



Ministero della transizione ecologica

DIREZIONE GENERALE PER IL PATRIMONIO NATURALISTICO

DIVISIONE IV – BIOSICUREZZA, FITOSANITARI, SOSTANZE CHIMICHE E OGM

**PROGRAMMA OPERATIVO NAZIONALE ANNUALE
DI ATTUAZIONE DEL PIANO GENERALE
PER L'ATTIVITÀ DI VIGILANZA SULL'EMISSIONE DELIBERATA
NELL'AMBIENTE DI ORGANISMI GENETICAMENTE
MODIFICATI**

Anno 2022

Sommario

Premessa.....	3
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.	5
II. Attività di vigilanza relativa all'immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione.	7
III. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM per la coltivazione	10
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	10
V. Attività di vigilanza relativa ad OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati destinati ad impieghi in ambiente confinato.	15
VI. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione sul mercato di OGM non autorizzati.	15
Nota esplicativa sulla conduzione delle attività analitiche	16
Normativa di riferimento.....	19
Definizioni	21
Link delle tabelle incluse nel testo	23
Link ai piani di monitoraggio	23
Link utili.....	23

Premessa

Il **piano generale per l'attività di vigilanza**, adottato con il [decreto 8 novembre 2017](#) ai sensi dell'articolo 32 del [decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224](#), ha lo scopo di:

- programmare e coordinare l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM);
- garantire il flusso di informazioni tra le amministrazioni centrali, regionali e locali;
- assicurare adeguata informazione pubblica rendendo disponibili i risultati dell'attività svolta sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica.

Il piano generale è attuato attraverso un **programma operativo nazionale annuale** sulla base del quale sono predisposti i **programmi operativi regionali annuali**, che sono trasmessi entro il 30 aprile di ciascun anno al Ministro della transizione ecologica, autorità nazionale competente ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (di seguito autorità nazionale competente).

Il programma operativo nazionale annuale è condiviso nell'ambito del Tavolo di coordinamento tra il Ministero della transizione ecologica, il Ministero della salute, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, e le Regioni e Province autonome, istituito presso la Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico.

L'attività di vigilanza è svolta dagli ispettori iscritti nel [Registro nazionale di cui all'articolo 2 del decreto 8 novembre 2017](#).

Il programma operativo nazionale annuale stabilisce i criteri operativi per le ispezioni e le modalità di gestione delle non conformità riscontrate a seguito dei controlli per ciascuna delle seguenti sei linee di attività previste dal piano generale per l'attività di vigilanza:

- 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.

Sulla base di quanto stabilito dal piano generale dell'attività di vigilanza, l'attuazione del piano operativo nazionale annuale è affidata:

- per le linee di attività da I a IV alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano;
- per quanto riguarda la linea di attività V al Ministero della transizione ecologica;
- per quanto riguarda la linea di attività VI al Ministero della transizione ecologica nel caso di emissione deliberata nell'ambiente per ogni fine diverso dall'immissione in commercio o nel caso di immissione in commercio di OGM che non siano stati autorizzati ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224; al Ministero della transizione ecologica, al Ministero della salute, al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, per quanto di rispettiva competenza, nel caso in cui si verifichi l'immissione in commercio di un OGM non autorizzato nell'Unione europea.

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 dalla rete dei laboratori NILO.

Allo scopo di facilitare il coordinamento scientifico tra i laboratori della rete NILO in merito alle prove analitiche sui campioni raccolti durante le ispezioni, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT) - Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM), coordinatore scientifico del Network Italiano dei Laboratori OGM (NILO), ha predisposto un documento utile a fornire una guida sul flusso analitico da seguire per ciascuna linea di attività del PON che preveda l'esecuzione di analisi di laboratorio. Tale documento, dal titolo "Nota esplicativa sulla conduzione delle attività analitiche", si trova in allegato al presente PON.

Sul [Programma operativo nazionale per l'anno 2021](#) è stata resa informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 ([Repertorio n. 93/CSR del 17 giugno 2021](#)).

Sul Programma operativo nazionale per l'anno 2022 è stata resa informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 2 dicembre 2021, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 ([Repertorio n. 246/CSR del 2 dicembre 2021](#)).

Il Programma operativo nazionale per l'anno 2022 è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della Transizione Ecologica (<https://www.mite.gov.it/>) e sulla piattaforma web della *Biosafety Clearing House* (BCH) italiana (<http://bch.minambiente.it>).

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.

Questa linea di attività riguarda la vigilanza sulle sperimentazioni con OGM autorizzate ai sensi del Titolo II del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

L'autorità nazionale competente ha istituito un [pubblico registro informatico](#) dove sono annotate le localizzazioni degli OGM emessi nell'ambiente per scopi sperimentali ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

All'avvio della procedura di autorizzazione la regione o la provincia autonoma interessata dalla sperimentazione di uno o più OGM riceve, ai sensi dell'articolo 9, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, copia della documentazione prescritta per la notifica (il fascicolo tecnico, la valutazione del rischio ambientale e la sintesi delle informazioni della notifica).

Alla conclusione della procedura di autorizzazione la regione o la provincia autonoma interessata riceve, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, lettera a) del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, copia del provvedimento di autorizzazione dove sono precisate le condizioni per la sperimentazione.

La regione o la provincia autonoma interessata dalla sperimentazione di uno o più OGM stabilisce un programma operativo delle ispezioni per verificare la conformità dell'emissione deliberata nell'ambiente dell'OGM alle prescrizioni indicate nel decreto di autorizzazione e per appurare il rispetto delle condizioni per la sperimentazione individuate dalla valutazione del rischio ambientale (misure di gestione del rischio, piano di monitoraggio, modalità di trattamento dei rifiuti, gestione delle situazioni di emergenza).

Nel caso di sperimentazioni con piante superiori geneticamente modificate le ispezioni devono verificare anche la conformità dell'emissione 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'articolo 12, comma 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

La regione o la provincia autonoma interessata trasmette il programma operativo delle ispezioni all'autorità nazionale competente quanto prima possibile.

La regione o la provincia autonoma interessata apporta al programma operativo delle ispezioni le variazioni divenute necessarie a seguito della comunicazione prevista in caso di modifiche all'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM o di nuove informazioni, ai sensi dell'articolo 11, comma 1, lettera d, o comma 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, e alle risultanze del piano di monitoraggio previsto dall'articolo 8, comma 2, punto 5, del medesimo decreto.

Le sanzioni da applicare in caso di riscontro di non conformità sono quelle previste dall'articolo 34 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, commi da 4 a 7 a seconda

della fattispecie della non conformità. Autorità competente all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie è il Ministero della transizione ecologica.

- **Sperimentazioni con OGM diversi da piante superiori geneticamente modificati**

È stata autorizzata una sperimentazione con un medicinale veterinario GM 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". In applicazione da 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](#).

In questo caso 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.

- **Sperimentazioni con piante superiori geneticamente modificate**

Non sono attualmente in corso sperimentazioni con piante superiori geneticamente modificate.

II. Attività di vigilanza relativa all'immissione in commercio 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 ai sensi della [direttiva 2001/18/CE](#) e, limitatamente alla verifica degli eventuali effetti ambientali, sugli OGM autorizzati all'immissione in commercio come alimenti e mangimi ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 1829/2003](#), ma non autorizzati alla coltivazione.

Ciascuna regione o provincia autonoma redige un programma operativo delle ispezioni per questi OGM, che trasmette entro il 30 aprile 2022 all'autorità nazionale competente, e individua i luoghi presso i quali effettuare i controlli tra quelli in cui gli OGM vengono utilizzati o detenuti per essere messi a disposizione di terzi.

Per gli OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE 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, e la conformità dell'etichettatura e dell'imballaggio.

Occorre ricordare che l'attività di monitoraggio, prevista dall'articolo 20 della direttiva 2001/18/CE secondo le modalità indicate nell'allegato VII, è a carico del notificante, mentre la vigilanza sul rispetto delle disposizioni della direttiva è posta in capo agli Stati membri (articolo 4 della direttiva 2001/18/CE).

Il piano di monitoraggio, che viene messo in atto dal notificante successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio dell'OGM, ha l'obiettivo di:

- confermare che le ipotesi relative al verificarsi di potenziali effetti negativi dell'OGM e del suo impiego e al loro impatto, contenute nella valutazione del rischio presentata nella notifica, sono corrette e
- individuare il verificarsi di effetti negativi dell'OGM e del suo impiego sulla salute umana o sull'ambiente che non siano stati anticipati nella valutazione del rischio ambientale (cfr. allegato VIII della direttiva 2001/18/CE).

Il piano di monitoraggio può comprendere una vigilanza di carattere generale per gli effetti negativi imprevisti e, se necessario, un controllo specifico incentrato sugli effetti negativi identificati nella valutazione del rischio ambientale.

Per gli OGM autorizzati 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 fattispecie della non conformità. Autorità competente all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie è il Ministero della transizione ecologica.

Per gli OGM autorizzati all'immissione in commercio come alimenti e mangimi ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 l'attività di vigilanza effettuata nell'ambito del presente programma operativo nazionale ha lo scopo di verificare gli eventuali effetti ambientali derivanti dalla dispersione accidentale nell'ambiente degli OGM, e dall'insorgenza di piante avventizie da semente vitale; pertanto i controlli che saranno effettuati in attuazione del presente programma operativo nazionale su tali OGM non si sovrapporranno ai controlli effettuati dal Ministero della salute nell'ambito del [Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti](#) e del [Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali \(PNAA\)](#) in applicazione dei regolamenti (CE) n. 1829/2003 e [n. 1830/2003](#) e del [regolamento \(UE\) n. 625/2017](#).

Anche per gli OGM autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 nell'attività di vigilanza è necessario tenere conto dei risultati annuali dei piani di monitoraggio ambientale post-commercializzazione effettuati ai sensi dell'articolo 5, comma 5, lettera b) e dell'art. 17, comma 5, lettera b) del medesimo regolamento.

I titolari delle autorizzazioni devono infatti garantire che sia attuato per ogni OGM il piano di monitoraggio degli effetti ambientali successivo all'immissione in commercio, come stabilito nelle rispettive decisioni di autorizzazione, e presentare alla Commissione europea relazioni annuali sull'attuazione del piano di monitoraggio redatto conformemente alla [decisione 2009/770/CE](#). Il piano di monitoraggio consiste principalmente in una sorveglianza generale sulla base degli usi previsti per gli OGM autorizzati. La sorveglianza generale viene utilizzata per monitorare l'insorgere di effetti avversi dell'OGM vitale o del suo uso per la salute umana e animale o per l'ambiente che non erano stati previsti nella valutazione del rischio ambientale originaria. Nel caso in cui la valutazione del rischio abbia invece identificato la possibilità del verificarsi di effetti specifici derivanti dall'OGM vitale o dal suo utilizzo viene messo in atto un monitoraggio caso-specifico.

I titolari delle autorizzazioni non sono coinvolti direttamente nel commercio di alimenti e mangimi GM. Pertanto per attuare il monitoraggio ambientale post-commercializzazione i titolari delle autorizzazioni collaborano con [CropLife Europe](#) e con le principali associazioni di settore quali [COCERAL](#), [UNISTOCK](#) e [FEDIOL](#). In applicazione della legislazione dell'UE in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, gli operatori del settore alimentare e mangimistico devono mettere in atto procedure di igiene e gestione basate sui principi dell'HACCP (*Hazard Analysis of Critical Control Point*).

Le aziende associate a COCERAL, UNISTOCK e FEDIOL, nelle loro operazioni quotidiane, applicano le buone pratiche igieniche e le buone pratiche di fabbricazione, durante la movimentazione, lo stoccaggio, e la lavorazione di cereali e semi oleosi. Tali pratiche interessano le strutture di stoccaggio e di lavorazione di cereali e semi oleosi, le aree circostanti e le attrezzature utilizzate. Vengono messe in atto misure di prevenzione che aiutano gli operatori a ridurre al minimo le fuoriuscite di cereali e semi oleosi vitali, che siano OGM o meno, e misure di pulizia, in caso di fuoriuscita accidentale, e di eradicazione, in caso di crescita di piante avventizie.

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.

- **OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE**

Ad oggi gli OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi della direttiva 2001/18/CE sono 6 linee di garofano (*Dianthus caryophyllus* L.) geneticamente modificate nel colore del fiore, destinate al mercato dei fiori recisi ([vedi Tabella 1](#)).

Nelle decisioni di autorizzazione della Commissione europea, riportate nella Tabella 1, sono indicati, l'identificatore unico per ciascuna delle 6 linee di garofano e le condizioni per l'immissione in commercio, ovvero:

- a. il prodotto può essere immesso in commercio solamente a scopo ornamentale;
- b. non ne è consentita la coltivazione;
- c. su un'etichetta o in un documento che accompagna il 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*».

Per le 6 linee di garofano geneticamente modificate nel colore del fiore è prevista una sorveglianza generale e non è previsto un monitoraggio caso-specifico. I risultati dei piani di monitoraggio ambientale post commercializzazione sono disponibili in una [sezione dedicata](#) della Biosafety Clearing House (BCH) italiana.

L'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT), Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM, hanno messo a punto un [protocollo di campionamento di fiori recisi in strutture florovivaistiche \(versione ottobre 2021\)](#).

- **OGM autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003**

Ad oggi le tipologie di OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono 14 eventi di cotone, 39 eventi di mais e le relative combinazioni, 6 eventi di colza e le relative combinazioni, 25 eventi di soia e le relative combinazioni e 1 evento di barbabietola da zucchero. Nella [Tabella 2](#) è riportata la lista degli OGM autorizzati all'immissione in commercio come alimenti e mangimi ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 per i quali è richiesta la sorveglianza generale; per tutti questi prodotti non è previsto un monitoraggio caso-specifico.

Tutte le informazioni relative a tali OGM autorizzati all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono accessibili in un'apposita sezione del [sito della Commissione europea](#).

I risultati dei piani di monitoraggio ambientale post commercializzazione sono disponibili in una [sezione dedicata](#) della Biosafety Clearing House (BCH) italiana.

L'ISPRA ha messo a punto il [protocollo di campionamento di piante avventizie all'interno dei siti di stoccaggio e movimentazione di materiale vegetale geneticamente modificato di barbabietola da zucchero, colza, cotone, mais e soia \(versione ottobre 2021\)](#).

L'ISPRA e il Consiglio per la Ricerca in Agricoltura e l'analisi dell'Economia Agraria (CREA) hanno messo a punto il [protocollo di campionamento di semi e/o granella dispersi all'interno dei siti di stoccaggio e/o movimentazione di materiale vegetale geneticamente modificato di barbabietola da zucchero, colza, cotone, mais e soia \(versione novembre 2021\)](#).

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

Non si prevedono specifiche attività ispettive poiché in Italia non si coltiva l'unico OGM autorizzato nell'Unione europea alla coltivazione il mais MON810 ([decisione della Commissione 98/294/CE](#)) per le motivazioni specificate nel paragrafo che segue.

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

Sulla base delle misure transitorie previste dalla [direttiva \(UE\) 2015/412](#), che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati dell'Unione europea di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio, 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 superiore GM autorizzata alla coltivazione nell'Unione europea; per tale motivo in Italia è applicato il divieto di coltivazione di tale mais geneticamente modificato.

Ciascuna regione e provincia autonoma redige un programma operativo delle ispezioni per la verifica del rispetto del divieto di coltivazione del mais MON810 e lo comunica all'autorità nazionale competente e al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali entro il 30 aprile 2022.

La superficie regionale o provinciale coltivata a mais sottoposta a controlli sarà compresa tra lo 0.1% e lo 0.3% della media delle superfici regionali ISTAT coltivate a mais negli anni 2020 e 2021 (vedi Tabella 3).

Tabella 3

	2020	2021	2020-2021	% della media delle superfici totali 2020-2021 da ispezionare nel 2022 (in ettari)	
	superficie totale in ettari (dato ISTAT)	superficie totale in ettari (dato ISTAT)	media delle superfici totali (in ettari)	0,1%	0,3%
Italia	602856	591496	597176	597,176	1791,528
Piemonte	137422	132311	134866,5	134,8665	404,5995
Torino	51703	50868	51285,5	51,2855	153,8565
Vercelli	9286	9369	9327,5	9,3275	27,9825
Novara	7320	7200	7260	7,26	21,78
Cuneo	40600	39200	39900	39,9	119,7
Asti	8249	7809	8029	8,029	24,087
Alessandria	18689	16521	17605	17,605	52,815
Biella	1465	1244	1354,5	1,3545	4,0635
Verbano-Cusio-Ossola	110	100	105	0,105	0,315
Valle d'Aosta	8	6	7	0,007	0,021
Liguria	105	85	95	0,095	0,285
Savona	95	70	82,5	0,0825	0,2475
La Spezia	10	15	12,5	0,0125	0,0375
Lombardia	136625	133479	135052	135,052	405,156
Varese	755	759	757	0,757	2,271
Como	1545	1565	1555	1,555	4,665
Sondrio	115	115	115	0,115	0,345
Milano	13750	13250	13500	13,5	40,5
Bergamo	9000	8700	8850	8,85	26,55
Brescia	31930	30680	31305	31,305	93,915
Pavia	13800	13400	13600	13,6	40,8
Cremona	22250	22430	22340	22,34	67,02
Mantova	26800	26150	26475	26,475	79,425
Lecco	880	850	865	0,865	2,595
Lodi	13500	13330	13415	13,415	40,245
Monza e della Brianza	2300	2250	2275	2,275	6,825
Bolzano	4	5	4,5	0,0045	0,0135
Trento	316	343	329,5	0,3295	0,9885
Veneto	153691	147710	150700,5	150,7005	452,1015
Verona	25363	24213	24788	24,788	74,364
Vicenza	14480	13964	14222	14,222	42,666
Belluno	1299	1313	1306	1,306	3,918
Treviso	20228	19627	19927,5	19,9275	59,7825
Venezia	30569	30588	30578,5	30,5785	91,7355
Padova	32559	30438	31498,5	31,4985	94,4955
Rovigo	29193	27567	28380	28,38	85,14
Friuli-Venezia Giulia	40021	40021	40021	40,021	120,063
Udine	27002	27002	27002	27,002	81,006
Gorizia	1401	1401	1401	1,401	4,203
Pordenone	11618	11618	11618	11,618	34,854
Emilia-Romagna	62144	62318	62231	62,231	186,693
Piacenza	8054	8054	8054	8,054	24,162

Parma	3900	3094	3497	3,497	10,491
Reggio nell'Emilia	5200	5200	5200	5,2	15,6
Modena	5130	5150	5140	5,14	15,42
Bologna	7497	7730	7613,5	7,6135	22,8405
Ferrara	26893	27500	27196,5	27,1965	81,5895
Ravenna	4980	5130	5055	5,055	15,165
Forlì-Cesena	340	300	320	0,32	0,96
Rimini	150	160	155	0,155	0,465
Toscana	11540	11187	11363,5	11,3635	34,0905
Massa-Carrara	20	20	20	0,02	0,06
Lucca	1190	1400	1295	1,295	3,885
Pistoia	1919	1923	1921	1,921	5,763
Firenze	860	700	780	0,78	2,34
Livorno	100	90	95	0,095	0,285
Pisa	1572	1948	1760	1,76	5,28
Arezzo	2100	1900	2000	2	6
Siena	1939	1362	1650,5	1,6505	4,9515
Grosseto	1650	1650	1650	1,65	4,95
Prato	190	194	192	0,192	0,576
Umbria	10500	10320	10410	10,41	31,23
Perugia	9500	9600	9550	9,55	28,65
Terni	1000	720	860	0,86	2,58
Marche	5284	5648	5466	5,466	16,398
Pesaro e Urbino	590	683	636,5	0,6365	1,9095
Ancona	2355	2547	2451	2,451	7,353
Macerata	821	982	901,5	0,9015	2,7045
Ascoli Piceno	928	810	869	0,869	2,607
Fermo	590	626	608	0,608	1,824
Lazio	13160	13480	13320	13,32	39,96
Viterbo	1770	1770	1770	1,77	5,31
Rieti	2750	3100	2925	2,925	8,775
Roma	120	110	115	0,115	0,345
Latina	3820	3800	3810	3,81	11,43
Frosinone	4700	4700	4700	4,7	14,1
Abruzzo	7671	9973	8822	8,822	26,466
L'Aquila	186	2500	1343	1,343	4,029
Teramo	5250	5280	5265	5,265	15,795
Pescara	1400	1353	1376,5	1,3765	4,1295
Chieti	835	840	837,5	0,8375	2,5125
Molise	2900	3200	3050	3,05	9,15
Campobasso	1800	2000	1900	1,9	5,7
Isernia	1100	1200	1150	1,15	3,45
Campania	13541	13153	13347	13,347	40,041
Caserta	5740	5740	5740	5,74	17,22
Benevento	2750	2700	2725	2,725	8,175
Napoli	701	713	707	0,707	2,121
Avellino	2600	2600	2600	2,6	7,8
Salerno	1750	1400	1575	1,575	4,725
Puglia	840	835	837,5	0,8375	2,5125
Foggia	700	700	700	0,7	2,1

Brindisi	85	85	85	0,085	0,255
Lecce	55	50	52,5	0,0525	0,1575
Basilicata	821	880	850,5	0,8505	2,5515
Potenza	577	641	609	0,609	1,827
Matera	244	239	241,5	0,2415	0,7245
Calabria	4161	4575	4368	4,368	13,104
Cosenza	861	1075	968	0,968	2,904
Catanzaro	1700	1750	1725	1,725	5,175
Reggio di Calabria	400	400	400	0,4	1,2
Crotone	270	420	345	0,345	1,035
Vibo Valentia	930	930	930	0,93	2,79
Sicilia	200	260	230	0,23	0,69
Palermo	40	0	20	0,02	0,06
Messina	160	160	160	0,16	0,48
Catania	0	10	5	0,005	0,015
Siracusa	0	90	45	0,045	0,135
Sardegna	1902	1707	1804,5	1,8045	5,4135
Sassari	35	30	32,5	0,0325	0,0975
Nuoro	47	50	48,5	0,0485	0,1455
Cagliari	0	1	0,5	0,0005	0,0015
Oristano	1800	1600	1700	1,7	5,1
Sud Sardegna	20	26	23	0,023	0,069

Le ispezioni saranno effettuate nei campi coltivati a mais con campionamento di materiale vegetale; il materiale vegetale campionato sarà poi sottoposto a controlli analitici per verificare che non si tratti di una coltivazione illegale di mais MON 810.

Avranno carattere di priorità i controlli da effettuare in prossimità di aziende agricole biologiche che coltivano mais.

Nella Tabella 4 è riportata la media della superficie regionale coltivata a mais biologico per gli anni 2018 e 2019 (Fonte SINAB), per gli anni successivi il dato non è stato aggiornato.

Tabella 4			
	Superficie totale in ettari mais biologico 2018 (fonte SINAB)	Superficie totale in ettari mais biologico 2019 (fonte SINAB)	Media 2018-2019
Italia	18278,42	18909,46	18593,94
Piemonte	1818,67	1977,08	1897,87
Valle d'Aosta	0,06	0,00	0,03
Liguria	2,37	3,24	2,80
Lombardia	5612,82	5920,50	5766,66
Trentino-Alto Adige	0,00	0,00	0,00
Bolzano	2,91	2,93	2,92
Trento	17,33	15,84	16,58
Veneto	3214,88	3544,63	3379,75
Friuli-Venezia Giulia	399,00	439,12	419,06
Emilia-Romagna	4695,38	4589,11	4642,24
Toscana	246,95	159,19	203,07
Umbria	92,98	74,21	83,59
Marche	393,25	330,72	361,98
Lazio	644,28	717,50	680,89
Abruzzo	346,98	395,74	371,36
Molise	91,33	103,96	97,645
Campania	443,15	344,37	393,76
Puglia	150,63	88,29	119,46
Basilicata	23,40	13,47	18,43
Calabria	78,38	163,68	121,03
Sicilia	1,50	12,79	7,14
Sardegna	2,16	13,09	7,62

Per quanto riguarda di campionamento di materiale vegetale in campo il Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione Sanità Pubblica Veterinaria dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha messo a punto un [protocollo di campionamento delle piante di mais per la vigilanza sul divieto di coltivazione del mais MON 810 in Italia \(versione ottobre 2021\)](#).

Le sanzioni da applicare nel caso di riscontro di non conformità sono quelle previste dall'articolo 35 bis del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, come modificato e integrato dal decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227. Autorità competente all'irrogazione delle sanzioni amministrative previste è il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressioni frodi del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali.

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

Questa linea di attività di vigilanza riguarda gli OGM destinati all'uso 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, 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 della transizione ecologica 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.

Attualmente è in corso una sperimentazione con zanzare geneticamente modificate.

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

Il Ministero della transizione ecologica assicura l'attività di vigilanza nel caso in cui si verifichino un'emissione deliberata nell'ambiente o un'immissione in commercio di OGM che non siano stati autorizzati rispettivamente ai sensi del Titolo II o del Titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

In applicazione dell'articolo 5, comma 4, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, nel caso di riscontro di non conformità, l'autorità nazionale competente adotta le misure necessarie per porre immediatamente termine all'emissione deliberata nell'ambiente e all'immissione sul mercato non autorizzati. L'autorità nazionale competente, sentito il parere dell'ISPRA, stabilisce le misure necessarie per la messa in sicurezza il ripristino e la bonifica dei siti interessati dall'emissione deliberata nell'ambiente o dall'immissione in sul mercato di OGM non autorizzati e dà comunicazione delle misure adottate alla Commissione europea, agli altri Stati membri dell'Unione europea, alle Regioni e Province autonome e al pubblico.

Si applicano le sanzioni previste dall'articolo 34, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 in caso in cui si verifichi un'emissione deliberata a scopo sperimentale non autorizzata oppure dell'articolo 35, comma 1, del medesimo decreto legislativo in caso di immissione sul mercato non autorizzata.

Nel caso in cui si verifichino un'emissione o un'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti non autorizzati rispettivamente ai sensi della parte B o della parte C della direttiva 2001/18/CE, a seguito della comunicazione da parte della Commissione europea o di uno Stato membro, il Ministero della transizione ecologica dirama l'allerta e mette a disposizione le informazioni ricevute sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica e sulla BCH italiana. Il Ministero della transizione ecologica, il Ministero della salute, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano assicurano per quanto di rispettiva competenza l'attività di vigilanza affinché, nel caso di riscontro di non conformità, siano adottate le misure previste dall'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE.

Nota esplicativa sulla conduzione delle attività analitiche

Introduzione

La presente nota, redatta dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT) - Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM), coordinatore scientifico del Network Italiano dei Laboratori OGM (NILO), si prefigge di fornire una prima guida sul flusso analitico da adottare per ciascuna linea di attività del PON che preveda l'esecuzione di analisi di laboratorio. Si è tenuto conto, ove possibile, dei metodi già proceduralizzati e disponibili presso i laboratori della rete NILO.

Le indicazioni di seguito riportate hanno carattere non prescrittivo. Ciascun laboratorio può adottare strategie e metodi alternativi a patto che ne dimostri l'equivalenza in termini di efficacia rispetto al quesito analitico posto dalla specifica linea di attività.

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

1. Campioni prelevati con protocollo di campionamento di semi e/o granella dispersi all'interno dei siti di stoccaggio e/o movimentazione di materiale vegetale geneticamente modificato di barbabietola da zucchero, colza, cotone, mais e soia

Le specie vegetali da ricercare non differiscono da quelle ricercate in alimenti e mangimi. Il flusso analitico ricalca pertanto quello comunemente adottato dai laboratori NILO, come di seguito riportato.

Fase analitica	Procedura di riferimento
Estrazione DNA	POS OGM 001 INT rev. 0 Organismi Geneticamente Modificati: Estrazione del DNA
Rilevazione geni endogeni	POS OGM 002 INT rev.0 Organismi Geneticamente Modificati: Rilevazione Geni Endogeni (PCR real time)
Screening	POS VIR 032 INT rev. 4 ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (OGM): RILEVAZIONE ELEMENTI SCREENING (PCR REAL TIME) che a breve sarà sostituita da POS OGM 003 INT rev.0 Organismi Geneticamente Modificati: Rilevazione Elementi di Screening (PCR real time)
Identificazione	POS OGM 004 INT rev. 0 Organismi Geneticamente Modificati: Tipizzazione (PCR real time)

Trattandosi di analisi di materiali per i quali non è tollerata la presenza di OGM, la positività ad almeno un elemento di screening potrebbe essere sufficiente a segnalare la possibile presenza di OGM nel campione. Si consiglia tuttavia di procedere all'identificazione.

2. Campioni prelevati con protocollo di campionamento di piante avventizie all'interno dei siti di stoccaggio e movimentazione di materiale vegetale geneticamente modificato di barbabietola da zucchero, colza, cotone, mais e soia

Anche in questo caso le specie vegetali da ricercare non differiscono da quelle ricercate in alimenti e mangimi. Il flusso analitico ricalca pertanto quello comunemente adottato dai laboratori NILO, come di seguito riportato.

Fase analitica	Procedura di riferimento
Estrazione DNA	POS OGM 001 INT rev. 0 Organismi Geneticamente Modificati: Estrazione del DNA
Rilevazione geni endogeni	POS OGM 002 INT rev.0 Organismi Geneticamente Modificati: Rilevazione Geni Endogeni (PCR real time)
Screening	POS VIR 032 INT rev. 4 ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (OGM): RILEVAZIONE ELEMENTI SCREENING (PCR REAL TIME) che a breve sarà sostituita da POS OGM 003 INT rev.0 Organismi Geneticamente Modificati: Rilevazione Elementi di Screening (PCR real time)
Identificazione	POS OGM 004 INT rev. 0 Organismi Geneticamente Modificati: Tipizzazione (PCR real time)

Trattandosi di analisi di materiali per i quali non è tollerata la presenza di OGM, la positività ad almeno un elemento di screening potrebbe essere sufficiente a segnalare la possibile presenza di OGM nel campione. Si consiglia tuttavia di procedere all'identificazione.

3. Campioni prelevati con protocollo di campionamento di fiori recisi in strutture florovivaistiche: Garofano (*Dianthus caryophyllus* L.) come fiore reciso

Per le 6 linee di garofano geneticamente modificate nel colore del fiore, autorizzate nell'Unione Europea, è prevista una sorveglianza generale volta principalmente a verificare la corretta etichettatura dei prodotti presenti sul mercato florovivaistico nazionale. Tali controlli saranno pertanto principalmente di tipo documentale.

Per quanto riguarda le eventuali analisi di laboratorio da effettuarsi su materiale sospetto non correttamente etichettato, è stata individuata una possibile strategia analitica basata sull'amplificazione del gene *ANS* (*anthocyanidin synthase*), endogeno del garofano, e sulla ricerca del promotore 35S del virus del mosaico del cavolfiore (CaMV), elemento di screening comunemente ricercato da tutti i laboratori della rete NILO. Tuttavia l'indisponibilità di materiali di riferimento e la difficile reperibilità di campioni di controllo di

origine certa non consentono di effettuare la necessaria validazione della strategia ipotizzata su campioni reali. Le analisi saranno possibili non appena sarà completato il percorso di verifica delle metodiche individuate su materiale idoneo.

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

1. Campioni prelevati con protocollo di campionamento di piante di mais per la vigilanza sul divieto di coltivazione del mais MON 810 in Italia

Per la ricerca mirata di mais MON810 (identificatore unico MON-ØØ81Ø-6) si proceda come di seguito riportato.

Fase analitica	Procedura di riferimento
Estrazione DNA	POS OGM 001 INT rev. 0 Organismi Geneticamente Modificati: Estrazione del DNA
Rilevazione gene endogeno del mais: GENE HMG (high mobility group, per la specie Zea mays) (codice identificativo GMOMETHODS: QT-TAX-ZM-002)	POS OGM 002 INT rev.0 Organismi Geneticamente Modificati: Rilevazione Geni Endogeni (PCR real time)
Identificazione mais MON810	POS OGM 004 INT rev. 0 Organismi Geneticamente Modificati: Tipizzazione (PCR real time)
N. B. Qualora il laboratorio non disponesse del metodo d'identificazione evento specifico è possibile ricercare il promotore 35S del virus del mosaico del cavolfiore (CaMV), elemento di screening presente in mais MON810 e successivamente, in caso di positività, richiedere supporto analitico esterno per l'identificazione.	POS VIR 032 INT rev. 4 ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (OGM): RILEVAZIONE ELEMENTI SCREENING (PCR REAL TIME) che a breve sarà sostituita da POS OGM 003 INT rev.0 Organismi Geneticamente Modificati: Rilevazione Elementi di Screening (PCR real time)

Normativa di riferimento

Regolamento (UE) 2020/1043 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2020 *“relativo all’esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali”* pubblicato sulla G.U.U.E. L 231/14 del 17 luglio 2020.

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”* pubblicato sulla G.U.U.E. L 124/1 del 13 maggio 2019.

Decreto 8 novembre 2017 *“Piano generale per l’attività di vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati”* pubblicato sulla G.U.R.I. n. 2 del 3 gennaio 2018.

Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 *“relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati 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, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/ 2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)”* pubblicato sulla G.U.U.E. L 95/1 del 7 aprile 2017.

Decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227 *“Attuazione della direttiva (UE) 2015/412, 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”* pubblicato sulla G.U.R.I. n. 288 del 10 dicembre 2016.

Decisione di esecuzione (UE) 2016/321 della Commissione del 3 marzo 2016 *“che modifica l’ambito geografico dell’autorizzazione alla coltivazione del granoturco geneticamente modificato (Zea mays L.) MON 810 (MON 00810-6)”* pubblicata sulla G.U.U.E. L 60/90 del 5 marzo 2016.

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”* pubblicata nella G.U.U.E. L 68 del 13 marzo 2015.

Decisione 2009/770/CE della Commissione del 13 ottobre 2009 *“che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell’emissione*

deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio" pubblicata nella G.U.U.E. L 275/9 del 21 ottobre 2009.

Decreto legislativo n. 70 del 21 marzo 2005 *"Disposizioni sanzionatorie per le violazioni del regolamento (CE) n. 1829/2003 e del regolamento (CE) n. 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati"* pubblicato nella G.U.R.I. n. 98 del 29 aprile 2005.

Decreto 19 gennaio 2005 *"Prescrizioni per la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, relativamente alle attività di rilascio deliberato nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato"* pubblicato sulla G.U.R.I. n. 72 del 29 marzo 2005.

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"* pubblicato nella G.U.U.E. L 268 del 18 ottobre 2003.

Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 *"relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati"* pubblicato nella G.U.U.E. L 268 del 18 ottobre 2003.

Decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 *"di attuazione della Direttiva 2001/18/CE, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati"* pubblicato nella G.U.R.I. n. 194 del 22 agosto 2003, Supplemento Ordinario n. 138. Rettifica G.U.R.I. n. 144 del 23 giugno 2005.

Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 *"che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare"* pubblicato nella G.U.U.E. L 31 del 1° febbraio 2002.

Decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212 *"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"* pubblicato sulla G.U.R.I. n.131 dell'8 giugno 2001.

Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 *"concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano"* pubblicata nella G.U.U.E. L 121/34 del 1° maggio 2001.

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"* pubblicata nella G.U.U.E. L 106 del 17 aprile 2001.

Definizioni

Emissione deliberata nell'ambiente: 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 elevato livello di sicurezza di questi ultimi (articolo 3, comma 1, lettera c, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Controllo documentale: la verifica dei certificati ufficiali, degli attestati ufficiali e degli altri documenti, compresi i documenti di natura commerciale, che devono accompagnare la partita, come previsto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, all'articolo 56, paragrafo 1, o da atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, dell'articolo 126, paragrafo 3, dell'articolo 128, paragrafo 1, e dell'articolo 129, paragrafo 1 (articolo 3, punto 41 del regolamento (UE) 625/2017).

Identificatore unico: un semplice codice numerico o alfanumerico volto a identificare un OGM, sulla base dell'evento di trasformazione autorizzato mediante il quale è stato sviluppato, e a permettere il recupero dei dati specifici pertinenti a quell'OGM. (articolo 3, comma 1, punto 4 del regolamento (CE) n. 1830/2003).

Immissione in commercio: la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente (articolo 2, punto 4 della direttiva 2001/18/CE) ;

Immissione in commercio: significa 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 (articolo 4, punto 14 del regolamento (CE) n. 1830/2003).

Immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente (articolo 3, comma 1, lettera d del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Impiego in ambiente confinato: la messa a disposizione di OGM diversi dai microrganismi 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 a garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi (articolo 3, comma 1, lettera d, punto 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Non conformità: la mancata conformità alla normativa in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

Notifica: la trasmissione, in quadruplica copia, con l'aggiunta di una copia per ogni regione e provincia autonoma interessata per le notifiche di cui al Titolo II, delle informazioni prescritte dal decreto 8 luglio 2003, n. 224, all'autorità nazionale competente di cui all'articolo 2 del medesimo decreto legislativo, con qualsiasi mezzo che lasci, comunque traccia scritta, ovvero la trasmissione di informazioni della stessa natura all'autorità nazionale competente di altro Stato membro dell'Unione europea (articolo 3, comma 1, lettera e del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Notificante: la persona che presenta la notifica (articolo 3, comma 1, lettera f del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Operatore: qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi previsti dalla normativa in materia di OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 2 (articolo 3 punto 29 del Regolamento (UE) 2017/625).

Organismo geneticamente modificato: un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura mediante accoppiamento o incrocio o con la ricombinazione genetica naturale (articolo 3, comma 1, lettera b del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Rischio: una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo (articolo 3, punto 24 del regolamento (UE) 625/2017).

Valutazione del rischio ambientale: la valutazione, condotta a norma dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE, dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, diretti o indiretti, immediati o differiti, che possono essere connessi all'emissione deliberata o all'immissione in commercio di un OGM (articolo 2 punto 8 della direttiva 2001/18/CE).

Link delle tabelle incluse nel testo

Tabella 1: <http://bch.minambiente.it/index.php/it/component/content/article/2-non-categorizzato/450-ogm-autorizzati-in-eu>

Tabella 2: <http://bch.minambiente.it/index.php/it/component/content/article/2-non-categorizzato/450-ogm-autorizzati-in-eu>

Link ai piani di monitoraggio

Piani di monitoraggio ambientale post-commercializzazione (PMEM):

<http://bch.minambiente.it/index.php/it/component/content/article/2-non-categorizzato/449-pmem>

Link utili

Biosafety Clearing House (BCH) italiana

<http://bch.minambiente.it>

Consiglio per la Ricerca in Agricoltura e l'analisi dell'Economia Agraria (CREA)

<https://www.crea.gov.it/>

Ministero della salute

www.salute.gov.it

Ministero della transizione ecologica

<https://www.mite.gov.it>

Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali

www.politicheagricole.it

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA)

<https://www.isprambiente.gov.it>

Istituto Superiore di Sanità

<https://www.iss.it/>

Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana (IZSLT), Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM)

<http://www.izslt.it/crogm>

Sito ufficiale dell'Unione europea

http://europa.eu/index_it.htm

Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (*European Food Safety Authority* - EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/it>