 linee di colza GM, l'ispettore deve quindi controllare presso il sito di ispezione, con il/i provvedimento/i di autorizzazione alla mano:

- a) le condizioni di pulizia del sito (presenza di semi sfusi e/o piante avventizie), la pulizia dell'attrezzatura e la modalità di gestione dei rifiuti, per verificare la corretta attuazione della sorveglianza generale;
- b) se del caso, l'applicazione di restrizioni d'uso in particolari ambienti e aree geografiche indicate nel provvedimento di autorizzazione (al momento non sono previste per nessuna delle 5 linee di colza);
- c) etichettatura, imballaggio e identificatore unico, solo per verificare la correttezza delle informazioni e compilare il verbale di ispezione (eventuali non conformità vanno riportate al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che provvederà a informare il Ministero della Salute).

2.2 Sito di ispezione

Per l'elenco delle strutture di stoccaggio di materiale vegetale di colza, si può fare riferimento al censimento dell'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA) del 2019 (<http://www.ismeamercati.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/9932>). L'elenco è di ditte cerealicole, ma tra di esse sono elencate anche quelle che trattano semi oleosi, e quindi anche colza.

L'ispezione riguarda il sito di stoccaggio in toto, cioè la struttura di stoccaggio (il silo) e le aree circostanti (uffici, parcheggi, e in generale tutto ciò che rientra nel perimetro dell'azienda).

Il materiale vegetale importato consiste in genere di materie prime e/o intermedi di lavorazione e/o prodotti finiti. La materia prima e gli intermedi di lavorazione hanno una probabilità più alta di contenere materiale ancora vitale e in grado di propagarsi, quindi potrebbero determinare un rischio più alto rispetto al prodotto finito. Pertanto, si suggerisce di focalizzare l'attività di vigilanza sui siti di stoccaggio che movimentano materie prime o intermedi di lavorazione, e di cominciare con i siti che appartengono

Tabella 2. Eventi di colza geneticamente modificato autorizzati all'immissione sul mercato dell'UE ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, esclusa la coltivazione (dati aggiornati a febbraio 2020).

Colza (<i>Brassica napus</i> L.)			
Nome commerciale	Nome dell'evento	Identificatore unico	Decisione
LibertyLink® Colza	T45	ACS-BN008-2	2009/184/CE del 10 marzo 2009 (UE) 2019/2081 del 28 novembre 2019 (rinnovo)
InVigor® Hybrid Colza Ms8/Rf3	MS8 x RF3	ACS-BN005-8, ACS-B-N003-6, ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6	2013/327/UE del 25 giugno 2013
Roundup Ready® Colza	GT73	MON-00073-7	2015/701/CE del 24 aprile 2015
	MON88302	MON-88302-9	2015/687/CE del 24 aprile 2015
	MON 88302 x MS8 x RF3	MON-88302-9 x ACS-B-N005-8 x ACS-BN003-6	2017/2453 del 21 dicembre 2017

alla grande distribuzione (così come previsto anche dal Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti del Ministero della salute).

2.3 Verbal di ispezione e di campionamento

Il verbale di ispezione da utilizzare per questa linea di attività è quello riportato nell'allegato II del Decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 novembre 2017, modello C (Modello di verbale d'ispezione per l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione).

Nel caso in cui si renda necessario effettuare un campionamento, l'ispettore deve compilare anche il verbale di campionamento, secondo il modello F riportato nell'Allegato II dello stesso Decreto.

È importante allegare anche una documentazione fotografica, per testimoniare lo stato di pulizia del sito, la localizzazione della struttura di stoccaggio (il silo) rispetto al perimetro del sito di ispezione, la localizzazione di eventuali semi sfusi e/o piante avventizie, eventuali altre non conformità riscontrate. È necessario attivare le opzioni data, orario e gps sul mezzo che si utilizza per fare le foto, per confermare la corrispondenza delle foto con l'ispezione a cui sono riferite.

Entrambi i verbali vanno compilati in triplice copia: una copia deve essere consegnata al proprietario del sito di ispezione (e da questi controfirmata) e un'altra al laboratorio di analisi destinatario dei campioni (controfirmata dal responsabile del laboratorio che prende in carico i campioni).

Un esempio di compilazione di entrambi i verbali è riportato in Allegato 2 a questa dispensa.

2.4 Campionamento

Se nel corso dell'ispezione presso la struttura di stoccaggio dovessero essere individuati semi di colza dispersi sul terreno, sfusi o in sacchi, o piante avventizie di colza, questi vanno campionati e i campioni vanno inviati al laboratorio di riferimento per procedere con le analisi per la verifica della presenza di OGM (vedi figura 3).

Un esempio di procedura per il campionamento di semi sfusi è riepilogata nella tabella seguente.



Figura 3.
Foto del colza (pianta,
infiorescenza, foglie, semi)

Fonte: https://www.actaplantarum.org/flora/flora_info.php?id=501650&pid=-1&p=1.

Tabella 3. Sintesi delle procedure di campionamento di semi sfusi e/o granella all'interno dei siti di stoccaggio

Periodo di campionamento	- qualsiasi - prevedere una ispezione successiva per verificare l'insorgenza di piante avventizie, nel periodo antecedente la fioritura, da verificare in base alle condizioni climatiche regionali
Materiale da campionare	semi / granella
Dimensione del campione globale	1 kg
Campionamento all'interno del sito di stoccaggio	- l'area di campionamento è tutta l'area all'interno del perimetro del sito di stoccaggio - in caso il materiale sia disperso in più punti, prelevare campioni elementari da ogni punto fino alla costituzione del campione globale di 1 kg - inserire tutto il materiale in un sacco richiudibile
Identificazione campione	cartellino di identificazione (da compilare e apporre sul sacco del campione globale)
Misure cautelative	- indossare guanti monouso - pulizia dell'attrezzatura usata per ottenere il campione - usare solo sacchi richiudibili e assicurarsi della corretta chiusura
Conservazione	il campione può essere conservato a temperatura ambiente fino alla consegna al laboratorio
Strumenti utili	- guanti monouso - soluzione disinfettante - acqua - materiale utile per il prelievo - sacchi richiudibili - cartellini di identificazione e sigilli di garanzia numerati - penna / pennarello indelebile

Un esempio di procedura per il campionamento di piante avventizie è riepilogata nella tabella seguente.

Tabella 4. Sintesi delle procedure di campionamento di piante avventizie all'interno dei siti di stoccaggio

Periodo di campionamento	periodo antecedente la fioritura, da verificare in base alle condizioni climatiche regionali
Materiale da campionare	foglia giovane
Dimensione del campione elementare	circa 20 cm
Campionamento all'interno del sito di stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> - l'area di campionamento è tutta l'area all'interno del perimetro del sito di stoccaggio - campionare tutti gli individui presenti delle specie oggetto di ispezione - fino a 50 foglie: il campione globale, specie-specifico, è costituito dai campioni elementari raggruppati in un unico sacchetto, sigillato e identificato con il cartellino di identificazione e il sigillo di garanzia - oltre le 50 foglie: il campione globale, specie-specifico, è costituito da sottocampioni da 10 foglie imbustati separatamente e poi raccolti in un unico sacchetto "presto-chiuso", sigillato e identificato con il cartellino di identificazione e il sigillo di garanzia - i sottocampioni devono essere identificati riportando sul sacchetto il codice di identificazione del campione globale e un numero progressivo identificativo da 1 a n dove n è il numero dei sottocampioni
Identificazione campione	cartellino di identificazione (da compilare e apporre sul sacco del campione globale)
Misure cautelative	<ul style="list-style-type: none"> - indossare guanti monouso - pulizia dell'attrezzatura usata per ottenere il campione - per i sottocampioni usare sacchetti richiudibili - per il campione globale usare solo sacchetti "presto-chiuso" e assicurarsi della corretta chiusura
Conservazione	assicurare il mantenimento del campione a una T di 4°C, fino alla consegna al laboratorio
Strumenti utili	<ul style="list-style-type: none"> - guanti monouso - soluzione disinfettante - acqua - forbici o altro materiale utile per il prelievo - sacchetti richiudibili e "presto-chiuso" - contenitori termici e siberini o ghiaccio secco o frigorifero portatile - cartellini di identificazione e sigilli di garanzia numerati - penna / pennarello indelebile

In attesa dei risultati dell'analisi, il titolare del sito di stoccaggio deve raccogliere e smaltire sia i semi sfusi (eventualmente in eccesso rispetto al campione globale prelevato) che le piante avventizie presenti all'interno del perimetro del sito stesso, così come previsto dal PMEM e dalle norme HACCP.

Un'aliquota di campione finale deve rimanere a disposizione del titolare del sito di stoccaggio per eventuali controanalisi, così come previsto per legge. Dato che il materiale prelevato può essere soggetto a veloce degradazione del DNA (è il caso delle

foglie), le aliquote vengono predisposte nel laboratorio di riferimento di prima istanza individuato dalla Regione. In questo caso alle operazioni di formazione delle aliquote partecipano anche l'ispettore (in quanto ufficiale di polizia giudiziaria) e il titolare del sito di stoccaggio o un suo delegato (a meno che non dichiari nel verbale di ispezione che rinuncia ad assistere).

Si suggerisce di riportare, in uno dei due verbali, anche le coordinate GPS del sito di ispezione e osservazioni sullo stato ambientale del sito (presenza di

interfertili selvatiche o di campi coltivati con la stessa specie nei dintorni, eventuali trattamenti erbicidi effettuati, indicazione della tipologia di area, se urbana, naturale o semi-naturale). Queste informazioni possono servire allo scopo di valutare l'eventuale opportunità di svolgere un campionamento, in un secondo momento o nel programma operativo dell'anno successivo, anche nell'area esterna prospiciente il sito di stoccaggio.

Come detto, il PON 2020 per gli OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, esclusa la coltivazione, è focalizzato sul colza; ma se nel sito di stoccaggio dovessero essere individuati semi sfusi o piante delle altre 4 specie autorizzate ai sensi dello stesso regolamento (barbabietola da zucchero, cotone, mais e soia), queste vanno campionate e i campioni vanno inviati al laboratorio di riferimento di prima istanza per procedere con le analisi per la verifica della presenza di OGM. Le procedure di campionamento, lo smaltimento, la formazione delle aliquote sono le stesse indicate sopra.

2.5 Sanzioni

Per gli OGM autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 le sanzioni da applicare nel caso di riscontro di non conformità sono quelle previste dall'articolo 36 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224. L'autorità competente all'irrogazione delle sanzioni è il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Art. 36.

Sanzioni per danni provocati alla salute umana e all'ambiente, bonifica e ripristino ambientale e risarcimento del danno ambientale

1. Fatte salve le disposizioni previste negli articoli 34 e 35 e sempre che il fatto non costituisca più grave reato, chi, nell'effettuazione di un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM ovvero nell'immissione sul mercato di un OGM, cagiona pericolo per la salute pubblica ovvero pericolo di degradazione rilevante e persistente delle risorse naturali biotiche o abiotiche è punito con l'arresto sino a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

2. Chiunque, con il proprio comportamento omissivo o commissivo, in violazione delle disposizioni del presente decreto, provoca un danno alle acque, al suolo, al sottosuolo od alle altre risorse ambientali, ovvero determina un pericolo concreto ed attuale di inquinamento ambientale, è tenuto a procedere a proprie spese agli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale delle aree inquinate: e degli impianti dai quali è derivato il danno ovvero deriva il pericolo di inquinamento, ai sensi e secondo il procedimento di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22.

3. Ai sensi dell'articolo 18 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è fatto salvo il diritto ad ottenere il risarcimento del danno non eliminabile con la bonifica ed il ripristino ambientale di cui al comma 2.

4. Nel caso in cui non sia possibile una precisa quantificazione del danno di cui al comma 3, lo stesso si presume, salvo prova contraria, di ammontare non inferiore alla somma corrispondente alla sanzione pecuniaria amministrativa ovvero alla sanzione penale, in concreto applicata. Nel caso in cui sia stata irrogata una pena detentiva, solo al fine della quantificazione del danno di cui al presente comma, il ragguaglio fra la stessa e la pena pecuniaria ha luogo calcolando duecentosei euro per un giorno di pena detentiva.

5. In caso di condanna penale o di emanazione del provvedimento di cui all'articolo 444 del codice di procedura penale, la cancelleria del giudice che ha emanato il provvedimento trasmette copia dello stesso al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio. Gli enti di cui al comma 1 dell'articolo 56 del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, come modificato dall'articolo 22 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 258, danno prontamente notizia dell'avvenuta erogazione delle sanzioni amministrative al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, al fine del recupero del danno ambientale.

6. Chiunque non ottempera alle prescrizioni di cui al comma 2 è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 2.600 ad euro 25.900.

C. Modello di verbale d'ispezione per l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione

Verbale d'ispezione n°.....

Il giorno del mese di dell'anno alle ore il/i sottoscritto/i....., in qualità di ispettore/i iscritto/i nel registro nazionale di cui all'articolo 3 del decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.....recante "Piano generale dell'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, su incarico ricevuto dalla Regione/Provincia autonomacon lettera n°..... del, ha/hanno effettuato l'ispezione nel Comune di.... via..... dove, in forza della autorizzazione rilasciata:

- con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. n. del.....
- con provvedimento autorità nazionale competente dello Stato.....,
- con decisione della Commissione europea...(UE) 2019/1300 del 26 luglio 2019...

vengono utilizzati o sono detenuti per essere messi a disposizione di terzi....[fiori recisi di garofano geneticamente modificato](#)...

nome dell'organismo geneticamente modificato...[FLORIGENE Moonvista linea FLO-40685-2](#)...

codice unico di identificazione...[FLO-40685-2](#);

prodotti contenenti.....geneticamente modificato, codice unico di identificazione.....

1. Dati relativi al detentore/utilizzatore dell'OGM

Ragione sociale o Ditta...[Nome struttura florovivaistica](#).....

Responsabile.....nato a.....il.....residente in.....

Qualifica.....

Presente all'ispezione: Sig.....nato a.....il.....residente in.....

2. Verifiche effettuate:

Etichettatura:

come da autorizzazione:

differisce da autorizzazione: X

Imballaggio:

come da autorizzazione: X

differisce da autorizzazione:

3. Campionamento X**4. Eventuali contestazioni:**

norma di riferimento [decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224](#)

articolo della violazione accertata [articolo 35, comma 5](#)

eventuale pagamento in misura ridotta

Si allega la seguente documentazione: [documentazione fotografica per testimoniare etichettatura, condizioni d'uso, colorazione del fiore e anche eventuali non conformità riscontrate \(attivare le opzioni data, orario e gps sul mezzo che si utilizza per fare le foto, per confermare la corrispondenza delle foto con l'ispezione a cui sono riferite\)](#)

Fotografica

Cartacea/Informatica: [verbale di campionamento](#)

Osservazioni

Fatto, letto e sottoscritto

L'/Gli ispettore/i

Il responsabile dell'immissione sul mercato dell'OGM/

ALLEGATO 1.

Esempi di compilazione dei verbali di ispezione e campionamento per l'immissione sul mercato dell'UE di OGM come tali o contenuti in prodotti ai sensi della direttiva 2001/18/CE, esclusa la coltivazione

ALLEGATO 1.

Esempi di compilazione dei verbali di ispezione e campionamento per l'immissione sul mercato dell'UE di OGM come tali o contenuti in prodotti ai sensi della direttiva 2001/18/CE, esclusa la coltivazione

F. Modello di verbale di campionamento.

Campione N°.....FLO-40685-2 / 1.....

Il giorno del mese di dell'anno alle ore il/i sottoscritto/i....., in qualità di ispettore/i iscritto/i nel registro nazionale di cui all'articolo 3 del decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.....recante "Piano generale dell'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, su incarico ricevuto dacon lettera n°..... del, nel corso dell'ispezione effettuata allo scopo di...[ispezione per l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione](#).....(verbale d'ispezione di riferimento n°.....), ha/hanno proceduto al campionamento di...[fiori recisi di garofano GM](#).....

Codice di identificazione del campione... [FLO-40685-2](#)

Tipologia del materiale campionato...[foglie](#).....

Sito di campionamento...[Nome struttura florovivaistica](#).....

Modalità di campionamento [vedi protocollo approvato per il campionamento \(riferimento\)](#)

Conservazione del campione [T di 4 °C, mantenuta con borsa frigo e siberini o ghiaccio secco, o con frigorifero portatile](#)

Laboratorio incaricato all'esecuzione dell'analisi [indicare laboratorio regionale di riferimento per le analisi](#)

n. [1](#) copia/e del presente verbale, da allegare al verbale d'ispezione di riferimento n., con n.campioni finali...[1](#) . vengono consegnate a...[referente/operatore laboratorio regionale di riferimento](#).....

n. [1](#) copia/e del presente verbale, da allegare al verbale d'ispezione di riferimento n., con n.campioni finali...[0](#) . vengono consegnate a...[notificante/detentore/utilizzatore/titolare dell'azienda/suo delegato](#)

Fatto, letto e sottoscritto

L'/Gli ispettore/i

Il notificante/il detentore/l'utilizzatore/titolare dell'azienda/suo delegato

C. Modello di verbale d'ispezione per l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione

Verbale d'ispezione n°.....

Il giorno del mese di dell'anno alle ore il/i sottoscritto/i....., in qualità di ispettore/i iscritto/i nel registro nazionale di cui all'articolo 3 del decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.....recante "Piano generale dell'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, su incarico ricevuto dalla Regione/Provincia autonomacon lettera n°..... del, ha/hanno effettuato l'ispezione nel Comune di.... via..... dove, in forza della autorizzazione rilasciata:

- con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. n. del.....
- con provvedimento autorità nazionale competente dello Stato.....,
- con decisione della Commissione europea...2017/2453 del 21 dicembre 2017.....

vengono utilizzati o sono detenuti per essere messi a disposizione di terzi...alimenti e/o mangimi contenuti, costituiti o ottenuti da colza geneticamente modificato e/o prodotti che contengono o sono costituiti da colza geneticamente modificato.....

nome dell'organismo geneticamente modificato...MON 88302 x MS8 x RF3.....

codice unico di identificazione...MON-88302-9 x ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6.....

prodotti contenenti.....geneticamente modificato, codice unico di identificazione.....

1. Dati relativi al detentore/utilizzatore dell'OGM

Ragione sociale o Ditta...Nome strutture di stoccaggio di materiale vegetale di colza.....

Responsabile.....nato a.....il.....residente in.....

Qualifica.....

Presente all'ispezione: Sig.....nato a.....il.....residente in.....

2. Verifiche effettuate:

Etichettatura:

come da autorizzazione: X

differisce da autorizzazione:

Imballaggio:

come da autorizzazione: X

differisce da autorizzazione:

3. Campionamento X**4. Eventuali contestazioni: presenza semi sfusi/ piante avventizie**

norma di riferimento decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224

articolo della violazione accertata articolo 36

eventuale pagamento in misura ridotta

Fotografica Si allega la seguente documentazione: documentazione fotografica, per testimoniare lo stato di pulizia del sito, la localizzazione della struttura di stoccaggio (il silo) rispetto al perimetro del sito di ispezione, la localizzazione di eventuali semi sfusi e/o piante avventizie, eventuali altre non conformità riscontrate (attivare le opzioni data, orario e gps sul mezzo che si utilizza per fare le foto, per confermare la corrispondenza delle foto con l'ispezione a cui sono riferite)

Cartacea/Informatica: verbale di campionamento

Osservazioni

Fatto, letto e sottoscritto

L'/Gli ispettore/i

Il responsabile dell'immissione sul mercato dell'OGM/

Il detentore/L'utilizzatore/Persona delegate

ALLEGATO 2.

Esempi di compilazione dei verbali di ispezione e campionamento per l'immissione sul mercato dell'UE di OGM come tali o contenuti in prodotti ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, esclusa la coltivazione

ALLEGATO 2.

Esempi di compilazione dei verbali di ispezione e campionamento per l'immissione sul mercato dell'UE di OGM come tali o contenuti in prodotti ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, esclusa la coltivazione

F. Modello di verbale di campionamento.

Campione N°.....COL / 1.....

Il giorno del mese di dell'anno alle ore il/i sottoscritto/i....., in qualità di ispettore/i iscritto/i nel registro nazionale di cui all'articolo 3 del decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.....recante "Piano generale dell'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, su incarico ricevuto dacon lettera n°..... del, nel corso dell'ispezione effettuata alla scopo di...**immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione**.....

(verbale d'ispezione di riferimento n°.....), ha/hanno proceduto al campionamento di...**piante avventizie**.....

Codice di identificazione del campione...COL.....

Tipologia del materiale campionato.....**foglie**.....

Sito di campionamento...**Nome strutture di stoccaggio di materiale vegetale di colza**.....

Modalità di campionamento **vedi protocollo approvato per il campionamento (riferimento)**

Conservazione del campione **T di 4 °C, mantenuta con borsa frigo e siberini o ghiaccio secco, o con frigorifero portatile**

Laboratorio incaricato all'esecuzione dell'analisi **laboratorio regionale di riferimento**

n. **1** copia/e del presente verbale, da allegare al verbale d'ispezione di riferimento n., con n.campioni finali...**1**... vengono consegnate a... **referente/operatore laboratorio regionale di riferimento**

n. **1** copia/e del presente verbale, da allegare al verbale d'ispezione di riferimento n., con n.campioni finali...**0**... vengono consegnate a...**notificante/detentore/utilizzatore/titolare dell'azienda/suo delegato**

Fatto, letto e sottoscritto

L'/Gli ispettore/i

Il notificante/il detentore/l'utilizzatore/titolare dell'azienda/suo delegato

12 APPROFONDIMENTO SULLA LINEA DI ATTIVITÀ III

Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM per coltivazione

MICHELANGELO LOMBARDO (MATM - PNA)

IL PROGRAMMA OPERATIVO DELLE ISPEZIONI E I COMPITI DEGLI ISPETTORI

Il decreto 8 novembre 2017 recante il piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati affida alle regioni e province autonome il compito di redigere il Programma operativo delle ispezioni, che viene trasmesso all'Autorità nazionale competente istituita presso il Ministero della difesa del territorio e del mare entro il 30 aprile di ogni anno.

Il Programma operativo definisce l'attività ispettiva sia nei siti di coltivazione OGM che nelle aree limitrofe ai predetti siti, con lo scopo di garantire il rispetto della conformità alla legislazione vigente e la tutela dell'ambiente.

I siti oggetto di ispezioni sono scelti tra quelli annotati nei registri informatici istituiti presso le regioni e province autonome ove insistono gli appezzamenti, per gli OGM coltivati in virtù del titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, e quelli comunicati alle regioni e province autonome competenti per territorio per gli OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1829/2003.

In caso di variazioni dell'autorizzazione da parte del notificante, la regione o provincia autonoma modifica il Programma operativo delle ispezioni, dandone tempestiva comunicazione all'Autorità nazionale competente. Allo stesso modo, in caso di richiesta di reintegrazione nell'ambito geografico o revoca delle misure di limitazione/divieto richiesta dalla regione o provincia autonoma, la stessa provvede alla modifica del Programma operativo delle ispezioni, comunicandolo tempestivamente all'Autorità nazionale competente.

Gli ispettori hanno il compito di controllare diverse aree di possibile non conformità, oltre a fornire informazioni specifiche sulla coltura e sulle aree limitrofe. Tra cui:

- Il tipo di pianta OGM coltivata;
- La fase fenologica in cui si trova la specie;
- L'ubicazione della coltivazione, tramite gli estremi catastali o il rilevamento GPS;
- L'ambiente circostante l'appezzamento;
- L'estensione della coltivazione;
- La dimensione delle fasce di rispetto e delle zone rifugio;
- La descrizione dello stato fitosanitario all'interno della coltura OGM (insetti, microrganismi, infestanti);
- La descrizione comparativa dello stato fitosanitario della comunità biotica nelle fasce di rispetto e nelle zone rifugio;
- Le pratiche agronomiche utilizzate;
- I fitofarmaci e i fertilizzanti utilizzati;
- La destinazione d'uso della coltivazione OGM.

Gli ispettori devono altresì, a seconda dei casi, effettuare il campionamento delle sementi, in conformità a quanto previsto dal decreto del Ministero dell'Agricoltura e delle Foreste 22 dicembre 1992 "Metodi ufficiali di analisi delle sementi", relativamente alle verifiche basate sull'analisi del DNA per individuare la presenza di sementi OGM in lotti di varietà convenzionali.

Oltre a quanto detto, in presenza di colture nella fase fenologica successiva all'emergenza, ossia con piante giovani o adulte in campo, è opportuno che gli ispettori effettuino anche un campionamento del materiale vegetale, così come descritto a titolo indicativo nel seguente paragrafo.

IL CAMPIONAMENTO DEL MAIS OGM (MON810) PER LA VIGILANZA SUL DIVIETO DI COLTIVAZIONE IN ITALIA

Il materiale occorrente all'ispettore impegnato nel campionamento in campo di parti di pianta consiste in: guanti di lattice per evitare contaminazioni accidentali, coltellino da innesto per sezionare le parti di pianta, sacchetti di plastica in cui trasportare i campioni, etichette per identificare i campioni prelevati, sigilli di chiusura dei sacchetti, e contenitore frigorifero portatile ove trasportare i sacchetti con il materiale vegetale.

Il materiale prelevato deve preferibilmente provenire da una singola porzione di foglia proveniente da piante differenti, possibilmente delle stesse dimensioni per ogni pianta. Tale porzione costituisce il campione elementare (CE). I diversi CE mescolati insieme formano il campione globale (GB), che, macinato finemente, andrà a costituire il campione finale (CF) da sottoporre ad analisi PCR (Polymerase chain reaction) per la determinazione di presenza di OGM.

Per quanto concerne l'area campionaria all'interno dell'appezzamento, occorre prelevare campioni su tutta l'area coltivata. Per appezzamenti regolari si può utilizzare, per esempio, lo schema cosiddetto "a X", tracciando una X ideale che copra tutta la superficie del campo e prelevando campioni a distanze regolari.

Il numero dei campioni da prelevare dipende principalmente dallo scopo del campionamento. Per verificare la conformità al divieto di coltivazione con mais OGM, cioè per verificare che non vi siano piante OGM nell'appezzamento, il numero di campioni è molto contenuto. Per piccoli appezzamenti (inferiori a 10ha) sono necessarie appena 11 parti di pianta, che crescono a 22 per appezzamenti di medie dimensioni (comprese tra 10 e 20ha) e arrivano a 33 per appezzamenti grandi (superiori a 20ha).

Se lo scopo del campionamento è verificare l'assenza di contaminazione accidentale, cioè per verificare che le piante di mais OGM sono in numero inferiore allo 0,9% del totale, saranno sufficienti 320 parti di pianta. Da notare che dal punto di vista statistico al crescere del numero di piante totali, cioè dall'ampiezza dell'appezzamento, non cresce la numerosità campionaria.

RELAZIONI ANNUALI: OBBLIGHI DEGLI STATI MEMBRI NEI CONFRONTI DELLA COMMISSIONE EUROPEA

Ogni anno entro il 31 agosto ciascuno Stato membro, in ossequio al Regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 della Commissione del 2 maggio 2019 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello standard di formulario da utilizzare nelle relazioni annuali presentate dagli Stati membri, trasmette alla commissione una relazione in formato elettronico standard contenente le seguenti informazioni:

- a) eventuali modifiche al Piano di controllo nazionale pluriennale (PNCP);
- b) esiti dei controlli ufficiali effettuati nell'anno precedente nel quadro del suo PNCP;
- c) tipo e il numero di casi di non conformità rilevati nel corso dell'anno precedente, suddivisi per area;
- d) misure adottate per assicurare il funzionamento efficace del PNCP, comprese le azioni di verifica dell'attuazione e i risultati di tali misure;
- e) indirizzo della pagina web dell'Autorità nazionale competente contenente le informazioni pubbliche sulle tariffe/diritti.

L'ATTUALE SITUAZIONE DEGLI OGM COLTIVATI IN ITALIA

La direttiva (UE) 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE, prevede che gli Stati membri possano vietare la coltivazione di piante OGM nei propri territori sia durante la procedura autorizzativa, che successivamente, con il meccanismo cosiddetto a due fasi.

Nelle more delle misure transitorie della direttiva citata, disciplinate dall'articolo 26-quater, diciannove Stati membri, tra cui l'Italia, hanno richiesto e ottenuto l'esclusione del loro territorio dall'ambito geografico di coltivazione di sei varietà di mais geneticamente modificato (MON 810, 1507, 59122, Bt11, GA21 e 1507x59122).

Il 5 marzo del 2016 è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'UE la decisione di esecuzione (UE) 2016/321 della Commissione europea che modifica l'ambito geografico dell'autorizzazione alla coltivazione del mais MON 810, unica pianta GM attualmente autorizzata alla coltivazione nell'Unione europea.

In conseguenza di quanto sopra, la coltivazione di piante superiori OGM è attualmente proibita in Italia, però in qualsiasi momento le regioni e province autonome possono richiedere l'adeguamento dell'ambito geografico reintroducendo la possibilità di coltivazione di OGM nel proprio territorio.

13 APPROFONDIMENTO SULLA LINEA DI ATTIVITÀ IV

Attività di vigilanza sul rispetto dei divieti di coltivazione adottati ai sensi del Dlgs. 224/2003

MASSIMILIANO VILARDI (MIPAAF - ICQRF)

Come è noto la misura transitoria prevista dalla Dir. UE 2015/412 che modifica la Dir. 2001/18/CE inerente alla possibilità che gli stati dell'UE possano limitare o vietare la coltivazione sul loro territorio di OGM, ha portato l'Italia, insieme ad altri 18 Stati a richiedere ed ottenere, in applicazione dell'art. 26 quater par. 1 Dir. 2001/18/CE e s.m.i., l'adeguamento dell'ambito geografico dell'autorizzazione di cui alla Dec. 98/294/CE. Questo provvedimento ha riguardato la coltivazione del mais MON810, l'unico autorizzato a livello UE, per escludere tutto il territorio italiano dalla messa a coltura di detto cereale. A seguito della pubblicazione G.U.U.E. della Dec. di esecuzione n°2016/321 che modifica l'ambito geografico alla coltivazione del mais MON810, di fatto, in Italia, è applicato il divieto di coltivare detto mais. Pertanto, ciascuna Regione o Provincia autonoma, entro il 30 aprile di ogni anno, redigerà un piano che prevede un totale di ispezioni da programmare per verificare il rispetto di detto divieto, comunicando lo stesso al MIPAAF e al MATTM. Nel piano dovranno essere elencati gli appezzamenti delle aziende agricole da sottoporre a verifica:

- superficie da sottoporre a controllo compresa tra lo 0.1 e lo 0.3% della media delle superfici regionali coltivate a mais negli ultimi 3 anni;
- ampiezza e ordinamento dell'azienda.

Le ispezioni prevedono un campionamento delle parti verdi della pianta da farsi seguendo le linee operative dell'Istituto superiore di sanità. Inoltre, le verifiche saranno estese all'impiego delle sementi utilizzate, annotando tutte le notizie utili ai fini ispettivi (classe di appartenenza, numero di lotto, estremi del cartellino, ecc.), prevedendo anche un prelievo di campioni di seme qualora lo stesso non sia stato già controllato ufficialmente dall'ICQRF e dal CREA-DC. Il processo si conclude con l'invio del campione di vegetale, o parte di esso, custodito in borsa termica al laboratorio designato.

Fra le criticità si configurano quelle relative alla scelta del tipo di analisi da eseguire, se irripetibile o meno, e, quale dettato normativo seguire per la contestazione dell'eventuale illecito, ossia la Legge 689/81 che prevede che sia il direttore del laboratorio a comunicare ed elevare la contestazione all'interessato o, in alternativa, l'ispettore che ha constatato e prelevato, o la Regione o Provincia autonoma sul cui territorio insiste il suolo coltivato. Questi aspetti operativi meritano un ulteriore confronto e approfondimento.

Infine, come atto amministrativo conclusivo, in base al Titolo III art. 35bis del Dlgs. 224/2003, si definiscono le competenze sanzionatorie affidate all'ICQRF, in materia di irrogazione delle sanzioni amministrative per violazioni in mancanza dei requisiti:

- coltivazioni in ambito geografico diverso da quello autorizzato;
- coltivazioni senza autorizzazione UE;
- coltivazioni senza autorizzazione rilasciata dall'autorità nazionale;
- coltivazioni in presenza di divieto imposto dal MIPAAF (art.t. 26 quater e sexties del Dlgs. 224/2003).

A titolo esemplificativo, viene esposta brevemente l'ultima esperienza (2018) vissuta in Friuli Venezia Giulia (F.V.G.) con l'imprenditore agricolo Fidenato, che ha visto impegnati congiuntamente l'ICQRF, la Regione autonoma e il Corpo Forestale regionale.

In sintesi, dopo gli accertamenti e prelievi di rito, una volta verificata la presenza di eventi GM nelle piante coltivate, viene contestato l'illecito all'interessato (Fidenato) con trasmissione degli atti all'Autorità sanzionatoria (ICQRF-D.G. VICO, sanzioni pecuniarie con importo superiore a 50'000 euro). Per violazioni all'art. 35bis del Dlgs. 227/2016, sono state irrogate sanzioni pecuniarie e accesso-

rie, quest'ultime a carico dell'interessato, ossia:

- distruzione delle coltivazioni entro tot giorni, per evitare contaminazioni accidentali da impollinazione anemofila (dipende dallo stato vegetativo in cui si trova la pianta);
- ripristino dello stato dei luoghi.

Allo stato attuale è stato rigettato nel mese di luglio 2019, dopo che la parte (Fidenato) ha provveduto a ripristinare i luoghi e a pagare la sanzione pecuniaria, anche il ricorso al TAR del FVG avverso tale provvedimento sanzionatorio.

14 APPROFONDIMENTO SULLA LINEA DI ATTIVITÀ V

Attività di vigilanza relativa ad OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati destinati ad impieghi in ambiente confinato

MATTEO LENER (ISPRA)

1. INTRODUZIONE

1.1 Riferimenti normativi e principi da applicare per le misure di contenimento di OGM

Questa linea di attività di vigilanza riguarda gli OGM impiegati in ambiente confinato ossia destinati ad essere impiegati unicamente in attività in cui si attuano misure rigorose e specifiche di confinamento atte a limitare il contatto di questi organismi con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi, ai sensi dell'art. 3, lettera d), punto 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224. L'attività di vigilanza viene effettuata dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sulla base delle segnalazioni pervenute e ha lo scopo di verificare l'applicazione delle misure di confinamento e il rispetto dei requisiti in materia di etichettatura ai sensi dell'articolo 28 del suindicato decreto.

Le misure di confinamento si basano sugli stessi principi di confinamento stabiliti dal decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206 "Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (MOGM).

Per l'impiego in ambiente confinato di OGM, intesi come organismi pluricellulari è opportuno ricordare che non è prevista e non è necessaria l'autorizzazione. Infatti, il Decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 206 si applica solamente all'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati per il quale è richiesta l'autorizzazione dell'impianto e nel caso di impieghi con classificazione del rischio superiore ad 1 anche quella dell'impiego.

Tenendo a mente i due decreti legislativi il 224/2003 e il 206/2001, sulla base delle operazioni in ambiente confinato che si intendono svolgere con MOGM e

OGM, si possono configurare tre differenti scenari autorizzativi:

Scenario 1

L'impiego confinato di OGM prodotti presso altre strutture, si svolge presso un impianto autorizzato, ai sensi del D.lgs 206/2001, per impieghi di MOGM classificati di rischio 1 o superiore, possono quindi essere effettuate operazioni che investono MOGM classificati di rischio 1. Le informazioni sulle condizioni di confinamento sono presenti nella richiesta di autorizzazione presentata al Ministero della Salute.

Scenario 2

L'impiego confinato di OGM si svolge presso un impianto autorizzato, ai sensi del D.lgs 206/2001, per impieghi di MOGM classificati di rischio 1 o superiore, è previsto l'impiego di MOGM di classe 2 (le manipolazioni necessarie allo sviluppo di un OGM sono generalmente classificate di classe 2 e l'operazione deve essere autorizzata separatamente da quella dell'impianto). Le informazioni sulle condizioni di confinamento sono presenti nella richiesta di autorizzazione per l'impianto, mentre le informazioni relative ai MOGM impiegati sono presenti nella richiesta di autorizzazione per l'Operazione, entrambe le richieste sono presentate al Ministero della Salute.

Scenario 3

L'impiego confinato di OGM prodotti presso altre strutture, non si svolge presso impianti autorizzati ai sensi del D.lgs 206/2001 in quanto nell'impianto di confinamento non è prevista nessuna manipolazione genetica. previsto uso di OGM prodotti presso altre strutture, non è prevista autorizzazione.

Sulla base della normativa vigente nei primi due scenari è quindi presente almeno l'autorizzazione

dell'impianto da parte del ministero della salute, autorità competente, ai sensi del D.lgs 206/2001, pertanto le misure di contenimento adottate per l'isolamento degli OGM indicati nella richiesta sono valutate in fase di autorizzazione. Nello scenario 3 in cui si utilizzano degli OGM prodotti presso altre strutture, l'autorità preposta a verificare che le misure di confinamento adottate siano adeguate è il Ministero dell'ambiente.

Per determinare quali siano le misure di contenimento adeguate è necessario effettuare una valutazione dell'impiego confinato al fine di evitare i rischi per la salute umana e per l'ambiente che tale impiego potrebbe comportare. L'allegato III del D.lgs 206/2001, definisce i principi da seguire per la valutazione degli impieghi di MOGM, tali principi sono da ritenersi validi anche nel caso di impiego di OGM, anche se la consultazione dei principi e delle metodologie specificate nella direttiva 2001/18 ed in particolare negli allegati II e III B, mirati agli OGM, possono aiutare a individuare più in dettaglio le caratteristiche dell'organismo modificato più importanti ai fini della valutazione (es. capacità di sopravvivenza e diffusione nell'ambiente al di fuori dell'area di confinamento, presenza di specie sessualmente compatibili, o di altri organismi con cui possa interagire). Nella Valutazione dei rischi di impiego in ambiente confinato sono da tenere in particolare considerazione il problema dello smaltimento dei rifiuti e degli effluenti.

Sulla base dei risultati della Valutazione dei rischi l'impiego confinato è assegnato ad una delle quattro classi previste dal D.lgs 206/2001, qualora sussista un dubbio sull'assegnazione dell'impiego confinato tra due delle classi, l'assegnazione va fatta alla classe che prevede le misure di protezione più rigorose.

- a) classe 1: impieghi confinati che presentano rischi nulli o trascurabili, ovvero operazioni per le quali un livello 1 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;
- b) classe 2: impieghi confinati a basso rischio, ovvero operazioni per le quali un livello 2 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;
- c) classe 3: impieghi confinati che presentano un rischio moderato, ovvero operazioni per le quali un

livello 3 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente;

- d) classe 4: impieghi confinati ad alto rischio, ovvero operazioni per le quali un livello 4 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente.

I principi generali e le appropriate misure di contenimento e le altre misure di protezione corrispondenti alla classe dell'impiego confinato, tali da mantenere l'esposizione del luogo di lavoro e dell'ambiente al più basso livello ragionevolmente realizzabile, e assicurare un alto livello di sicurezza, sono specificati in dettaglio nell'allegato IV del D.lgs 206/2001 e nell'allegato IV della Direttiva 2009/41/CE "sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione)".

Nello specifico il contenimento si ottiene mediante il ricorso: a buone pratiche di lavoro, alla formazione, ad attrezzature di contenimento e ad una speciale progettazione degli impianti. Per tutte le operazioni che prevedono l'impiego di MOGM e di conseguenza anche di OGM si applicano i principi di buona prassi microbiologica, nonché i seguenti principi di buona sicurezza e igiene del lavoro:

- mantenere l'esposizione del luogo di lavoro e dell'ambiente agli MOGM al più basso livello ragionevolmente realizzabile;
- effettuare misure di controllo tecnico alla fonte ed integrarle, se del caso, con adeguati indumenti protettivi personali ed attrezzature;
- verificare adeguatamente e mantenere in funzione misure e attrezzature di controllo;
- verificare, se del caso, la presenza di organismi vivi al di fuori del contenimento fisico primario; fornire al personale una formazione adeguata;
- istituire, se necessario, comitati o sottocomitati di sicurezza biologica;
- elaborare ed applicare, a seconda delle necessità, codici di pratica locali per la sicurezza del personale;
- se del caso, esporre segnali di rischio biologico;
- fornire strutture per il lavaggio e la decontaminazione del personale;

- conservare le adeguate registrazioni;
- proibire di mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o conservare cibo destinato al consumo umano nell'area di lavoro;
- vietare l'uso di pipette a bocca;
- fornire, se del caso, procedure operative standard scritte volte a garantire la sicurezza;
- avere a disposizione disinfettanti efficaci e procedure di disinfezione specifiche in caso di fuoriuscita di MOGM;
- fornire, se del caso, luoghi assolutamente sicuri per il deposito di attrezzatura e di materiali del laboratorio contaminati.

Negli allegati sono inoltre definiti i requisiti minimi normali e le misure necessarie per ciascun livello di contenimento, distinguendo per le diverse tipologie di attività: in laboratorio, in serra o camera di crescita, con animali e diverse da quelle di laboratorio.

1.2 Etichettatura

L'Art. 28 del D.lgs 224/2003, prevede che gli OGM, diversi dai microrganismi geneticamente modificati, destinati ad impieghi in ambiente confinato, siano applicati i pertinenti requisiti in materia di etichettatura di cui all'allegato IV.

Pertanto, l'etichetta o il documento di accompagnamento deve contenere, qualora pertinente, almeno:

- la designazione commerciale del prodotto;
- la dicitura «**Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati**»;
- il nome dell'OGM;
- Nome e indirizzo completo della persona stabilita nella Comunità responsabile dell'immissione in commercio, sia essa il produttore, l'importatore o il distributore.
- indicare le modalità di accesso alle informazioni contenute nella parte del registro accessibile al pubblico.

L'etichetta può contenere, almeno in sintesi, le informazioni:

- Descrizione delle modalità di uso previste per il prodotto e per l'OGM in quanto tale o contenuto nel prodotto. Devono essere evidenziate le diversità nell'uso e nella gestione dell'OGM rispetto a prodotti simili non geneticamente modificati;
- Misure di emergenza in caso di emissione accidentale o di uso improprio;
- Istruzioni o raccomandazioni particolari per immagazzinamento o manipolazione;
- Istruzioni particolari per effettuare il monitoraggio e la segnalazione al notificatore e, se necessario, all'autorità competente, affinché le autorità competenti possano essere effettivamente informate di eventuali effetti negativi. Queste istruzioni devono essere coerenti con l'allegato VII, punto C.
- Restrizioni proposte nell'uso approvato dell'OGM, ad esempio dove e a quali scopi può essere usato il prodotto.
- Descrizione della o delle aree geografiche e dei tipi di ambiente per cui è previsto l'uso del prodotto, nell'ambito della Comunità incluse, ove possibile, le stime sull'entità dell'uso in ciascuna area.

Nel caso di OGM impiegati in ambiente confinato sono sottolineate le informazioni pertinenti che devono o possono essere contenute su un'etichetta o in un documento di accompagnamento.

2. OGM DESTINATI AD IMPIEGHI IN AMBIENTE CONFINATO

Gli utilizzatori di OGM in ambiente confinato, possono su base volontaria rivolgersi all'Autorità competente per chiedere una verifica dell'idoneità delle misure di confinamento adottate. In questi casi il MATTM, richiede all'utilizzatore di fornire tutte le informazioni utili per tale verifica e successivamente le trasmette all'ISPRA per avere un parere tecnico in merito. L'Ispra è coinvolta in quanto, il DM n. 58 del 1/3/2018, le ha trasferito le funzioni di supporto al MATTM già esercitate dalla Commissione interministeriale di valutazione di cui all'articolo 6 del D.lgs 224/2003.

Le segnalazioni volontarie, di attività in essere o in programmazione, attualmente pervenute al MATTM sono:

2.1 Sperimentazioni con zanzare (*Anopheles gambiae*) geneticamente modificate

La sperimentazione è classificabile come Scenario 1, in quanto l'impianto con notifica TR/IC/IMP2/17/001, è autorizzato per operazioni di Classe 2 ai sensi del D.lgs 206/2001, dal Ministero della Salute.

Il laboratorio è suddiviso in due aree: un'area di non contenimento e un'area di contenimento.

La sperimentazione consiste nell'allevamento di popolazioni di zanzare wild type e GM, quest'ultime provenienti dal laboratorio inglese di Imperial College di Londra, al fine di verificare, in un ambiente confinato che riproduce fedelmente le condizioni climatiche delle zone in cui la malaria è endemica, le caratteristiche e la competitività delle linee di zanzare che esprimono gene drive.

Sono utilizzate zanzare della specie *Anopheles gambiae*, insetto vettore della malaria, modificate al fine di ridurre il numero delle femmine nella popolazione di zanzare target attraverso due approcci: producendo solo zanzare maschi o compromettendo la fertilità delle zanzare femmine. Per diffondere le modificazione da alcuni individui a tutta la popolazione viene utilizzato un meccanismo genetico definito "gene drive".

Il "gene drive" è un elemento genetico che viene trasmesso alla progenie con una frequenza più alta rispetto al resto del genoma. Generalmente, in accordo con le leggi dell'ereditarietà di Mendel, un gene ha il 50% di probabilità di essere trasmesso da un genitore alla progenie; nel caso in cui viene guidato da un drive può arrivare a sfiorare anche il 100%.

L'impiego di zanzare GM valutando i potenziali fattori di rischio derivanti da insetti geneticamente modificati non infetti da un patogeno, è stato classificato di rischi 2 e pertanto il livello di contenimento richiesto è

il 2. L'attuale quadro normativo europeo (2009/41/CE) e italiano (D. Lgs 206/01) prevede i requisiti per le misure di contenimento (contenimento fisico e pratiche di lavoro) applicabile a qualsiasi lavoro sperimentale con microrganismi, piante o animali geneticamente modificati. Tuttavia, tali misure di contenimento non sono specifiche per gli artropodi GM per cui sono state utilizzate anche tecniche di contenimento specifiche per gli artropodi ACL 2 definite da esperti e istituzioni scientifiche internazionali¹.

Il lavoro standard svolto presso il laboratorio di ecologia e genetica attiene l'allevamento ed il mantenimento delle colonie di zanzare e la loro manipolazione sperimentale. La manipolazione sperimentale delle zanzare all'interno dell'insettario coinvolge tutte le fasi di sviluppo. Queste attività includono attualmente l'allevamento e la dissezione. Le colonie di zanzare da allevare nella struttura appartengono ai generi *Anopheles* e ai loro ceppi transgenici. I ceppi transgenici sono sviluppati dai partner TM utilizzando tecnologie di transgenesi standard. La valutazione del rischio è effettuata per ogni specie di zanzara GM importata utilizzando un questionario predefinito. Particolare attenzione deve essere prestata durante tutte le fasi del lavoro in insettario al fine di prevenire il rilascio di zanzare dal contenimento primario. Sono quindi previste misure di confinamento fisico garantite da: la struttura del laboratorio, l'implementazione delle procedure operative, l'organizzazione del laboratorio e la gestione dei rifiuti funzionali al fine di ridurre al minimo la possibilità che le zanzare geneticamente modificate possano essere rilasciate accidentalmente o deliberatamente nell'ambiente.

L'efficacia delle misure di contenimento è regolarmente controllata da trappole per zanzare collocate all'interno di ogni stanza del laboratorio così come nel vestibolo, negli uffici, e all'esterno nelle vicinanze dell'edificio. Specifici protocolli in uso all'interno del laboratorio includono esami molecolari da effettuare sugli insetti raccolti dalle trappole per vedere quali e quanti zanzare sono state catturate

¹ Benedict, M.Q. et al. Arthropod containment guidelines. Vector-Borne Zoon. Dis. 3 (2), 61-98 (2003).
Scott, T.W. Containment of arthropod disease vectors. ILAR J. 46 (1), 53-61 (2005).
DOST Biosafety Committee (2014) The Philippines Biosafety Guidelines for Containment of Transgenic Arthropods, 62pp
The American Committee of Medical Entomology of the American Society of Tropical Medicine and Hygiene. (N.d.). Arthropod containment guidelines (see 3.1)

in modo da regolare (e gradualmente perfezionare) le procedure di contenimento vigenti. Le misure di contenimento fisico sono adattate alle esigenze della gestione ordinaria. Tuttavia, nella valutazione dei rischi è stato preso in considerazione anche uno "scenario estremo" quale, ad esempio, un incendio o un terremoto distruttivo.

Ulteriore misura di contenimento è quello geografico in quanto la specie *Anopheles gambiae* è tropicale e non è in grado di colonizzare regioni climatiche temperate. Infatti, nonostante la continuità territoriale con l'Africa tropicale, queste zanzare non sono presenti nelle regioni temperate (mediterranee) del Nord Africa. Si può ritenere che in caso di "disastri strutturali durante i mesi estivi", le zanzare rilasciate accidentalmente non sono in grado di riprodursi nell'ambiente per un lungo periodo a causa della inidoneità climatica a breve termine di Terni. In caso di rilascio accidentale, si può con certezza affermare che le suddette zanzare non sarebbero in grado di riprodursi a lungo e non potrebbero in ogni caso superare la stagione invernale. Un ultimo aspetto importante è relativo al potenziale trasferimento verticale del DNA ricombinante da zanzare GM a specie selvatiche italiane, che tuttavia non sono sessualmente compatibili.

2.2 Sperimentazione con moscerini della frutta *Drosophila melanogaster* geneticamente modificati

La sperimentazione è classificabile come Scenario 3, in quanto non è previsto impiego di MOGM e quindi non è necessaria autorizzazione ai sensi del D.lgs 206/2001.

Si studiano un modello di *Drosophila melanogaster* geneticamente modificato per esprimere geni umani per la sintesi delle proteine tau e Aβ42, caratteristiche della patologia di Alzheimer.

L'impiego di zanzare GM valutando i potenziali fattori di rischio derivanti da insetti geneticamente modificati, è stato classificato di rischio 2 e pertanto il livello di contenimento richiesto è il 2.

Sono quindi previste misure di confinamento fisico garantite da: la struttura del laboratorio, l'implementazione delle procedure operative, l'organizzazione del laboratorio e la gestione dei rifiuti funzionali al fine di ridurre al minimo la possibilità che i moscerini geneticamente modificati possano essere rilasciate accidentalmente o deliberatamente nell'ambiente.

Per il contenimento dei moscerini è stata creata una struttura a tripla porta per l'accesso al laboratorio. Alle finestre sono state applicate delle zanzariere per evitare che gli insetti vengano dispersi nell'ambiente quando queste sono aperte che comunque verranno sempre tenute chiuse durante le manipolazioni e aperte solo in caso di stretta necessità. I moscerini sono mantenuti in appositi incubatori termostatici che, oltre a favorirne la crescita, ne impediranno l'accidentale dispersione nell'ambiente.

All'interno dello stesso laboratorio, oltre a due finestre non esistono altri sistemi di aerazione.

Non sono presenti in laboratorio vie di scarico di liquidi comunicanti con l'esterno. I moscerini, non vengono trasportati al di fuori del laboratorio a loro preposto; mentre, all'interno di quest'ultimo, vengono "alloggiati" in tubi chiusi da tappi traspiranti. I moscerini sono manipolati unicamente da personale competente.

Infine, il laboratorio si trova nel Comune di Camerino dove le temperature ambientali sono sfavorevoli, per buona parte dell'anno, alla sopravvivenza di *D. melanogaster* in ambiente aperto.

2.3 Sperimentazione con api geneticamente modificate

La sperimentazione, non ancora avviata, è classificabile come Scenario 3, in quanto non è previsto impiego di MOGM e quindi non è necessaria autorizzazione ai sensi del D.lgs 206/2001.

In questo caso il MATTM è stato consultato nella fase di progettazione dell'impianto destinato ad ospitare api GM con biomarcatori fluorescenti nel cervello per monitorarne l'attività neuronale. L'ingegnerizzazione delle api GM saranno effettuata in Germania.

3. ISPEZIONE AI SENSI DEL DECRETO DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE 8 NOVEMBRE 2017

Per quanto riguarda la linea di attività V, in accordo al piano generale dell'attività di vigilanza, l'attuazione del piano operativo nazionale annuale è affidata al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Le ispezioni da effettuare presso gli impianti dove si svolgono le attività con OGM in ambiente confinato hanno quindi lo scopo di verificare:

- il rispetto delle misure di contenimento necessarie per la classe di impiego specificata;
- la conformità dell'etichettatura e dell'imballaggio.

Lo scopo dell'ispezione è quindi verificare che vengano applicati dagli utilizzatori i principi generali e le misure di contenimento specifiche previste dal D.lgs 206/2001 e comunicati all'Autorità Competente.

In riferimento agli impieghi di OGM in ambiente confinato, l'ispettore deve quindi controllare presso l'impianto, con la documentazione fornita al MATTM alla mano:

- nominativi e recapiti dei responsabili del progetto e dei laboratori;
- localizzazione del sito/i di sperimentazione;
- titolo del progetto di ricerca;
- verifica della corrispondenza degli ambienti utilizzati per l'uso confinato alla descrizione fatta nella segnalazione, possibilmente corredata da fotografie, e delle misure di contenimento utilizzate;
- controllo documentale sulle autorizzazioni di impianto e impiego già ottenute o richieste ai sensi del decreto legislativo n. 206/2001;
- OGM oggetto della sperimentazione;
- informazioni sui metodi di trasfezione e/o trasformazione utilizzati;
- informazioni sull'organismo donatore e sul trasgene utilizzato;
- schematizzazione dei costrutti genetici utilizzati per la trasfezione e/o trasformazione;

- verifica modalità di manipolazione dell'OGM;
- modalità di trasporto (imballaggi utilizzati e quantitativi trasportati);
- indicazioni sul trattamento dei rifiuti;
- misure di emergenza previste in caso di emissione accidentale nell'ambiente o di uso
- etichettatura, imballaggio e identificatore unico, solo per verificare la correttezza delle informazioni e compilare il verbale di ispezione (eventuali non conformità vanno riportate al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che provvederà a informare il Ministero della Salute).

3.1 Verbale di Ispezione

Il Decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 novembre 2017, non specifica un verbale di ispezione da utilizzare per questa linea di attività.

L'ispettore, oltre che compilare il verbale di ispezione, deve compilare anche il verbale di campionamento, secondo il modello F riportato nell'Allegato II del Decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 8 novembre 2017.

È importante allegare anche una documentazione fotografica, per testimoniare etichettatura, condizioni d'uso, colorazione del fiore, e anche eventuali non conformità riscontrate. È necessario attivare le opzioni data, orario e GPS sul mezzo che si utilizza per fare le foto, per confermare la corrispondenza delle foto con l'ispezione a cui sono riferite.

Il verbale va compilato in triplice copia: una copia deve essere consegnata al titolare del sito di ispezione (e da questi controfirmata). A tal fine ci sono tre opzioni:

- dotarsi di moduli appositi compilabili in triplice copia;
- compilare il verbale tre volte, in maniera identica;
- fotocopiare il verbale in loco, tramite fotocopiatrici eventualmente messe a disposizione dal titolare del sito e dal laboratorio, oppure tramite l'utilizzo di app di scansione disponibili per i cellulari o i tablet (in questo secondo caso la consegna avviene poi per mail o pec).

3.2.Sanzioni

Nel caso di una mancata applicazione delle idonee misure di contenimento atte a limitare il contatto degli OGM con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi, l'impiego di OGM si prefigurerebbe come una emissione deliberata nell'ambiente. In questo caso in assenza della necessaria autorizzazione da parte dell'Autorità competente, si applicano le sanzioni relative al Titolo II del D.lgs 224 Art. 34. comma 1: "Chiunque effettua un'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza averne dato preventiva notifica all'autorità nazionale competente è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700."

Qualora l'emissione deliberata non autorizzata, provochi danni alla salute umana e all'ambiente si

devono applicare le Sanzioni per danni provocati alla salute umana e all'ambiente, bonifica e ripristino ambientale e risarcimento del danno ambientale presenti nell'Art. 34 del D.lgs 224.

Per quanto riguarda la mancata osservanza delle prescrizioni relative all'etichettatura le sanzioni relative al Titolo III del D.lgs 224 Art. 35 comma 5:

"Chiunque effettua l'immissione sul mercato di un OGM, senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione o nel provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione rilasciati dall'autorità competente nazionale o dalla autorità competente di altro Stato membro della Comunità europea, ivi comprese quelle sull'etichettatura e sull'imballaggio, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500."

15 APPROFONDIMENTO SULLA LINEA DI ATTIVITÀ VI

Vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione in commercio di OGM non autorizzati

MARCO BACCANI (CNR-DISBA)

INTRODUZIONE

In base a quanto stabilito dalla direttiva 2001/18/CE chiunque intenda effettuare un'emissione deliberata nell'ambiente o un'immissione in commercio di OGM nell'Unione europea, deve presentare una domanda di autorizzazione all'Autorità competente (AC) di uno Stato membro seguendo le procedure e modalità stabilite dalla direttiva stessa.

È compito di ogni Stato membro designare la o le autorità competenti responsabili dell'attuazione della direttiva sul territorio nazionale (articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE) e provvedere affinché siano adottate tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata nell'ambiente a scopo sperimentale (autorizzata ai sensi della Parte B della direttiva 2001/18/CE) o dall'immissione in commercio di OGM (autorizzata ai sensi della Parte C della direttiva 2001/18/CE).

L'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE stabilisce che l'autorità competente compia ispezioni ed eventualmente adotti altre misure di controllo per garantire l'osservanza della direttiva 2001/18/CE sul proprio territorio nazionale e che "... Nel caso in cui si verificano un'emissione o un'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, per le quali non è stata concessa un'autorizzazione, lo Stato membro interessato si assicura che siano adottate le misure necessarie per porvi termine, per avviare se necessario un'azione correttiva e per informare il pubblico, la Commissione e gli altri Stati membri."

In Italia la direttiva 2001/18/CE è stata recepita con il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 che, analogamente alla direttiva, stabilisce le procedure per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM per

scopi diversi dall'immissione sul mercato, ovvero per scopi sperimentali (Titolo II del decreto legislativo 224/2003) o per l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti (Titolo III del decreto legislativo 224/2003). Autorità competente (AC) italiana responsabile per l'attuazione del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 e quindi delle previsioni della direttiva 2001/18/CE è il Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare.

In conformità con la direttiva 2001/18/CE, **l'articolo 5, comma 4, del decreto legislativo 8 luglio 2003**, n. 224, stabilisce che "L'autorità nazionale competente adotta le misure necessarie per porre immediatamente termine all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione sul mercato di OGM che non siano stati autorizzati ai sensi del presente decreto. Detta autorità, sentita la Commissione di cui all'art. 6, stabilisce le misure necessarie per la messa in sicurezza, il ripristino e la bonifica dei siti interessati, nonché per lo smaltimento dei rifiuti...".

Il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM), per adempiere alle disposizioni del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, fino al 2012 si è avvalso del supporto tecnico scientifico della Commissione Interministeriale di Valutazione (CIV) la cui composizione e compiti sono definiti dall'articolo 6 del citato decreto legislativo.

Con il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" è stata disposta la soppressione di molti organismi collegiali operanti presso la Pubblica Amministrazione tra i quali anche la CIV.

Con il decreto 1 marzo 2018 tutte le competenze della CIV sono state trasferite all'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA).

LA VIGILANZA RELATIVA ALL'EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE O ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI OGM NON AUTORIZZATI

Ogni AC dell'Unione europea è tenuta a vigilare che sul proprio non avvengano emissioni deliberate nell'ambiente di OGM non autorizzate ai sensi della direttiva 2001/18/CE o della normativa nazionale di recepimento della direttiva stessa.

OGM non autorizzato nell'Unione europea ai sensi della direttiva 2001/18/CE

Nel caso in cui si verifichi un'emissione deliberata nell'ambiente per scopi sperimentali o un'immissione in commercio di OGM non autorizzata, la direttiva 2001/18/CE prevede che l'AC dello Stato membro interessato deve porvi immediatamente termine e darne comunicazione alla Commissione europea che ha il compito di diramare l'allerta agli altri Stati membri.

Il MATTM, ricevuta l'allerta della Commissione europea su un'immissione in commercio di OGM non autorizzata ai sensi della Parte C della direttiva 2001/18/CE, diffonde tale allerta sul territorio nazionale e mette a disposizione tutte le informazioni ricevute sul sito del Ministero dell'ambiente e della BCH italiana, sito istituzionale deputato all'informazione del pubblico per quanto riguarda la legislazione sugli OGM e la biosicurezza.

A seguito dell'allerta della Commissione europea, come previsto dall'Allegato I, punto VI del decreto 8 novembre 2017, il MATTM, il Ministero della Salute, il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano devono assicurare l'attività di vigilanza per verificare l'eventuale presenza sul territorio italiano di OGM non autorizzati alla commercializzazione e, nel caso sia appurata tale presenza, che siano adottate le misure previste dall'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE.

OGM non autorizzato in Italia ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224

Compito del MATTM è vigilare che sul territorio italiano non si verifichino emissioni deliberate nell'ambiente a scopo sperimentale o immissione sul mercato di OGM non autorizzate rispettivamente ai sensi

del Titolo II o del Titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224. Nel caso si riscontri la presenza di OGM non autorizzati devono essere adottate tutte le misure necessarie per porvi immediatamente termine in applicazione di quanto previsto dall'articolo 5, comma 4, del sopracitato decreto legislativo.

Il MATTM, sentito il parere dell'ISPRA, stabilisce necessarie misure per la messa in sicurezza il ripristino e la bonifica dei siti interessati dalla sperimentazione o dalla commercializzazione dell'OGM non autorizzato e dà comunicazione delle misure adottate sul proprio territorio alla Commissione europea, agli altri Stati membri dell'Unione europea, al Ministero della Salute, al Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e al pubblico.

Compiti degli ispettori

- In caso di un'allerta diramata dalla Commissione europea sull'immissione in commercio di OGM non autorizzata nell'Unione europea ai sensi della Parte C della direttiva 2001/18/CE:
 - l'ispettore dovrà effettuare gli opportuni accertamenti per verificare la possibile presenza non autorizzata di OGM anche sul mercato italiano, seguendo le disposizioni comunicate dalla Commissione europea e le eventuali indicazioni del MATTM in merito ai siti da ispezionare;
 - l'ispettore dovrà eseguire il campionamento del materiale organico, seguendo un appropriato protocollo disposto dal MATTM, per la successiva analisi molecolare dei campioni;
 - l'ispettore oltre al verbale di ispezione dovrà compilare il verbale di campionamento, secondo il modello F riportato nell'Allegato II del decreto del MATTM 8 novembre 2017;
 - nel caso in cui le analisi confermino la presenza di OGM non autorizzati alla commercializzazione ai sensi della Parte C della direttiva 2001/18/CE, l'ispettore dovrà applicare le indicazioni del MATTM per porre immediatamente termine all'immissione in commercio non autorizzata;
 - l'ispettore dovrà accertarsi che vengano seguite tutte le eventuali misure stabilite dall'ISPRA per la messa in sicurezza, il ripristino e la boni-

fica dei siti interessati, nonché per lo smaltimento dei rifiuti.

■ In caso di una segnalazione del MATTM su **un'emissione deliberata nell'ambiente per scopi sperimentali o un'immissione sul mercato di OGM non autorizzata ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224:**

- l'ispettore dovrà effettuare gli opportuni accertamenti nei siti comunicati dal MATTM;
- l'ispettore dovrà eseguire il campionamento del materiale organico, seguendo un appropriato protocollo disposto dal MATTM, per la successiva analisi molecolare dei campioni;
- l'ispettore oltre al verbale di ispezione dovrà compilare il verbale di campionamento, secondo il modello F riportato nell'Allegato II del decreto del MATTM 8 novembre 2017;
- nel caso in cui le analisi molecolari confermino la presenza di OGM, non autorizzati alla sperimentazione ai sensi del Titolo II del decreto legislativo 224/2003 o non autorizzati all'immissione sul mercato come tali o contenuti in prodotti ai sensi del Titolo III del decreto legislativo 224/2003, l'ispettore dovrà applicare le indicazioni del MATTM per porre immediatamente termine alla sperimentazione o all'immissione sul mercato non autorizzata;
- l'ispettore dovrà accertarsi che vengano seguite tutte le eventuali misure stabilite dall'ISPRA per la messa in sicurezza, il ripristino e la bonifica dei siti interessati, nonché per lo smaltimento dei rifiuti.

Sanzioni

Tra le altre cose, nel verbale di ispezione, l'ispettore dovrà riportare i riferimenti normativi delle eventuali contestazioni da applicare per le diverse fattispecie di non conformità riscontrate durante l'accertamento, ovvero la presenza di OGM non autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE o del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

- Nel caso in cui sul territorio italiano sia accertata un'emissione deliberata nell'ambiente a scopo sperimentale di OGM non autorizzata ai sensi

del Titolo II del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, al trasgressore deve essere notificata la sanzione prevista dall'articolo 34, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 34. Sanzioni relative al Titolo II

1. Chiunque effettua un'emissione deliberata di un OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato senza averne dato preventiva notifica all'autorità nazionale competente è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

- Nel caso in cui sul territorio italiano sia accertata la commercializzazione di OGM non autorizzata nell'Unione europea ai sensi della direttiva 2001/18/CE o non autorizzata ai sensi del Titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, al trasgressore deve essere notificata la sanzione prevista dall'articolo 35, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 35. Sanzioni relative al Titolo III

1. Chiunque immette sul mercato un OGM senza aver provveduto alla preventiva notifica all'autorità nazionale competente o all'autorità competente di altro Stato membro della Comunità europea nel quale l'immissione sul mercato comunitario è avvenuta per la prima volta, è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700.

In entrambe le fattispecie di non conformità l'Autorità Competente all'irrogazione delle sanzioni è il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare.

Esempio di allerta per la presenza sul mercato europeo di OGM non autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE

Nell'aprile 2017 la Commissione europea ha diramato un'allerta informando gli Stati membri della presenza sul mercato europeo di alcune varietà di petunia, geneticamente modificate nel colore del fiore, non autorizzate ai sensi della direttiva 2001/18/CE. La Commissione nella sua allerta ha incluso una lista di 124 nomi commerciali con i quali queste petunie GM non autorizzate erano vendute sul mercato europeo.

Su incarico della Commissione europea il Centro comune di ricerca (JRC) ha elaborato e diffuso un protocollo di analisi, per l'identificazione molecola-

re di tali petunie GM non autorizzate alla commercializzazione.

Il MATTM a seguito dell'allerta della Commissione, non avendo ancora a disposizione un Piano generale per l'attività di vigilanza in merito all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM, ha contattato le competenti strutture del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e il Comando dei carabinieri per la tutela dell'ambiente, invitandole a verificare l'eventuale presenza di tali petunie GM non autorizzate anche sul territorio italiano e, nel caso di riscontro di positivo, di porre immediatamente termine alla loro commercializzazione dando attuazione all'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE.

Per permettere un adeguato controllo sul territorio italiano, il MATTM ha allegato alla sua comunicazione l'informativa pervenuta il 12 maggio 2017 dall'Autorità competente tedesca con i riferimenti delle principali aziende florovivaistiche europee (tra le quali alcune italiane) coinvolte nella commercializzazione delle varietà di petunia GM non autorizzate e la lista dei 124 nomi commerciali con i quali tali petunie GM sono vendute. Contestualmente è stato chiesto alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano di informare in maniera adeguata dell'allerta le aziende florovivaistiche presenti sul proprio territorio.

Allo scopo di informare anche il pubblico, il MATTM ha pubblicato un comunicato sulla BCH italiana e sul sito del Ministero dell'ambiente che riportava l'allerta lanciata dalla Commissione europea, la lista dei 124 nomi commerciali delle varietà di petunia GM non

autorizzate e le modalità di smaltimento del materiale vegetale GM individuate dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA). Queste modalità prevedevano l'incenerimento dei semi e delle piante di petunia GM unitamente al loro apparato radicale o, in alternativa, l'essiccamento in contenitori resistenti e chiusi insieme al terreno di crescita, per almeno 40 giorni e che tale materiale vegetale non dovesse essere smaltito come rifiuto organico. Il MATTM ha inoltre attivato un indirizzo di posta elettronica (segnalazioniOGM@minambiente.it) per facilitare eventuali segnalazioni o richieste di informazioni nel merito.

I controlli effettuati dal Comando dei Carabinieri per la tutela dell'ambiente nelle aziende florovivaistiche segnalate dall'Autorità competente tedesca hanno evidenziato che la maggior parte delle petunie GM sono state vendute al dettaglio con pagamento in contanti senza l'indicazione del nome della varietà, rendendo quindi impossibile un'ulteriore tracciabilità del prodotto. La commercializzazione delle piante di petunia GM ancora nella disponibilità delle aziende florovivaistiche ispezionate (1014 unità) è stata comunque bloccata e all'esito positivo delle analisi molecolari il materiale vegetale è stato distrutto secondo le modalità indicate dall'ISPRA. Le ispezioni condotte dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in ulteriori aziende florovivaistiche presenti sul loro territorio hanno dato esito negativo.

Tutte le azioni intraprese per interrompere la commercializzazione sul territorio italiano delle petunie GM non autorizzate ai sensi della direttiva 2001/18/CE sono state comunicate alla Commissione europea e agli altri Stati membri.

 **MINISTERO DELL'AMBIENTE**
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE
DIREZIONE GENERALE PER IL PATRIMONIO NATURALISTICO
Divisione IV – Biosicurezza, Fitosanitari, Sostanze Chimiche e OGM

 **Consiglio Nazionale delle Ricerche**
Dipartimento di Scienze Bio-Agroalimentari

