

17 - 19 maggio 2022

Corso di formazione per ispettori regionali

Attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente degli OGM

**Consiglio Nazionale delle Ricerche**  
**P. le Aldo Moro 7, Roma**

*Il piano generale per l'attività di vigilanza e il Programma Operativo Nazionale  
(PON) 2022*



Michelangelo Lombardo

# Quadro legislativo - Normativa UE

**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.

**Regolamento (CE) n. 1829/2003** del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003, relativo agli **alimenti e ai mangimi geneticamente modificati**.

**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.

**Regolamento (UE) n. 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

**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

## Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

- a) Obbligo di etichettatura per alimenti e mangimi per animali che contengono OGM.
- b) Esenzione dall'obbligo se la concentrazione di OGM all'interno di un alimento o un mangime risulta inferiore allo 0,9%, a condizione che la presenza di OGM risulti tecnicamente inevitabile.

## Regolamento (CE) n. 1831/2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di OGM e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da OGM

- a) Tracciabilità: informare per iscritto gli acquirenti commerciali in merito al fatto che un prodotto alimentare contiene OGM, comunicando gli "identificatori unici" assegnati a ciascun OGM.
- b) Etichettatura: la confezione di alimenti o mangimi destinata al consumatore finale deve riportare la dicitura: «Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati».
- c) Controlli: gli Stati membri hanno l'obbligo di effettuare ispezioni, verifiche e controlli a campione, al fine di garantire il rispetto delle norme in materia di etichettatura degli OGM.

## Regolamento (UE) 2017/625: controlli ufficiali lungo la filiera agroalimentare

- a) Controlli ufficiali eseguiti sulle aziende di produzione, trasformazione, distribuzione e uso di alimenti e mangimi OGM
- b) Cooperazione tra i paesi dell'UE
- c) Trasparenza: Le autorità nazionali hanno l'obbligo di redigere relazioni annuali sull'attività svolta, e renderle pubbliche sul proprio sito web

## Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001

Punti chiave:

- a) Introduce la procedura di autorizzazione per l'emissione deliberata nell'ambiente e l'immissione in commercio degli OGM.
- b) Rende obbligatorio il monitoraggio a seguito di immissione sul mercato di OGM.
- c) Definisce un sistema di valutazione caso per caso dei rischi ambientali connessi all'emissione di OGM.
- d) Istituisce un meccanismo che modifica, sospende o interrompe l'emissione deliberata di OGM qualora diventino disponibili nuove informazioni relative al rischio di emissione.

Tale direttiva è stata modificata dalla direttiva (UE) 2015/412.

# Direttiva (UE) 2015/412 per quanto concerne la possibilità per i paesi dell'UE di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati sul loro territorio

Modifica la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM in modo tale che i singoli paesi possono vietarne o limitarne la coltivazione sul loro territorio.

Introduce quindi più flessibilità per la coltivazione di OGM senza intervenire sulla valutazione del rischio ambientale che fa parte del sistema di autorizzazione degli OGM.

- durante la procedura di autorizzazione uno Stato membro può chiedere di modificare l'ambito geografico di applicazione dell'autorizzazione per escludere in tutto o in parte il suo territorio dalla coltivazione dell'OGM;
- dopo che un OGM è stato autorizzato, uno Stato membro può vietarne o limitarne la coltivazione per motivi correlati a: obiettivi di politica ambientale o agricola, pianificazione rurale e destinazione dei suoli, impatti socioeconomici, politiche pubbliche.

Gli Stati membri possono successivamente rivedere le loro decisioni ed essere reintegrati nell'ambito geografico di applicazione di un'autorizzazione.

# Decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, recante «Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati»

## Articolo 32 - Attività di vigilanza

[...] l'attività di vigilanza sull'applicazione del presente decreto è esercitata dall'Autorità nazionale competente, dalle regioni e province autonome e dagli enti locali, secondo le rispettive attribuzioni, sulla base di un piano generale, da adottarsi con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, di concerto con i Ministri della salute e delle politiche agricole e forestali, sentita la conferenza unificata.

Detto 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.

Per l'esercizio dell'attività di vigilanza le amministrazioni citate si avvalgono di 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.

L'attività di vigilanza è svolta su incarico dell'Autorità nazionale competente (sentita la Commissione interministeriale di valutazione), delle Regioni e Province autonome e degli enti locali e, nel caso di incarico da parte dell'Autorità nazionale competente, sentita la Commissione interministeriale di valutazione.

# Il decreto 8 novembre 2017

Come disposto dall'art. 32 del 224, è stato adottato il decreto 8 novembre 2017

# Campo di applicazione - esclusione

Sono escluse dal campo di applicazione del decreto le attività di vigilanza:

- a) relative agli alimenti e ai mangimi OGM immessi sul mercato in virtù di un'autorizzazione rilasciata ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003

Però: agli OGM autorizzati alla coltivazione ai sensi del medesimo regolamento (CE) n. 1829/2003, si applicano le previsioni del decreto;

- b) volte a garantire il rispetto di quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1830/2003 sulla tracciabilità e l'etichettatura di OGM e mangimi e alimenti OGM.
- c) sui prodotti sementieri di varietà OGM cui si applicano le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212.

# Campo di applicazione 1- conformità alle condizioni dell'autorizzazione

L'attività di vigilanza consiste nella verifica

- a) della conformità dell'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM per ogni fine diverso dall'immissione in commercio, ovvero a scopo sperimentale, alle condizioni precisate nell'autorizzazione rilasciata ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (art. 9, comma 3, lettera a)
- b) alle modifiche apportate alle modalità dell'emissione deliberata per nuove informazioni (art. 11)

Se l'OGM è una pianta superiore si verifica altresì

- a) la conformità dell'emissione alle prescrizioni di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 19 gennaio 2005.
- b) l'apposizione di adeguati cartelli di segnalazione (art. 12, comma 6)

# Campo di applicazione 2 – conformità alle condizioni dell'immissione in commercio

- a) della conformità dell'immissione in commercio di un OGM alle condizioni prescritte nell'autorizzazione rilasciata ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (dell'art. 18, comma 1)
- o, se ne ricorrono i presupposti,
- b) nella decisione adottata dalla Autorità nazionale competente italiana a seguito delle obiezioni motivate della CE o di un'Autorità nazionale competente di un altro Stato membro sulla relazione di valutazione prodromica all'autorizzazione (art. 18, comma 3)
- c) nel rinnovo dell'autorizzazione (art. 20)

# Campo di applicazione 3 – restrizioni

- a) della conformità dell'immissione in commercio di un OGM alle condizioni di impiego e alle relative restrizioni circa ambienti e aree geografiche stabilite nei provvedimenti di autorizzazione del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (art. 21, comma 1)
- b) del rispetto delle condizioni per l'immissione in commercio stabilite nelle autorizzazioni rilasciate ai sensi della direttiva 2001/18/CE (articoli 15, 17 e 18)
- c) nelle autorizzazioni alla coltivazione di un OGM rilasciate ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 (articoli 7 e 19)

# Campo di applicazione 4 – obblighi di monitoraggio e di comunicazione

del rispetto degli obblighi in materia di monitoraggio post commercializzazione di cui al decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (art. 22, comma 1)

E, nel caso in cui l'immissione in commercio dell'OGM sia per coltivazione,

Dell'obbligo di comunicazione della localizzazione e di conservazione delle informazioni relative agli OGM coltivati e alla loro localizzazione per un periodo di dieci anni (art. 30, comma 2)

# Campo di applicazione 5 – condizioni specifiche

degli eventuali effetti ambientali avversi derivanti dall'immissione in commercio di OGM autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 (articoli 7 e 19) nei casi in cui nell'autorizzazione siano prescritte condizioni specifiche per la tutela di particolari ecosistemi, ambienti e aree geografiche.

# Campo di applicazione 6 – etichettatura e imballaggio

della conformità dell'etichettatura e dell'imballaggio degli OGM immessi sul mercato alle specifiche indicate nelle relative autorizzazioni ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (art. 24)

# Campo di applicazione 7 – uso confinato

Dell'applicazione delle misure di confinamento per gli OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati destinati ad essere impiegati in ambiente confinato ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (dell'art. 3 lettera d) punto 2),

inclusa la verifica dei requisiti in materia di etichettatura ai sensi dell'art. 28 del medesimo decreto legislativo.

# Ulteriori attività di vigilanza 1

L'attività di vigilanza ha anche lo scopo di accertare che l'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM, l'immissione in commercio o la messa in coltura non siano effettuate:

- a) in mancanza della preventiva notifica;
- b) dopo la notifica ma prima del rilascio dell'autorizzazione oppure dopo che l'autorizzazione sia stata rifiutata, sospesa o revocata;
- c) dopo la scadenza del provvedimento di autorizzazione in mancanza della notifica per il rinnovo del provvedimento;
- d) nel caso in cui il rinnovo del provvedimento di autorizzazione sia stato rifiutato o revocato;
- e) nel caso in cui sia stato adottato un provvedimento d'urgenza di limitazione o divieto temporaneo dell'immissione sul mercato, dell'uso o della vendita di un OGM ai sensi dell'art. 25 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 o dell'art. 23 della direttiva 2001/18/CE;
- f) nel caso in cui siano state adottate le misure di emergenza ai sensi dell'art. 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 per un OGM autorizzato alla coltivazione ai sensi degli articoli 7 e 19 del medesimo regolamento.

# Ulteriori attività di vigilanza 2

L'attività di vigilanza è finalizzata anche alla verifica:

- a) del rispetto dei divieti di coltivazione introdotti con l'adeguamento dell'ambito geografico di cui all'art. 26-ter del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;
- b) del rispetto dei divieti di coltivazione adottati ai sensi dell'art. 26-quater, comma 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;
- c) del rispetto dei divieti temporanei di impianto previsti dall'art. 26-quater, comma 5, lettera b) e dell'art. 26-sexies, comma 3, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

# Registro nazionale degli ispettori

- E' istituito presso il MiTE il registro nazionale degli ispettori, pubblicato sul sito istituzionale all'indirizzo web:  
[https://www.mite.gov.it/sites/default/files/archivio/normativa/dm\\_318\\_26\\_11\\_2018\\_vistato\\_corte\\_conti.pdf](https://www.mite.gov.it/sites/default/files/archivio/normativa/dm_318_26_11_2018_vistato_corte_conti.pdf)
- Il registro contiene l'indicazione dell'amministrazione che lo ha designato e viene aggiornato almeno ogni cinque anni con decreto del MiTE;
- Gli ispettori sono designati dal MiTE, dal Ministero della salute, dal MIPAAF, e dalle Regioni e Province autonome fra funzionari pubblici con adeguato profilo tecnico-scientifico.
- Per l'esercizio dell'attività di vigilanza l'autorità nazionale competente ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, le regioni e le province autonome e gli enti locali si avvalgono degli ispettori iscritti nel registro nazionale.
- Nell'esercizio dell'attività di vigilanza gli ispettori svolgono funzioni di ufficiali di polizia giudiziaria ai sensi dell'art. 32, comma 2, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, e sono tenuti agli obblighi di riservatezza di cui all'art. 27 del medesimo decreto legislativo.
- L'autorità nazionale competente ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, assicura l'informazione e la formazione degli ispettori iscritti nel registro nazionale di cui al comma 1 del presente articolo.

# Allegato I - piano generale per l'attività di vigilanza

Scopi del Piano:

1. Programmazione e coordinamento
2. Informazione

# Come si declina il Piano?

Piano generale per l'attività di vigilanza





# 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

# Linee di attività

- 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.



# Linee di attività - competenze

- 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.**

Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano.

**Ministero della transizione ecologica.**

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.

al Ministero della transizione ecologica:

nel caso di emissione deliberata nell'ambiente per ogni fine diverso dall'immissione in commercio oppure

- 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.

# Allegato II – modelli di verbale

- a) Modello di verbale d'ispezione di un sito di emissione deliberata nell'ambiente per ogni fine diverso dall'immissione in commercio di piante superiori geneticamente modificate.
- b) Modello di verbale d'ispezione di un sito di emissione deliberata nell'ambiente per ogni fine diverso dall'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati che non sono piante superiori.
- c) Modello di verbale d'ispezione per l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione.
- d) Modello di verbale d'ispezione di una coltivazione di piante geneticamente modificate autorizzate alla coltivazione.
- e) Modello di verbale d'ispezione per l'accertamento di sospetta coltivazione di OGM vietata ai sensi del Titolo III bis del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.
- f) Modello di verbale di campionamento.

# Sanzioni e Autorità Competenti

## Per tutte le linee di attività di vigilanza

Le sanzioni da applicare a seconda delle non conformità riscontrate sono quelle previste dagli articoli 34, 35 e 36 del decreto legislativo 224/2003.

Autorità Competente preposta all'irrogazione delle sanzioni è il Ministero della Transizione Ecologica.

## Mancato rispetto dei divieti di coltivazione

Le sanzioni da applicare sono quelle specificate dall'articolo 35-bis del decreto legislativo 224/2003.

Autorità Competente preposta all'irrogazione della sanzione è l'ICQRF del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali.

# Grazie per l'attenzione

[lombardo.michelangelo@mite.gov.it](mailto:lombardo.michelangelo@mite.gov.it)