

**III° CORSO DI FORMAZIONE DEGLI ISPETTORI**  
**ISCRITTI NEL REGISTRO NAZIONALE DI CUI AL DECRETO MINISTERIALE**  
**8 NOVEMBRE 2017**

**Linea di attività II**

*Vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione. 2a parte*

**Giovanni Staiano**

Roma, 8 giugno 2023

## Regolamento (CE) n. 1829/2003

---

Regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (artt. 8 e 17)

alimenti e mangimi che contengono o sono costituiti da OGM

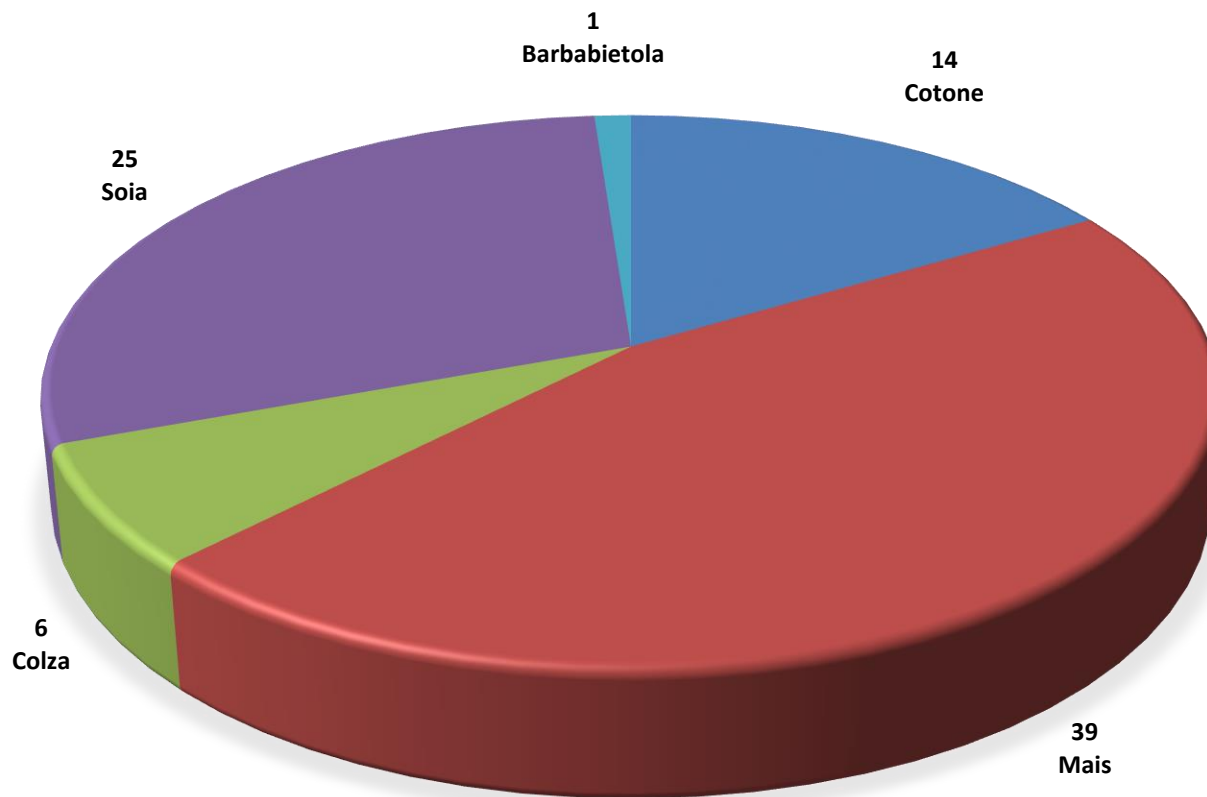
alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM

mangimi prodotti a partire da OGM

OGM destinati all'alimentazione umana o animale

## OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003

---



# Decisione di autorizzazione

---

## 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:

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

## Sorveglianza generale (misure HACCP)

---

- 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
- In caso di dispersione accidentale, gli operatori devono ripulire il sito e destinare i prodotti agricoli fuoriusciti allo smaltimento tramite incenerimento

# Ispezione

---

## Verifica degli eventuali effetti ambientali

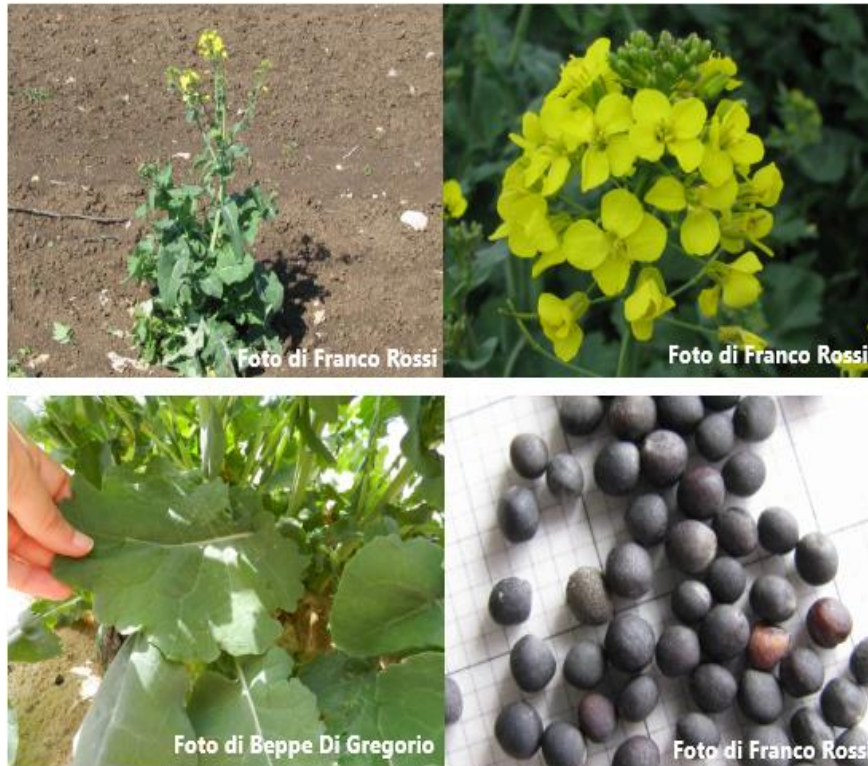
- ❑ rispetto delle condizioni di impiego e delle eventuali restrizioni d'uso in particolari ambienti e aree geografiche specificate nei provvedimenti di autorizzazione, tenendo conto dei risultati dei piani di monitoraggio (al momento non sono previste per nessuno degli OGM autorizzati all'immissione sul mercato esclusa la coltivazione).
- ❑ attuazione delle misure di sorveglianza generale dichiarate nei PMEM e applicazione delle misure di pulizia in caso di fuoriuscita accidentale e di eradicazione in caso di crescita di piante avventizie.

Etichettatura, imballaggio e identificatore unico si controllano solo per compilare il verbale di ispezione.

Eventuali non conformità vanno segnalate al MiTE, che a sua volta, provvede ad informare il Ministero della Salute.

# Colza

---



Il colza ha maggiori capacità di sopravvivenza rispetto ad altre colture domestiche, sulla base delle caratteristiche di sopravvivenza e germinabilità del seme. In Italia sono presenti numerose specie selvatiche affini e sessualmente compatibili con il colza, il che potrebbe rendere più probabile il flusso genico.

## OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003: colza

---

Nome commerciale	Nome dell'evento	Decisione
LibertyLink® Colza	T45	2009/184/CE del 10 marzo 2009 (UE) 2019/2081 del 28 novembre 2019 (rinnovo)
InVigor® Hybrid Colza Ms8/Rf3	MS8 x RF3	2013/327/UE del 25 giugno 2013
Roundup Ready® Colza	GT73	2015/701/CE del 24 aprile 2015
	MON 88302	2015/687/CE del 24 aprile 2015
	MON 88302 x MS8 x RF3	2017/2453 del 21 dicembre 2017
	73496	2022/529 del 31 marzo 2022
	Ms8 x Rf3 x GT73	2021/1391 del 17 agosto 2021




## OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003: verbale di campionamento

---


- codice di identificazione del campione
- tipologia del materiale campionato
- sito di campionamento
- modalità di campionamento
- conservazione del campione
- laboratorio incaricato dell'analisi
- numero dei campioni finali

## Caso 1: assenza di semi sfusi e/o piante avventizie di colza

---



Nessun  
campionamento?



Nessuna non  
conformità!

## Caso 2: presenza di semi sfusi di colza

---

Campionamento per verificare, tramite le analisi di laboratorio, la presenza di OGM.

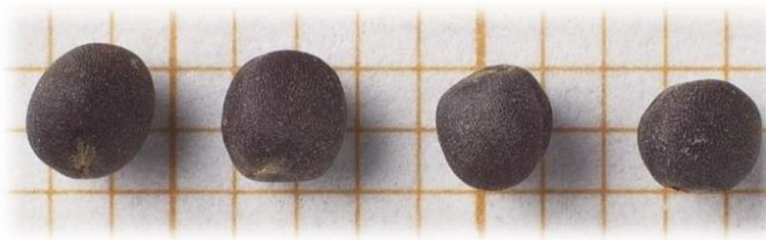


Campione positivo: non conformità alle condizioni previste dal provvedimento di autorizzazione.

In attesa dei risultati dell'analisi, il titolare del sito di stoccaggio deve raccogliere e smaltire i semi sfusi presenti, così come previsto dal PMEM e dalle norme HACCP.

## Procedura di campionamento semi sfusi: colza

---

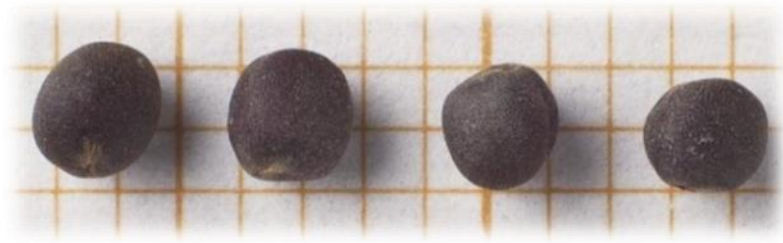


### Quando?

Non c'è un periodo di campionamento consigliato in quanto i semi e/o la granella sono dispersi accidentalmente durante le operazioni di movimentazione. Se non si può campionare subito dopo la movimentazione qualsiasi periodo può andare bene

## Procedura di campionamento semi sfusi: colza

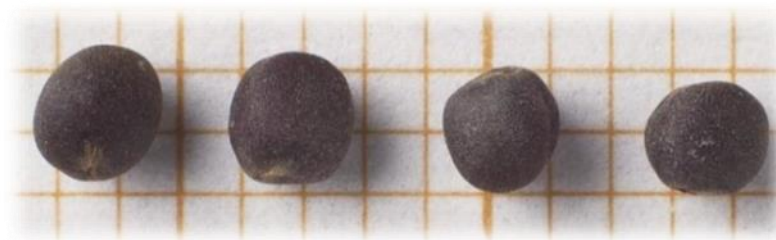
---



Come? Il campionamento deve interessare tutta l'area ricadente all'interno del perimetro del sito di stoccaggio e/o movimentazione. Dovendo la ditta mettere in atto misure per limitare la dispersione accidentale di materiale vegetale, non ci si aspettano quantità eccessive di semi dispersi nel sito di stoccaggio e/o movimentazione.

## Procedura di campionamento semi sfusi: esempio

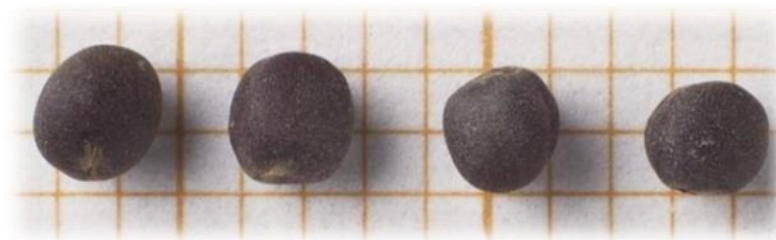
---



Il campione elementare è costituito da semi e/o granella della stessa specie dispersi in un singolo punto all'interno del sito di ispezione. Se il materiale è disperso in più punti si preleva una quantità omogenea di campione elementare in ogni punto fino alla costituzione del campione globale. Se il materiale è disperso in un solo punto, il campione elementare coinciderà con il campione globale.

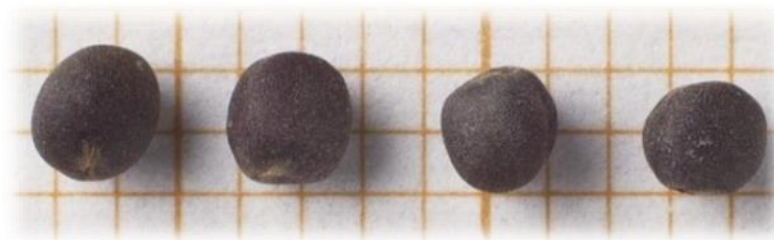
## Procedura di campionamento semi sfusi: esempio

---



Il campione globale è costituito dai campioni elementari della stessa specie. Per la determinazione della quantità di campione globale sufficiente alla formazione delle 6 aliquote, si fa riferimento alla soglia indicata per la presenza accidentale di OGM autorizzati in alimenti e mangimi (0,9%) al di sotto della quale non è obbligatoria l'etichettatura. Quindi l'analisi deve essere in grado di individuare 0,9 semi GM su 100, e questo vale per ogni aliquota; per poter affermare di aver analizzato la quantità minima di campione che potrebbe contenere almeno 1 seme GM, il campione per ogni singola aliquota deve quindi essere costituito da più di 100 semi; per praticità si considerano almeno 200 semi. Il campione globale sarà quindi costituito da  $200 \times 6 = 1200$  semi.

## Procedura di campionamento semi sfusi: esempio



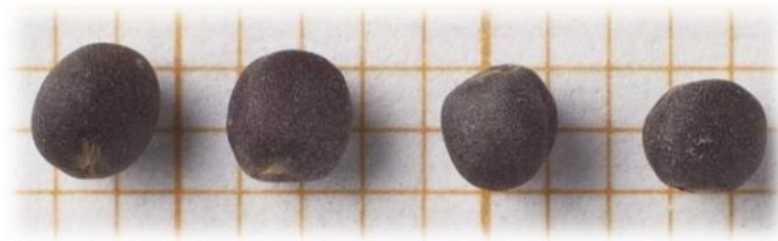
Metodi ufficiali di analisi per le sementi” DM 22/12/92, Allegato IA

<i>Specie</i>	Peso 1000 semi	Peso aliquota (200 semi)	Peso campione globale (1200 semi)
barbabietola da zucchero	20 g	4 g	24 g
colza	4 g	0,8 g	4,8 g
cotone	125 g	25 g	150 g
mais	100-500 g	100 g	600 g
soia	120-180 g	36 g	216 g



## Procedura di campionamento semi sfusi: esempio

---



Le aliquote ottenute dal campione globale sono 6 come di seguito:

1. Aliquota per l'analisi di prima istanza;
2. Aliquota per l'analisi di identità varietale;
3. Aliquota per il titolare del sito di stoccaggio/suo delegato;
4. Aliquota per l'analisi di revisione;
5. Aliquota di riserva;
6. Aliquote di riserva per l'autorità giudiziaria.

Alla formazione delle aliquote deve essere presente l'ispettore ed è invitato ad assistere il titolare del sito ispezionato o un suo delegato. Il titolare del sito o un suo delegato potrà richiedere la consegna di una delle aliquote: in questo caso dovrà sottoscrivere l'avvenuta consegna nel verbale di campionamento e assicurare la corretta conservazione dell'aliquota.

### Caso 3: presenza di piante avventizie di colza

---

Campionamento per verificare, tramite le analisi di laboratorio, la presenza di OGM.

**Campione positivo: non conformità alle condizioni previste dal provvedimento di autorizzazione.**

In attesa dei risultati dell'analisi, il titolare del sito di stoccaggio deve raccogliere e smaltire le piante avventizie presenti, così come previsto dal PMEM e dalle norme HACCP.

## Procedura di campionamento piante avventizie: colza

---

Tutti gli individui presenti delle specie oggetto di ispezione devono essere campionati. Il campionamento deve interessare tutta l'area ricadente all'interno del perimetro del sito di stoccaggio.

Il campione elementare è costituito da foglie o altre parti verdi prelevate da una singola pianta. I campioni elementari devono essere omogenei fra loro.

Il campione globale è costituito da campioni elementari della stessa specie; dovrà essere costituito da una quantità di tessuto vegetale  $\geq 24$  grammi sufficiente alla formazione delle aliquote.

## Aliquote

---

Le aliquote ottenute dal campione globale sono 6:

1. Aliquota per l'analisi di prima istanza;
2. Aliquota per l'analisi di identità varietale;
3. Aliquota per il titolare del sito di stoccaggio/suo delegato;
4. Aliquota per l'analisi di revisione;
5. Aliquota di riserva;
6. Aliquote di riserva per l'autorità giudiziaria.

Il laboratorio di riferimento procederà a ricavare dal campione globale le 6 aliquote. Alla formazione delle aliquote deve essere presente l'ispettore ed è invitato ad assistere il titolare del sito ispezionato o un suo delegato. Il titolare del sito o un suo delegato potrà richiedere la consegna di una delle aliquote: in questo caso dovrà sottoscrivere l'avvenuta consegna nel verbale di campionamento e assicurare la corretta conservazione dell'aliquota.

## Strumenti

---

- guanti monouso
- taglierini, coltelli da innesto, forbici per l'asportazione delle parti vegetali
- bilancia
- sacchetti richiudibili di diverse dimensioni o sacchetti antimanomissione;
- cartellini identificativi e sigilli di garanzia
- contenitori termici e siberini (o ghiaccio secco) oppure frigorifero portatile
- acqua e alcool denaturato per pulire gli strumenti utilizzati per il prelievo
- strumentazione GPS
- penna / pennarello indelebile

# **OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003: sanzioni (d.lgs. 8 luglio 2003 n. 224, Art. 36)**

---

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



**OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE)  
n. 1829/2003: sanzioni (d.lgs. 8 luglio 2003 n. 224, Art. 36)**

---

**Autorità competente all'irrogazione delle  
sanzioni è il Ministero per la Transizione  
Ecologica**





PER L'ATTENZIONE

[matteo.lener@isprambiente.it](mailto:matteo.lener@isprambiente.it)

[giovanni.staiano@isprambiente.it](mailto:giovanni.staiano@isprambiente.it)