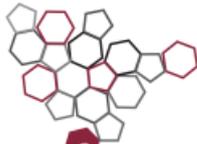




**ISPRA**

Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale  
per la Protezione  
dell'Ambiente

---

# **CORSO DI FORMAZIONE PER I NUOVI ISPETTORI REGIONALI INCARICATI DI SVOLGERE L'ATTIVITÀ DI VIGILANZA SULL'EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI OGM**

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

---

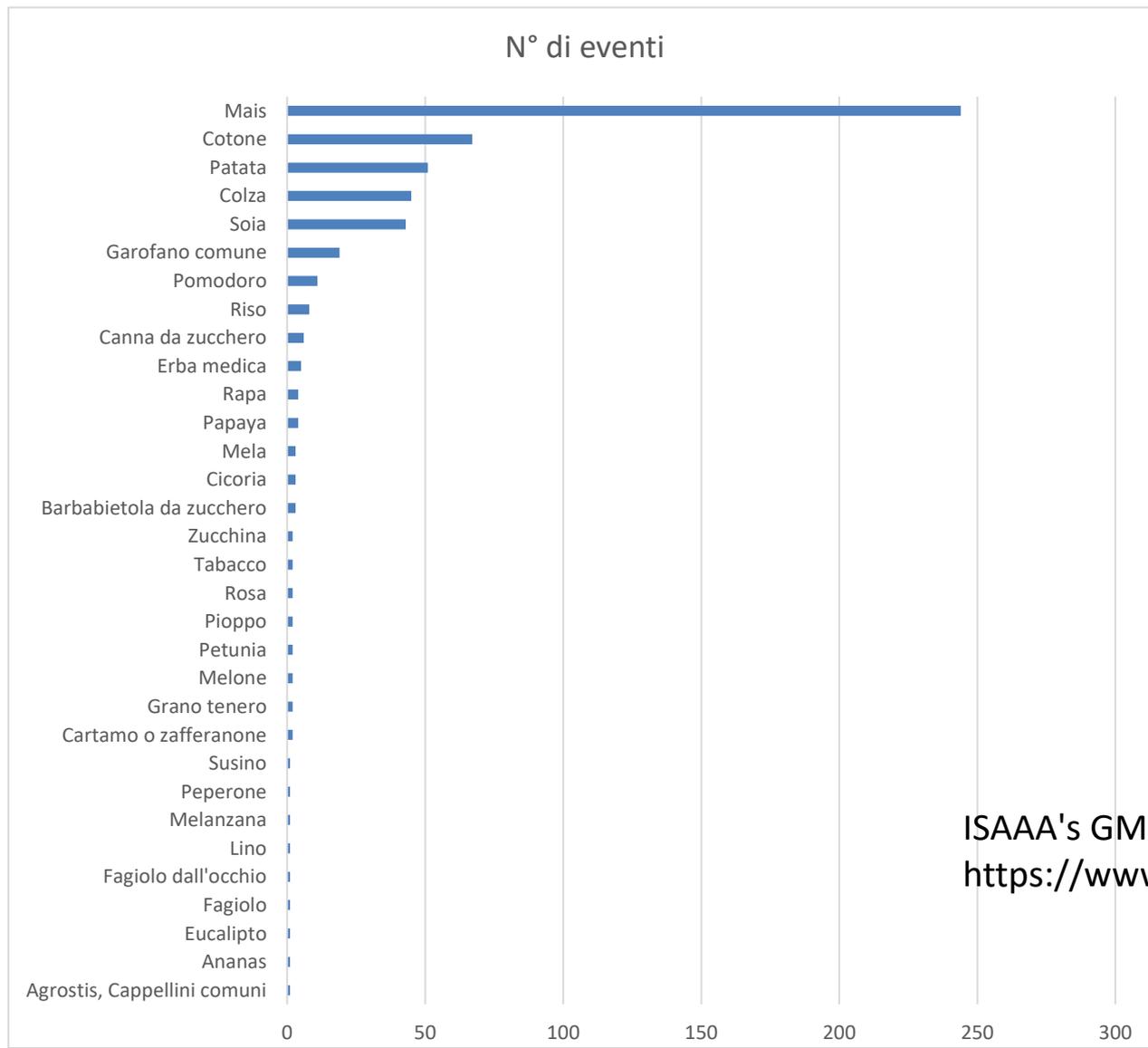
## **IL MONITORAGGIO AMBIENTALE E LA VIGILANZA SUGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI**

***Valeria Giovannelli***

**ISTITUTO SUPERIORE PER LA PROTEZIONE E LA RICERCA AMBIENTALE  
Dipartimento per il Monitoraggio e la Tutela dell'Ambiente e per la Conservazione della  
Biodiversità**

---

# Numero di eventi autorizzati alla commercializzazione nel mondo

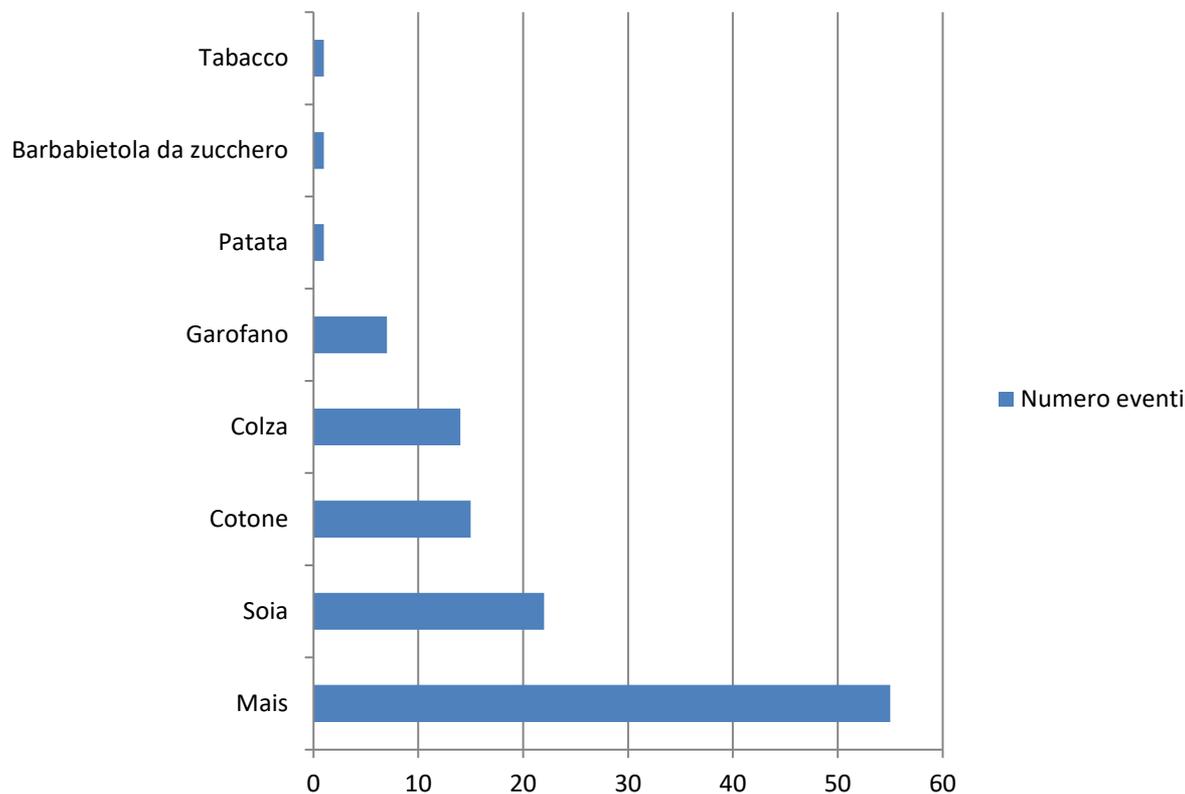


Eventi totali 541

ISAAA's GM Approval Database.  
<https://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/>

## Numero di eventi autorizzati alla Commercializzazione in UE

Numero eventi



Eventi totali: 116

Un solo evento autorizzato per la coltivazione: **MON810**

- Rilasci a scopo sperimentale
- ✓ Allegato III del Decreto legislativo n. 224/2003,
  - ✓ Provvedimento di autorizzazione.

---

## Immissione in commercio

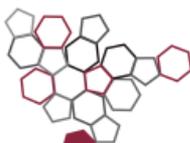
### Piano di Monitoraggio Ambientale post commercializzazione Post Market Environmental Monitoring (PMEM)

- ✓ Allegato VII della direttiva 2001/18/CE , anche se la richiesta per l'immissione in commercio è presentata ai sensi del regolamento CE 1829/2003,
  - ✓ Linee guida redatte dall'Autorità per la Sicurezza Alimentare Europea (EFSA)
-



**ISPRA**

Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale  
per la Protezione  
dell'Ambiente

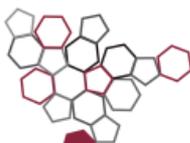
## Piano di Monitoraggio Ambientale

	Redazione
Chi	Chi richiede l'autorizzazione al rilascio deliberato: notificante.
Quando	Sempre
Come	Sulla base delle conclusioni della VRA, condotta dal notificante stesso.
Obiettivi	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Individuare il verificarsi di potenziali effetti negativi identificati in fase di VRA,</li><li>✓ Identificare eventuali effetti non previsti,</li><li>✓ Verificare l'efficacia delle misure di gestione di rischio messe in atto.</li></ul>



**ISPRA**

Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale  
per la Protezione  
dell'Ambiente

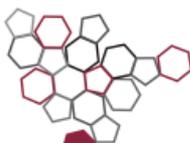
## Piano di Monitoraggio Ambientale

	Attività
Chi	A carico del notificante, le Autorità Nazionali Competenti possono affiancare, su base volontaria, tali attività utilizzando o mettendo a disposizione del notificante le reti di monitoraggio ambientale esistenti.
Quando	Per tutta la durata del rilascio e, se richiesto nel provvedimento di autorizzazione, anche per un periodo successivo alla conclusione del rilascio stesso
Risultati	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Relazionare sui risultati del PMEM sulla base di formulari standardizzati stabiliti dalla decisione della Commissione 2009/770/CE,</li><li>✓ Cadenza annuale,</li><li>✓ In caso di identificazione di effetti previsti o non previsti è tenuto a darne comunicazione</li><li>✓ I risultati del monitoraggio sono resi pubblici</li></ul>



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale  
per la Protezione  
dell'Ambiente

PMEM

## Valutazione del Rischio Ambientale



Identificati effetti potenziali



Non viene identificato  
alcun effetto potenziale



## Monitoraggio Post Commercializzazione

Caso Specifico

Individuazione di uno o più effetti negativi  
previsti in fase di VRA, conferma di alcune  
ipotesi di rischio

Sorveglianza Generale

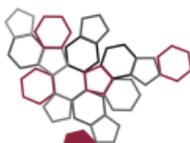
Individuazione di uno o più effetti negativi  
**non** previsti in fase di VRA

Non vengono individuati effetti negativo, ne  
confermate le ipotesi di rischio



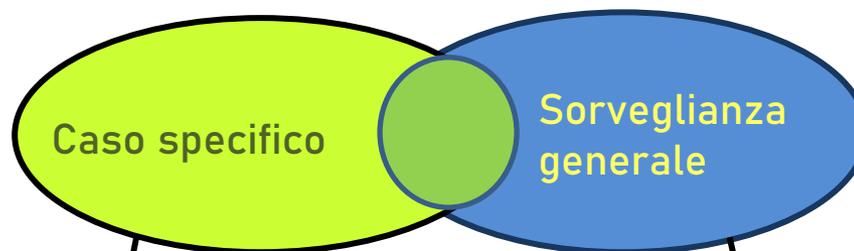
**ISPRA**

Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale  
per la Protezione  
dell'Ambiente

## Piano di Monitoraggio Ambientale



Confermare le ipotesi e le conclusioni contenute nella valutazione del rischio ambientale (VRA)

- ✓ Individuare il verificarsi di effetti negativi non anticipati dalla VRA,
- ✓ Determinare il danno e la causalità tra gli effetti imprevisti rilevati

### Attività di vigilanza

sulla base delle indicazioni presenti nel Programma Operativo Nazionale e Regionale

- ✓ Rispetto del piano di monitoraggio,
- ✓ Rispetto delle misure di gestione del rischio,
- ✓ Sanzioni.

### Importazione e lavorazione di semi di colza (*Brassica napus*) geneticamente modificata per la tolleranza ad erbicidi

Colza (*Brassica napus* L. var. oleifera) è una dicotiledone appartenente al genere *Brassica*. E' una specie coltivata, infestante e riesce a sopravvivere facilmente al di fuori dei campi coltivati,

L'Italia è centro di origine di molte specie appartenenti al genere *Brassica*

Specie sessualmente compatibili coltivate e selvatiche

Coltivate: *Brassica olearacea* L,

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

---

### Caratteristiche

- ✓ alto tasso di produzione di semi per pianta
  - ✓ tolleranza agli erbicidi
  - ✓ specie invasiva ed infestante
- 
- ✓ adatte a vivere a margine di zone coltivate, altamente degradate, aree semi-urbanizzate



### Potenziali effetti ambientali

- ✓ Si incrocio tra colza GM e specie selvatiche o coltivate non transgeniche sessualmente compatibili
- ✓ Si trasferimento del transgene a popolazioni di specie sessualmente compatibili coltivate e selvatiche

Si origine a popolazioni selvatiche contenenti il transgene e conseguente contaminazione del pool genico



**ISPRA**

Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale  
per la Protezione  
dell'Ambiente

## Valutazione del Rischio Ambientale

1. Formulazione del problema (inclusa l'identificazione dei pericoli)

2. Caratterizzazione del rischio  
potenziale

3. Caratterizzazione  
dell'esposizione

4. Caratterizzazione del rischio

5. Strategie di gestione del rischio

6. Valutazione del rischio generale  
e conclusioni

✓ No coltivazione

Rischi connessi alla  
dispersione accidentale di semi:  
trascurabili

Pratiche utilizzate per il  
controllo di piante avventizie

Sorveglianza Generale

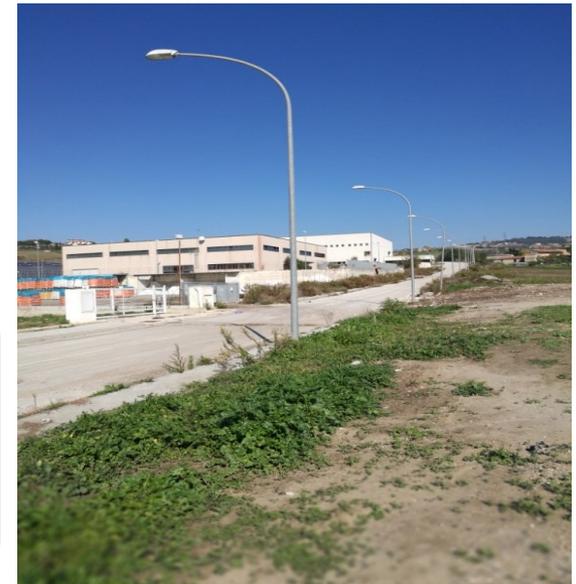
## Sorveglianza Generale



Presenza di piante avventizie di *Brassica napus* cresciute in seguito alla dispersione accidentale di semi durante le operazioni di trasporto e immagazzinamento



Attività di vigilanza  
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".



### Coltivazione di Mais MON 810

- ✓ Il mais YieldGard®1 - MON810 (mais Bt - MON 810)
- ✓ Produce la proteina Cry1Ab tossica per le larve di due insetti patogeni del mais: piralide (*Ostrinia nubilalis*) e sesamia dei cereali (*Sesamia nonagrioides*).
- ✓ Unico OGM autorizzato nell'Unione europea alla coltivazione

- ✓ 1998: semi per coltivazione
- ✓ 2013: polline prodotto da mais MON810
- ✓ 2017: alimenti e ingredienti alimentari prodotti da MON810; mangimi contenenti o costituiti da mais MON810

- ✓ 2018: coltivato in Europa in 2 Paesi: Portogallo e Spagna per un totale di circa 120.979 ha
- ✓ Italia: applicato il divieto di coltivazione (misure transitorie previste dalla direttiva (UE) 2015/412, decisione di esecuzione (UE) 2016/321)

## Casi Studio: Caso Specifico

### Valutazione del Rischio Ambientale

1. Formulazione del problema (inclusa l'identificazione dei pericoli)

2. Caratterizzazione del rischio  
potenziale

3. Caratterizzazione  
dell'esposizione

4. Caratterizzazione del rischio

5. Strategie di gestione del  
rischio

6. Valutazione del rischio  
generale e conclusioni

Espressione costitutiva e  
continua della tossina Cry1Ab

Coltivazione intensiva

Insorgenza di popolazioni di insetti  
bersaglio resistenti alle tossine  
Cry1Ab

- ✓ Effetti negativi sulla gestione di colture convenzionali di mais;
- ✓ Aumento dosi dei pesticidi impatto su popolazioni di insetti non bersaglio

### 10 anni di Monitoraggio Post Commercializzazione in Unione europea.

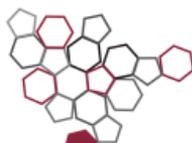
#### Sorveglianza generale

- ✓ Questionario distribuito agli agricoltori che utilizzano il prodotto,
  - ✓ Raccolta dati da bibliografia scientifica, (mais MON810 e controparte convenzionale),
  - ✓ Elenco attività dell'azienda atte ad assicurare e mantenere i benefici del prodotto: attività di formazione e comunicazione,
  - ✓ Monitoraggio e verifica di allerte (autorità, reti esistenti, etc. che potrebbero riflettere potenziali effetti avversi associati al prodotto.
-



**ISPRA**

Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale  
per la Protezione  
dell'Ambiente

**PMEM**

*Mistero ad Ontario (Canada) per il ritrovamento di ben 37 milioni di api morte. I coltivatori di api della zona puntano il dito contro la vicina coltivazione di mais GM.*

Moria delle api in seguito alla crescita di una coltura di mais GM vicino agli alveari?

Si

La moria dipendeva dal campo di mais?

Si

La moria dipendeva dal fatto che il mais fosse GM?

No

Nello stesso campo erano  
stati utilizzati  
neonicotinoidi

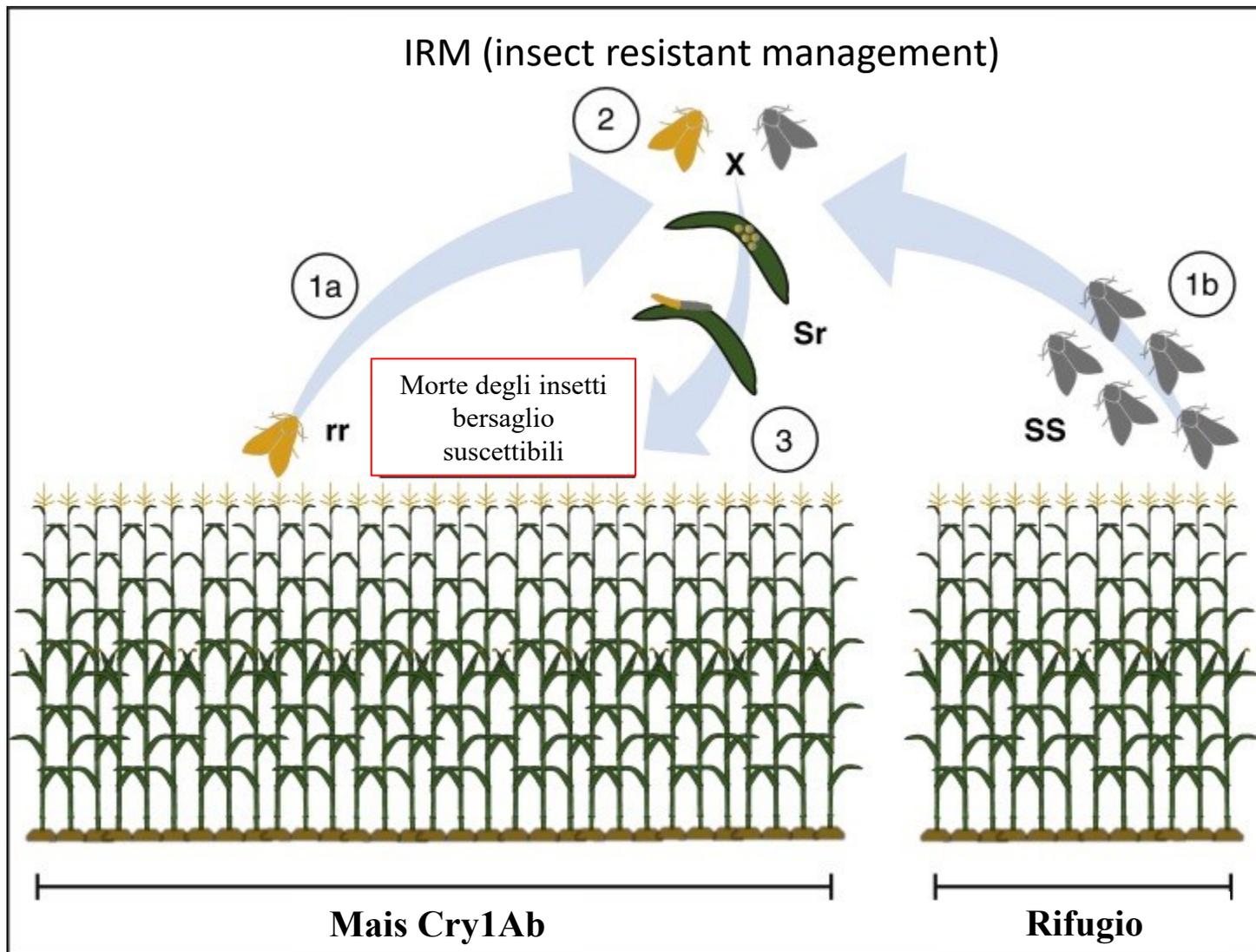


10 anni di Monitoraggio Post Commercializzazione in Unione europea.

### Monitoraggio caso-specifico

Piano di gestione della resistenza nelle popolazioni di insetti bersaglio  
(Insect Resistant Management - IRM)

- ✓ strategia "alta dose e rifugio": coltivare piante non GM in prossimità della coltura GM (area rifugio) dove gli individui sensibili alla tossina possono sopravvivere e riprodursi;
- ✓ monitoraggio del potenziale sviluppo di resistenza alla tossina nella popolazione di insetti bersaglio e un piano d'azione correttivo in caso di instaurarsi della resistenza nella popolazione degli insetti bersagli;
- ✓ un programma di comunicazione ed educazione che aiuti gli agricoltori;



### Monitoraggio Caso specifico

### Insect Resistant Management - IRM

---

Attività di vigilanza decreto ministeriale 8 novembre 2017  
linea di Attività III "Vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM per la  
coltivazione".

Presenza di un campo adiacente coltivato con mais non GM- Area rifugio

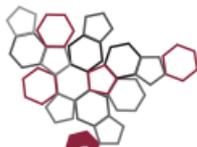
## Riassumendo

- ✓ E' basato sui risultati di una VRA eseguita con approccio caso per caso;
  - ✓ Prima dell'implementazione del Piano deve essere noto lo stato iniziale dell'Ambiente ricevente;
  - ✓ Deve essere flessibile e facilmente modificabile in base ai risultati del primo periodo di monitoraggio, a nuove conoscenze scientifiche, a cambiamenti nell'ambiente ricevente;
  - ✓ Adattabile ai differenti ambienti presenti all'interno della UE;
  - ✓ E' responsabilità del notificante;
  - ✓ E' oggetto di attività di vigilanza (indicate nel decreto dell'8 novembre 2017 e specificate nel PON o POR)
-

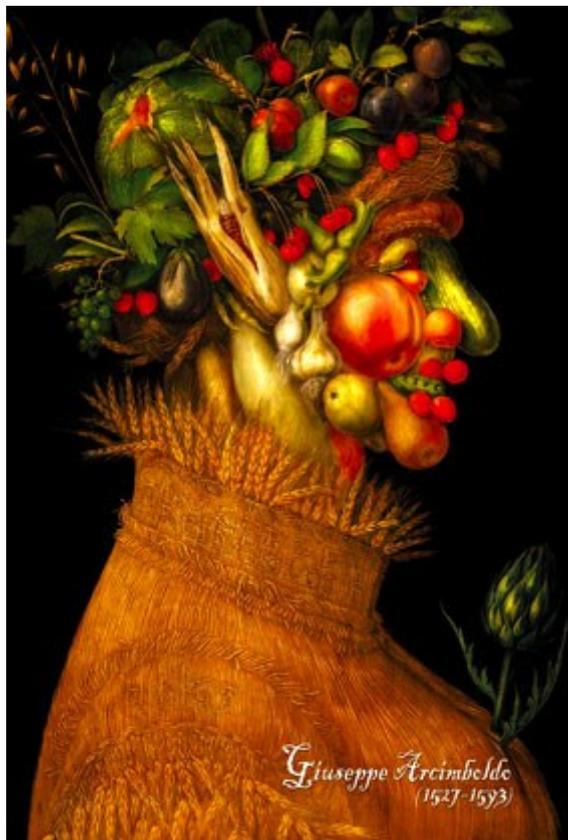


**ISPRA**

Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale  
per la Protezione  
dell'Ambiente



# Grazie

e-mail: [valeria.giovannelli@isprambiente.it](mailto:valeria.giovannelli@isprambiente.it)  
<http://www.isprambiente.gov.it>