

CORSO DI FORMAZIONE PER GLI ISPETTORI REGIONALI AI FINI DELLO SVOLGIMENTO DELL' ATTIVITÀ DI VIGILANZA SULL'EMISSIONE DELIBERATA NELL' AMBIENTE DEGLI OGM

Linea di attività II

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

Matteo Lener, ISPRA

**23 maggio – 8 giugno – 15 giugno
2023**

Attività di vigilanza sull'immissione sul mercato dell'UE di OGM, esclusa la coltivazione

Direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

- immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti (parte C);
- Autorità Nazionale Competente MiTE.

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;
- Autorità Nazionale Competente Ministero della salute.

OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi della direttiva 2001/18/CE

GAROFANO (*Dianthus caryophyllus* L.)



Florigene Moonaqua™

- FLO-40689-6
- C/NL/06/01

Florigene Moonlite™

- FLO-40644-4
- C/NL/04/02

Florigene Moonvelvet™

- IFD-26407-2
- C/NL/09/02

Florigene Moonberry™

- IFD-25958-3
- C/NL/09/01

Florigene Moontea™

- SHD-27531-4
- C/NL/13/01

Florigene Moonvista™

- FLO-40685-2
- C/NL/13/02

(<https://www.florigene.com/>)

Decisione di autorizzazione

Articolo 3. Condizioni per l'immissione in commercio

Articolo 3

Condizioni per l'immissione in commercio

garofano geneticamente modificato *Dianthus caryophyllus*

ficato può essere usato soltanto per scopi ornamentali;

eticamente modificato non è autorizzata;

zza di cui all'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, la m
eticamente modificato, compresi i dati sperimentali che dir
dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea, è dis
pa.eu/valid-2001-18.htm;

ezza di cui all'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE, il
di controllo positivi e negativi del prodotto, o del su
osta delle autorità competenti. dei servizi di ispezio-

- *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;*
 - *...*
 - *e) l'etichetta o, in caso di prodotti non preconfezionati, 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

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

Articolo 4

Monitoraggio

autorizzazione il titolare della stessa provvede affinché
lla notifica e costituito da un piano di sorveglianza
iana o sull'ambiente derivanti dalla manipolazione o
is L., linea FLO-40685-2.

ll'indirizzo [link: piano pubblicato su Internet].

unica direttamente agli operatori e agli utilizzatori le
modificato e le condizioni del monitoraggio, compr
zione accidentale.

enta alla Commissione e alle autorità competenti

- *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.*

Ispezione

PROGRAMMA OPERATIVO NAZIONALE 2023

- Ciascuna regione o provincia autonoma redige un programma operativo delle ispezioni per questi OGM e individua i luoghi presso i quali effettuare i controlli.
- I siti di emissione sono rappresentati dalle strutture del settore florovivaistico interessate dal commercio di fiori recisi. Fonti: MiPAAF; ISTAT; ricerca sul sito della Camera di commercio; etc.

L'ispezione mira a verificare

- Il rispetto delle condizioni di impiego,
- eventuali restrizioni d'uso in particolari ambienti e aree geografiche specificate nei provvedimenti di autorizzazione,
- la conformità dell'etichettatura e dell'imballaggio.

Verbale d'ispezione

DECRETO 8 novembre 2017.

Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

Verbale ispezione, allegato II modello C del Decreto Vigilanza

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°
giorno del mese di dell'anno alle ore sottoscritto/i
qualità di ispettore/i iscritto/i nel registro nazionale di cui all'articolo 3 del decreto del Ministro
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
emesso dalla Regione/Provincia autonoma con 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
oggetti utilizzati o sono detenuti per essere messi a disposizione
.....

Triplice copia: una copia deve essere consegnata al proprietario del sito di ispezione e un'altra al laboratorio di analisi destinatario dei campioni.



Allegare anche una documentazione fotografica, per testimoniare etichettatura, condizioni d'uso, colorazione del fiore, ed eventuali non conformità riscontrate.

Informazioni da riportare nel Verbale

- riferimento giuridico del provvedimento di autorizzazione
- nome e codice univoco dell'OGM
- dati relativi al detentore dell'OGM
- conformità o meno alla normativa di etichettatura e imballaggio
- contestazioni

Verbale di campionamento

Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Verbale di campionamento, allegato II modello F del Decreto Vigilanza

4. Modello di verbale di campionamento

Campione N°

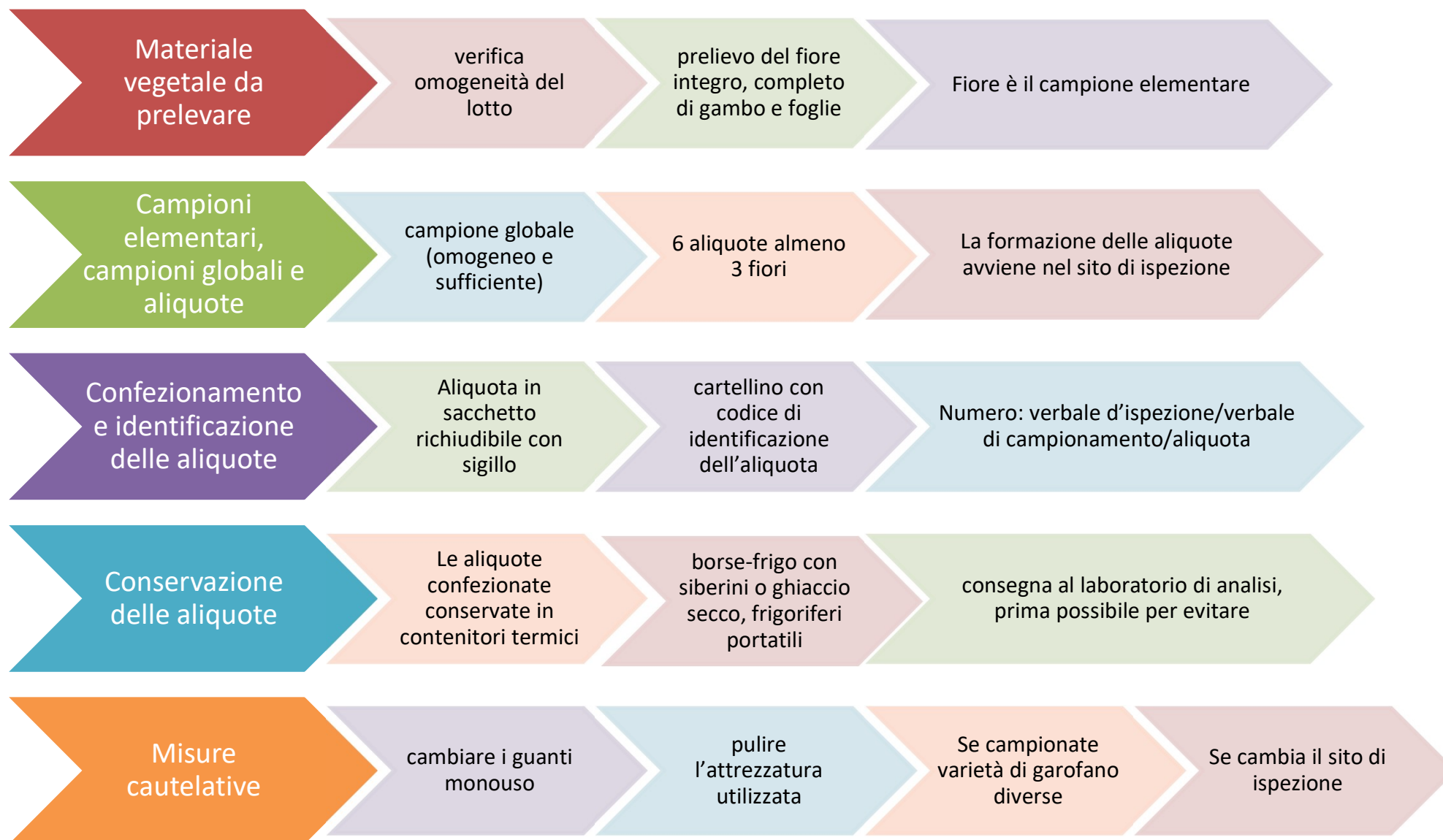
Il giorno del mese di dell'anno alle ore
in qualità di ispettore/i iscritto/i nel registro nazionale di cui
dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi
ricevuto da con lettera n° del 1
scopo di (verbale d'ispezione di riferimento
campionamento di
Codice di identificazione del campione
Tipologia del materiale campionato
Sito di campionamento

Tripla copia: una copia deve essere consegnata al proprietario del sito di ispezione e un'altra al laboratorio di analisi destinatario dei campioni.

Informazioni da riportare nel Verbale

- 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

Protocollo di campionamento di fiori recisi in strutture florovivaistiche



Aliquote

Le 6 aliquote sono le seguenti:

1. Aliquota per l'analisi di prima istanza;
2. Aliquota per l'analisi di identità varietale;
3. Aliquota per il titolare della struttura florovivaistica;
4. Aliquota per l'analisi di revisione;
5. Aliquota di riserva;
6. Aliquota di riserva per l'autorità giudiziaria.

La formazione delle aliquote avviene nel sito di ispezione

- è invitato ad assistere il titolare della struttura florovivaistica (o un suo delegato),
- Può richiedere la consegna di una delle aliquote :
 - dovrà sottoscrivere l'avvenuta consegna nel verbale di campionamento e assicurare la corretta conservazione dell'aliquota.

Strumentazione per il campionamento

Strumenti utilizzati per il prelievo

- guanti monouso;
- taglierini, coltelli da innesto, forbici per l'asportazione delle parti vegetali
- 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, alcool denaturato;
- penna/pennarello indelebile.

Caso 1: Garofani GM autorizzati ed etichettati

Campionamento per confermare, tramite le analisi di laboratorio, che si tratta dell'evento autorizzato dichiarato nell'etichetta.

Analisi confermano corrispondenza:

- nessuna non conformità.

Analisi non confermano corrispondenza:

- etichettatura non conforme.

Caso 2: Garofani con colorazione del fiore modificata ma non etichettati

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

Campione positivo, evento autorizzato:

- etichettatura non conforme.

In attesa dei risultati dell'analisi, tutti gli individui delle varietà oggetto di indagine devono essere ritirati dal mercato.

Caso 3: Garofani GM autorizzati ma in vaso

Campionamento per confermare o identificare l'evento autorizzato.

Analisi confermano corrispondenza:

- Non conforme alla destinazione d'uso prevista nell'autorizzazione (fiori recisi, esclusa coltivazione).

Le piante vanno ritirate dal mercato e distrutte.

Sanzioni

d.lgs. 8 luglio 2003 n. 224, Art. 35

Autorità competente all'irrogazione delle sanzioni è il MASE

- Comma 4: Mancanza di rinnovo di autorizzazione, arresto sino a tre anni o ammenda sino ad euro 51.700
- Comma 5: Mancata conformità a quanto stabilito nel provvedimento di autorizzazione (condizioni d'uso non rispettate, etichettatura non conforme), sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500
- Comma 6: In seguito alla disponibilità di nuove informazioni sul rischio dell'OGM autorizzato, mancata comunicazione all'autorità competente (sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500) e mancata adozione di misure necessarie per tutelare la salute umana, animale e l'ambiente (arresto sino a due anni o ammenda sino ad euro 51.700)



PER L'ATTENZIONE

matteo.lener@isprambiente.it

giovanni.staiano@isprambiente.it