

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

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

Roma, 8 giugno 2023

Inquadramento normativo - Dlgs 224/2003 (I)

L'emissione deliberata di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato in Italia è regolata dal Titolo II (artt. 7 – 14) *“Emissione deliberata nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione in mercato”* del decreto legislativo n. 224 del 2003 che recepisce la direttiva europea 2001/18/CE.

«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 (art. 8)»

La notifica consiste nella richiesta di autorizzazione all'emissione deliberata nell'ambiente e (a) contiene un fascicolo tecnico in cui sono riportate le informazioni richieste nell'allegato III del decreto legislativo n. 224/2003.

Inquadramento normativo - Dlgs 224/2003 (II)

Allegato III A

- *informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla sua formazione, nome del responsabile, titolo del progetto*

Allegato III B

- *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*

Inquadramento normativo - Dlgs 224/2003 (III)

- (b) la valutazione del rischio ambientale e le conclusioni prescritte dall'allegato II, parte D, con i riferimenti bibliografici e l'indicazione dei metodi utilizzati, su supporto cartaceo ed informatico
- (c) la valutazione del rischio per l'agro-biodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, in conformità alle prescrizioni stabilite dal decreto di cui al comma 6 emanato dal Ministero delle politiche agricole e forestali di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio definisce le prescrizioni ai fini della valutazione dei rischi per l'agro-biodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, connessi con l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM), per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato.

Inquadramento normativo Dlgs 19 gennaio 2005

Il decreto: **istituisce** i protocolli tecnici operativi per la gestione del rischio. I protocolli consistono in schede botanico agronomiche che individuano le caratteristiche della specie considerata, le modalità operative e le misure da adottare all'atto dell'emissione deliberata di OGM, volte alla tutela dell'agro-biodiversità, dei sistemi agrari e della filiera agroalimentare; **richiede** l'individuazione di siti pubblici o gestiti da istituzioni pubbliche per l'effettuazione dei rilasci sperimentali.

Inquadramento normativo - Procedura autorizzativa a livello nazionale

1

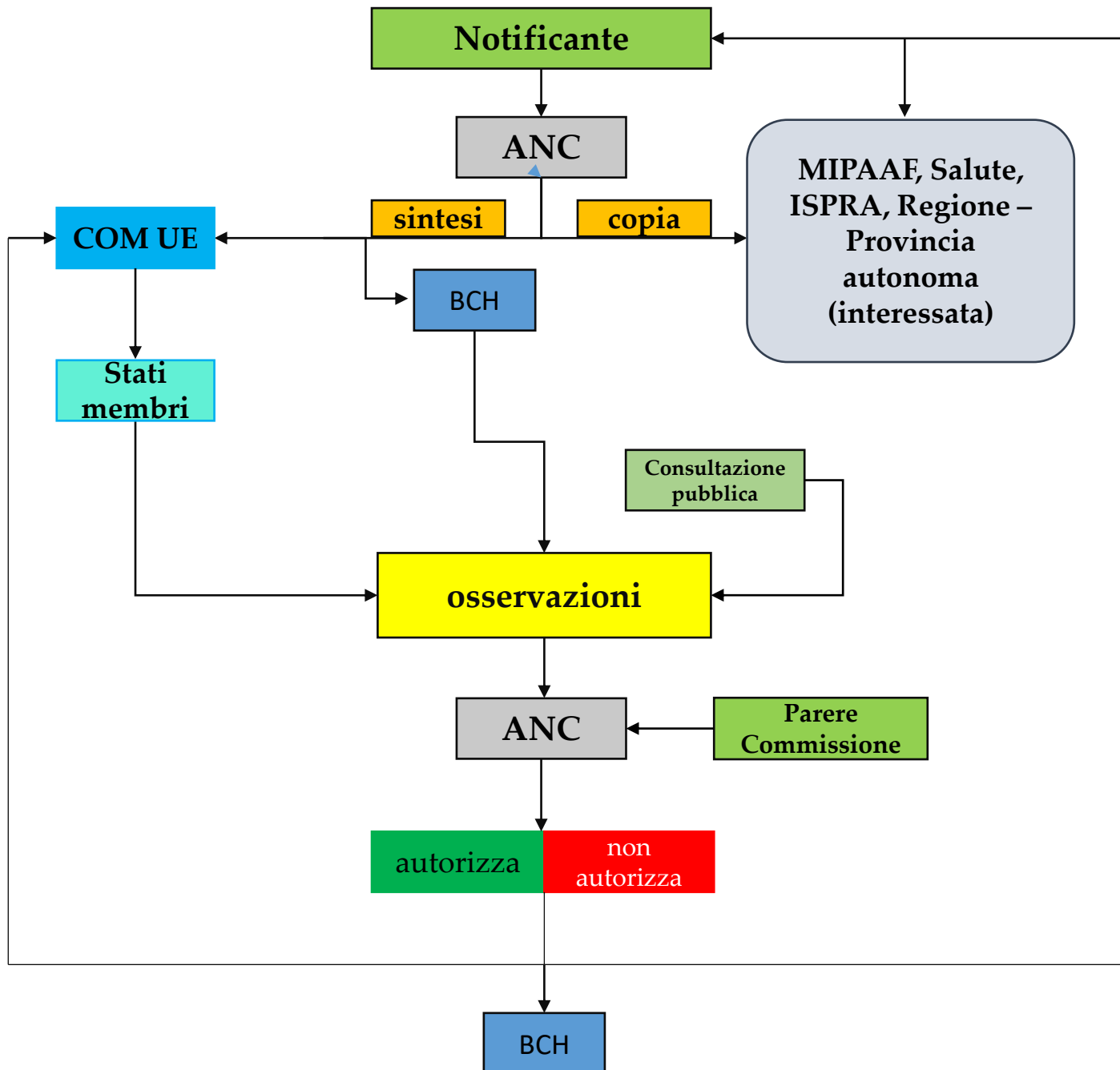
Ricevuta la notifica l'ANC effettua l'istruttoria preliminare entro 15 giorni, ne invia una sintesi alla Commissione europea e avvia la consultazione pubblica pubblicando sintesi della notifica sulla BCH italiana. L'ANC trasmette copia della notifica al Ministero della Salute, al Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, all'Istituto Superiore per la Ricerca Ambientale (ISPRA), ad ogni Regione e Provincia autonoma interessata.

2

L'ANC garantisce l'accesso alle informazioni riguardanti la notifica e raccoglie tutte le osservazioni eventualmente pervenute durante la consultazione. La documentazione resta disponibile per un periodo di 30 giorni sul sito della BCH italiana.

3

Entro 75 giorni dalla conclusione della consultazione pubblica, l'ANC, sentiti i Ministeri interessati, rilascia al notificante autorizzazione all'emissione, e ne dà comunicazione alle Regioni e alle Province autonome interessate, o in caso di diniego, comunica al notificante le motivazioni. La durata complessiva della procedura di autorizzazione è di 120 giorni. Il provvedimento di autorizzazione o di diniego è pubblicato sulla BCH Italiana.



Procedura autorizzativa a livello nazionale



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»



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 Stato - Regioni.

Il 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.

Attività di vigilanza – Decreto 8 novembre 2017

Il decreto stabilisce 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.

Attività di vigilanza – Decreto 8 novembre 2017

L'attuazione del piano operativo nazionale annuale è affidata alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano relativamente alle linee di attività da I a IV

Nell'allegato I al punto I è stabilito 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.

Attività di vigilanza – Decreto 8 novembre 2017

Nel caso in cui l'OGM sia una pianta superiore geneticamente modificata, come definita nell'allegato III B 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.

Ispezioni per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale

Relativamente alla linea di attività I, ovvero alla 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 nel 2021 e nel 2022 sono state autorizzate due sperimentazioni.

Sperimentazioni con OGM diversi da piante superiori geneticamente modificati

La prima è relativa alla notifica B/IT/21/01 : *“Vaccinazione dei polli con un vaccino di Herpesvirus del tacchino contenente un gene VP2 del virus della Bursite infettiva”*(decreto Ministro Transizione Ecologica n. 390 del 24/09/2021). In applicazione di quanto disposto dall’articolo 30 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, la sintesi delle informazioni sulla notifica e il decreto di autorizzazione sono disponibili nella pagina dedicata della BCH italiana.

La seconda è relativa alla notifica B/IT/22/01 : *“Vaccinazione dei polli con un vaccino di Herpesvirus del tacchino contenente un gene VP2 del virus della Bursite infettiva e un gene F del virus della malattia di Newcastle”*(decreto Ministro Transizione Ecologica n. 390 del 3/06/2022). Anche in questo caso sintesi delle informazioni sulla notifica e decreto di autorizzazione sono pubblicati nella pagina dedicata della BCH italiana.

Sperimentazioni con OGM diversi da piante superiori geneticamente modificati

In questi casi l'attività di vigilanza consiste:

- nella verifica dell'applicazione delle condizioni di emissione nell'ambiente e delle misure per la gestione del rischio presentate con la notifica;
- nella verifica dell'applicazione dei piani di monitoraggio, di controllo e di trattamento dei rifiuti e dei piani di intervento in caso di emergenza presentati con la notifica.

Gli ispettori dovranno 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.

Ispezioni per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale

Le ispezioni andranno eseguite contattando preventivamente il responsabile scientifico della sperimentazione clinica nelle unità di cura dove i soggetti ricevono il trattamento. I controlli saranno essenzialmente di:

natura
documentale:

- Materiale informativo
- conformità al protocollo di trattamento

e fisica:

- verifica dei dispositivi di somministrazione del farmaco
- verifica delle dotazioni previste dal piano di emergenza nei locali dove il farmaco viene somministrato

I soggetti sottoposti al trattamento con il farmaco sperimentale non dovranno essere sottoposti effettuati controlli

Ispezioni per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale

Nel caso dell'ispezione di un sito di emissione deliberata nell'ambiente per ogni fine diverso dall'immissione in commercio di OGM che non sono PSGM :

Conformità alle condizioni indicate dall'autorizzazione

- Attuazione del piano di monitoraggio
- Attuazione delle procedure di controllo dell'emissione
- Modalità di trattamento dei rifiuti prodotti
- Piani di intervento in caso di emergenza
- Campionamento

Ispezioni per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale

EudraCT Number: 2016-000085-32
2001/18/EC Directive – SNIF – 16AUG2017

Product Code: Pexa-Vec (JX-594)
Page 2 / 26

TABLE OF CONTENT

A.	General information	4
B.	Information relating to the recipient or parental organisms from which the GMO is derived	6
C.	Information relating to the genetic modification.....	11
D.	Information on the organism(s) from which the insert is derived.....	13
E.	Information relating to the genetically modified organism.....	15
F.	information relating to the release.....	16
G.	Interactions of the GMO with the environment and potential impact on the environment, if significantly different from the recipient or parent organism.....	20
H.	Information relating to monitoring.....	22
I.	Information on post-release and waste treatment.....	23
J.	Information on emergency response plan	24

LIST OF FIGURES

<i>Figure 1: JX-594 and nivolumab treatment schedule in the proposed clinical trial</i>	<i>17</i>
---	-----------

Ispezioni per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale

1. Post-release treatment of the site

The biological safety cabinet where the product will be prepared for injection will be decontaminated before and after the manipulation with hospital-grade chemical disinfectants as per institutional policies.

All material dedicated to the clinical trial will be disposed of after use and will then be autoclaved, incinerated, or treated with sodium hypochlorite solution by personnel who are trained to dispose of biohazard waste.

The material not dedicated to the clinical trial will be sterilized or cleaned with an active disinfectant (e.g. bleach solution at 0.6% of active chlorine or any other active disinfectant) followed by 70% isopropyl alcohol before using it for other purposes.

Following the patient's discharge home, the hospital room (surfaces and floor) and the bathroom will be cleaned in a standard way using a hospital grade disinfectant.

Ispezioni per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale

Ed anche che:

3. (b) *Treatment of waste*

The waste is to be deactivated by:

- *Autoclaving*

or

- *Use of a disinfectant [e.g. bleach solution at 0.6% of active chlorine or any other active disinfectant].*

The deactivated waste is then destructed by incineration.

Ispezioni per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale

Oppure la predisposizione dei piani di intervento in caso di emergenza:

1. Methods and procedures for controlling the dissemination of the GMO(s) in case of unexpected spread

It will be recommended to personnel involved in JX-594 handling to act as recommended below in case of incident with the use of JX-594.

- Accidental spill:

The spill area will be contained with barriers to avoid traffic within the area. Personnel that are involved in the clean-up of the spill will wear personal protective equipment. Spill will be absorbed with paper towels and an active disinfectant (e.g. bleach solution at 0.6% of active chlorine or any other active disinfectant) will be applied. The contact with the disinfectant will be allowed for 20-30 minutes. Contaminated paper towels will then be replaced by fresh paper towels soaked in disinfectant. Fresh paper towels will be left in contact with the spill area for at least 10 minutes. The contaminated towels will be treated as infectious material.

- Eye splash:

The eyes will be rinsed with clean water or physiological saline solution (NaCl 0.9%) and one drop of trifluridine 1% will be instilled every 2 hours.

- Intact skin splash:

An absorbent tissue will be placed immediately on the affected area. After removing the tissue, the skin will be washed with mild soap thoroughly and rinsed abundantly with water. Then the skin will be covered for 5 minutes with a pad soaked with either a solution of bleach at 0.45% of active chlorine or a solution of 4% iodine. Then the skin will be rinsed again abundantly with water. The contaminated tissue and pad will be treated as infectious material.

- Cut or puncture:

Allow bleeding from the wound before flushing it under a running stream of clean, and preferably sterile, water.

Sperimentazioni con piante superiori geneticamente modificate

Nel 2022 non sono pervenute richieste di autorizzazione per sperimentazioni con piante superiori geneticamente modificate.

Ispezioni per l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo sperimentale

Nel caso di ispezione di un sito di emissione deliberata nell'ambiente per ogni dall'immissione in commercio di PSGM:

- Ubicazione geografica del sito dell'emissione (GPS)
 - Superficie del sito in mq)
 - Numero di piante GM impiegate nella sperimentazione
 - Disposizione in campo delle piante GM e delle piante di controllo
 - stato fitosanitario della pianta GM e delle piante di controllo
 - stato dell'ecosistema nel sito di emissione al momento dell'ispezione
 - Accessibilità del sito di emissione:
 - Regole di accesso per il personale:
 - Presenza di cartelli di segnalazione:
 - Presenza di recinzione:
 - Attuazione del piano di monitoraggio
 - Attuazione delle procedure di controllo dell'emissione
 - Modalità di trattamento dei rifiuti
 - piani di intervento in caso di emergenza
 - Metodi di trattamento delle piante geneticamente modificate al termine della sperimentazione
- Trattamento del sito dopo la sperimentazione
- Conformità alle prescrizioni di cui al decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 19 gennaio 2005

Disciplina sanzionatoria

L'art. 34 del decreto 224/2003 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**. Se l'emissione deliberata viene effettuata prima del provvedimento di autorizzazione si applica l'arresto da sei mesi a due anni o l'ammenda sino ad euro **51.700**.

Se si effettua 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**.

Disciplina sanzionatoria

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 che va da 7.800 a 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 a 51.700 €.

Il mancato invio all'ANC della relazione conclusiva sull'emissione di cui all'articolo 13, comma 1, comporta una sanzione amministrativa pecuniaria che va da 7.800 a 25.900 €. Infine una inadeguata cartellonistica o la sua assenza della presenza di OGM comporta una sanzione che va da 4.000 a 10.000 €.

Disciplina sanzionatoria

L'art. 36 stabilisce che, chi cagiona pericolo per la salute pubblica ovvero pericolo di degradazione rilevante e persistente delle risorse naturali biotiche o abiotiche nell'effettuare una emissione deliberata nell'ambiente di un OGM ovvero nell'immissione sul mercato di un OGM è punito con l'arresto sino a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700

Grazie
per
l'attenzione

