



# Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica

DIREZIONE GENERALE PATRIMONIO NATURALISTICO E MARE

---

DIVISIONE IV – BIOSICUREZZA, OGM, FITOSANITARI E SOSTANZE CHIMICHE

## **RAPPORTO ANNUALE**

**Attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ai sensi dell'articolo 32 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224**

Anno 2023

## Sommario

Introduzione.....	2
Programma operativo nazionale e programmi operati regionali per l'anno 2023.....	3
Resoconti sulle attività di vigilanza effettuate nell'anno 2023 .....	4
Linea di attività di vigilanza II .....	4
Linea di attività di vigilanza IV.....	6
Linea di attività di vigilanza V .....	7
Valutazione dei risultati.....	8
Conclusioni.....	9
Normativa di riferimento.....	11
Definizioni.....	13

## Introduzione

Con il decreto 8 novembre 2017 è stato adottato, in attuazione dell'articolo 32 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, il Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati che 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 dell'ambiente e della sicurezza energetica.

Il Piano generale individua sei linee di attività di vigilanza:

- I. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato, cioè a scopo sperimentale, ai sensi del Titolo II del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;
- II. Attività di vigilanza relativa agli OGM autorizzati all'immissione sul mercato, come tali o contenuti in prodotti, ai sensi del Titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, ai sensi della direttiva 2001/18/CE e, limitatamente alla verifica degli eventuali effetti ambientali, ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, 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 sul mercato o all'immissione sul mercato di OGM non autorizzati.

L'attuazione del Piano generale 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 dell'ambiente e della sicurezza energetica;
- per quanto riguarda la linea di attività VI al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica 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 dell'ambiente e della sicurezza energetica, al Ministero della salute, al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 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.

L'attività di vigilanza è svolta dagli ispettori iscritti nel [Registro nazionale degli ispettori](#) di cui all'articolo 2 del decreto 8 novembre 2017, pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica (<https://www.mase.gov.it/pagina/biosicurezza-ogm-e-accesso-alle-risorse-genetiche>) e sul sito istituzionale della Biosafety Clearing House (BCH) italiana (<https://bch.mase.gov.it/index.php/it/bch-italiana/legislazione?view=article&id=431&catid=2>).

Ogni anno il Piano generale è attuato attraverso un Programma Operativo Nazionale (PON) che viene condiviso nell'ambito del Tavolo di coordinamento al quale partecipano rappresentanti del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, del Ministero della salute, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano.

Il PON viene comunicato dalla Direzione competente del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica al Ministero della salute, al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle

foreste e alle Regioni e Province autonome a mezzo informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro il 30 novembre di ogni anno.

Sulla base del PON vengono predisposti i programmi operativi regionali (POR) delle ispezioni.

Come stabilito dal decreto 8 novembre 2017 ciascuna regione e provincia autonoma predispone il programma operativo regionale di vigilanza relativo alle linee di attività II, III, IV e lo trasmette all'autorità nazionale competente ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, entro il 30 aprile di ogni anno.

Ciascuna regione e provincia autonoma trasmette all'autorità nazionale competente un resoconto sulle attività di vigilanza svolte entro il 31 marzo di ogni anno successivo a quello cui fa riferimento l'attività di vigilanza effettuata.

L'autorità nazionale competente redige un rapporto annuale comprendente una valutazione complessiva dei risultati ed eventuali indicazioni correttive, anche al fine di razionalizzare l'attività di vigilanza, e lo trasmette al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, al Ministero della salute e alla Conferenza unificata; tale rapporto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica entro il 30 giugno di ogni anno successivo a quello cui fa riferimento l'attività di vigilanza effettuata.

## **Programma operativo nazionale e programmi operati regionali per l'anno 2023**

Come previsto dal decreto 8 novembre 2017, sul [Programma operativo nazionale per l'anno 2023](#) è stata resa informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 26 gennaio 2023 (Repertorio Atti n. 19/CSR del 26 gennaio 2023).

Le Regioni Abruzzo<sup>1</sup>, Basilicata<sup>2</sup>, Calabria<sup>3</sup>, Campania<sup>4</sup>, Emilia-Romagna<sup>5</sup>, Friuli-Venezia Giulia<sup>6</sup>, Lazio<sup>7</sup>, Marche<sup>8</sup>, Piemonte<sup>9</sup>, Puglia<sup>10</sup>, Toscana<sup>11</sup>, Umbria<sup>12</sup>, Valle d'Aosta<sup>13</sup>, Veneto<sup>14</sup> e le Province autonome di Trento<sup>15</sup> e Bolzano<sup>16</sup> hanno predisposto i rispettivi programmi operativi regionali (POR) delle ispezioni relativi alle linee di attività II e IV per l'anno 2023. La Regione Siciliana<sup>17</sup> ha fatto riferimento al POR 2022.

Per quanto riguarda la linea di attività III, relativa alla vigilanza sull'immissione sul mercato di OGM per coltivazione, non sono previste ispezioni poiché il territorio italiano è escluso dall'ambito geografico di coltivazione del mais MON 810, unica pianta superiore GM attualmente autorizzata alla coltivazione nell'Unione europea (decisione della Commissione europea 98/294/CE).

Per quanto riguarda la linea di attività VI, relativa alla vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente a scopo sperimentale o sull'immissione in commercio di OGM non autorizzati,

---

<sup>1</sup> Regione Abruzzo: Deliberazione di Giunta Regionale n. 270 del 16 maggio 2023

<sup>2</sup> Regione Basilicata: Deliberazione di Giunta Regionale n. 294 del 23 maggio 2023

<sup>3</sup> Regione Calabria: Nota del Dipartimento Territorio e Tutela dell'Ambiente prot. n. 94451 del 28 febbraio 2023

<sup>4</sup> Regione Campania: Decreto dirigenziale n. 188 del 21 aprile 2023

<sup>5</sup> Regione Emilia-Romagna: Deliberazione della Giunta Regionale n. 640 del 26 aprile 2023

<sup>6</sup> Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia: Deliberazione della Giunta Regionale n. 714 del 5 maggio 2023

<sup>7</sup> Regione Lazio: Deliberazione della Giunta Regionale n. 420 del 27 luglio 2023

<sup>8</sup> Regione Marche: Deliberazione della Giunta Regionale n. 355 del 20 marzo 2023

<sup>9</sup> Regione Piemonte: Deliberazione della Giunta Regionale n. 21 - 6878 del 15 maggio 2023

<sup>10</sup> Regione Puglia: Deliberazione della Giunta Regionale n. 653 del 15 maggio 2023

<sup>11</sup> Regione Toscana: Deliberazione della Giunta Regionale n. 268 del 20 marzo 2023

<sup>12</sup> Regione Umbria: Deliberazione di Giunta Regionale n. 451 del 3 maggio 2023

<sup>13</sup> Regione Autonoma Valle d'Aosta: Provvedimento dirigenziale n. 2334 del 20 aprile 2023

<sup>14</sup> Regione del Veneto: Deliberazione della Giunta Regionale n. 954 del 31/07/2023

<sup>15</sup> Provincia Autonoma di Trento: Determina dirigenziale n. 4453 del 3 maggio 2023

<sup>16</sup> Provincia Autonoma di Bolzano: Decreto direttoriale n. 7089/2023 del 27 aprile 2023

<sup>17</sup> Regione Siciliana: Nota del Dipartimento Regionale dell'Agricoltura Servizio 4 prot. 62829 del 21 giugno 2022

nell'anno 2023 non sono state diramate allerte in Italia o nell'Unione europea; pertanto, non è stato necessario intraprendere azioni per questa linea di attività.

## Resoconti sulle attività di vigilanza effettuate nell'anno 2023

Le Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Veneto e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno trasmesso all'autorità nazionale competente i rispettivi resoconti sull'attività di vigilanza svolta nel 2023.

### Linea di attività di vigilanza II

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.

Come previsto dal decreto 8 novembre 2017 ciascuna regione e provincia autonoma 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.

Come specificato dal PON 2023 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.

Per gli OGM autorizzati all'immissione in commercio come alimenti e mangimi ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 l'attività di vigilanza 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.

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.

### Risultati delle ispezioni

Per quanto riguarda i garofani geneticamente modificati nel colore del fiore sono state effettuate in totale 60 ispezioni, presso aziende florovivaistiche, grossisti e dettaglianti di fiori recisi, ripartite tra le regioni e province autonome come riportato in tabella.

In nessun caso è stata riscontrata la commercializzazione delle sei linee di garofano geneticamente modificato nel colore del fiore, per cui non sono state rilevate non conformità.

Attività di vigilanza sull'immissione in commercio di sei linee di garofano geneticamente modificati nel colore del fiore	
Regione o provincia autonoma	n. ispezioni
Abruzzo	2

Basilicata	5
Bolzano	2
Calabria	9
Campania	2
Emilia-Romagna	2
Friuli-Venezia Giulia	2
Lazio	1
Marche	6
Piemonte	6
Puglia	7
Sicilia	5
Toscana	1
Trento	1
Umbria	2
Valle d'Aosta	1
Veneto	6

Per quanto riguarda gli OGM autorizzati all'immissione in commercio come alimenti e mangimi ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, per i quali, come già evidenziato, l'attività di vigilanza ha lo scopo di monitorare gli eventuali effetti ambientali derivanti dalla dispersione accidentale nell'ambiente, sono state effettuate in totale 35 ispezioni presso i siti di stoccaggio di mais, soia e cereali.

I controlli sono stati di tipo documentale e visivi; non è stato necessario effettuare campionamenti a scopo analitico utilizzando i protocolli messi a punto per questa linea di attività.

Complessivamente le ispezioni hanno dato esito negativo in quanto all'interno o nei luoghi limitrofi ai siti ispezionati non è stata rinvenuta la presenza di semente dispersa o la crescita di piante avventizie, escludendo il potenziale rischio di dispersione accidentale nell'ambiente di OGM.

<b>Attività di vigilanza sugli OGM autorizzati all'immissione in commercio come alimenti e mangimi ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003</b>	
<b>Regione o provincia autonoma</b>	<b>n. ispezioni</b>
Abruzzo	1
Basilicata	2
Bolzano	1
Calabria	0
Campania	1
Emilia-Romagna	8
Friuli-Venezia Giulia	3
Lazio	1
Marche	2

Piemonte	4
Puglia	2
Sicilia	0
Toscana	1
Trento	1
Umbria	1
Valle d'Aosta	0
Veneto	5

### Linea di attività di vigilanza IV

Questa linea di attività di vigilanza riguarda la verifica del 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.

L'Italia e altri 18 Stati membri dell'Unione europea hanno richiesto l'esclusione del territorio nazionale dall'ambito di coltivazione del mais geneticamente modificato MON 810. Con la decisione di esecuzione (UE) 2016/321 della Commissione europea è stato modificato l'ambito geografico dell'autorizzazione alla coltivazione del mais MON 810; per tale motivo in Italia si applica il divieto di coltivazione per tale mais.

### Risultati delle ispezioni

Per questa linea di attività sono state effettuate 90 ispezioni, prevedendo nella maggior parte dei casi almeno un controllo per ogni provincia e dando priorità alle ispezioni in prossimità di aziende agricole biologiche che coltivano mais.

I controlli effettuati per la verifica del rispetto del divieto di coltivazione del mais MON810 sono stati di tipo documentale e di tipo analitico a seguito di prelievo di materiale vegetale in campo secondo quanto previsto dal relativo protocollo di campionamento.

Durante le ispezioni non è stata rilevata alcuna non conformità per cui non sono state erogate le sanzioni previste dalla normativa vigente.

<b>Vigilanza sul divieto di coltivazione del MON 810</b>	
<b>Regione o provincia autonoma</b>	<b>n. ispezioni</b>
Abruzzo	4
Basilicata	3
Bolzano	1
Calabria	0
Campania	11
Emilia-Romagna	6
Friuli-Venezia Giulia	18
Lazio	5
Marche	5

Piemonte	12
Puglia	1
Sicilia	0
Toscana	10
Trento	1
Umbria	6
Valle d'Aosta	1
Veneto	6

## Linea di attività di vigilanza V

Questa linea di attività riguarda la vigilanza sugli OGM destinati all'uso confinato ossia impiegati unicamente in attività in cui si attuano misure rigorose e specifiche di confinamento per limitare il contatto di questi organismi geneticamente modificati con la popolazione e con l'ambiente, come previsto dall'art. 3, lettera d), punto 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

L'attività di vigilanza viene effettuata dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica 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.

## Risultati delle ispezioni

Nel 2023 sono state effettuate due ispezioni, la prima relativa a una sperimentazione in ambiente confinato con petunie geneticamente modificate nel colore del fiore presso un'azienda agricola nel Lazio, la seconda relativa a una sperimentazione in ambiente confinato con piante di vite geneticamente modificate presso un'azienda agricola in Emilia-Romagna.

Per quanto riguarda la sperimentazione in ambiente confinato con *Aedes aegypti* e *Drosophila suzuki* presso un laboratorio in Umbria, che è proseguita nel 2023, la relativa ispezione era già stata effettuata nel 2022.

L'azienda agricola presso la quale viene effettuata la sperimentazione in ambiente confinato con petunie geneticamente modificate è risultata in regola relativamente:

- ai requisiti in materia di etichettatura previsti dall'art. 28 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;
- all'applicazione delle misure di confinamento rigorose e specifiche previste per la sperimentazione;
- alle previsioni in merito alla gestione delle emergenze e allo smaltimento dei rifiuti;
- all'applicazione di misure idonee per il trasporto di semi e talee GM.

L'azienda agricola presso la quale viene effettuata la sperimentazione in ambiente confinato con piante di vite geneticamente modificate è risultata in regola relativamente:

- ai requisiti in materia di etichettatura previsti dall'art. 28 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;
- all'applicazione delle misure di confinamento rigorose e specifiche previste per la sperimentazione;
- alle previsioni in merito alla gestione delle emergenze e allo smaltimento dei rifiuti.

In entrambe i casi non è stata rilevata alcuna non conformità.

## Valutazione dei risultati

Nel 2023 è stata data attuazione per la seconda volta al Programma Operativo Nazionale annuale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM attraverso i programmi operativi predisposti da quindici Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

Le ispezioni hanno riguardato l'attività di vigilanza relativa:

- 1) all'immissione in commercio di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione autorizzati:
  - a. ai sensi della direttiva 2001/18/CE (6 linee di garofano *Dianthus caryophyllus* L. geneticamente modificati nel colore del fiore) presso grossisti e dettaglianti per il commercio di fiori recisi (60 ispezioni);
  - b. ai sensi del regolamento n. 1829/2003 relativo agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, limitatamente alla verifica degli eventuali effetti ambientali, presso i siti di stoccaggio di mais, soia e cereali (35 ispezioni);
- 2) al divieto di coltivazione del mais MON 810 sul territorio italiano (90 ispezioni);
- 3) agli OGM destinati all'uso confinato ossia impiegati unicamente in attività in cui si attuano misure rigorose e specifiche di confinamento atte a limitare il contatto di questi organismi geneticamente modificati con la popolazione e con l'ambiente, come previsto dall'art. 3, lettera d), punto 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (sperimentazione in ambiente confinato con petunie geneticamente modificate nel colore del fiore e sperimentazione in ambiente confinato con vite geneticamente modificata, 2 ispezioni).

Per l'individuazione da parte delle Regioni e Province autonome dei siti dove effettuare le ispezioni, come previsto dal Piano generale per l'attività di vigilanza, sono stati utilizzate le seguenti fonti di informazione:

- i. per quanto riguarda le aziende florovivaistiche, i grossisti e i dettaglianti di fiori recisi sono stati utilizzati elenchi forniti dalle Camere di commercio Industria, Artigianato e Agricoltura, il Registro Ufficiale degli Operatori Professionali (RUOP), ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/2031, predisposto dai Servizi Fitosanitari Regionali, elenchi delle attività con codice ATECO coerente con l'attività di commercializzazione di fiori recisi e affini e infine indagini territoriali;
- ii. per i siti di stoccaggio di mais, soia e cereali è stato utilizzato il Sistema Informativo Nazionale Veterinario del Ministero della Salute (SINVSA) e indagini territoriali;
- iii. per il divieto di coltivazione del MON 810 sono stati utilizzati i dati AGEA-SIAN relativi al 2022 messi a disposizione dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

I controlli effettuati sono stati di tipo documentale e, solo per la linea di attività IV, di tipo fisico con campionamenti ai fini analitici per i quali si è fatto riferimento al relativo protocollo di campionamento.

Le analisi dei campioni prelevati durante le ispezioni sono state eseguite, come previsto, dai laboratori della Rete NILO (Network Italiano dei Laboratori OGM) di riferimento per ciascuna regione e provincia autonoma. Per la Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia le analisi dei campioni prelevati durante le ispezioni sono state eseguite dal laboratorio di fitopatologia e biotecnologie del Servizio fitosanitario e chimico, ricerca, sperimentazione e assistenza tecnica dell'Agenzia Regionale per lo Sviluppo Rurale (ERSA), designato a tal fine dalla Regione Autonoma stessa.

Per quanto riguarda la verifica del rispetto del divieto di coltivazione del mais geneticamente modificato MON 810 sulla base dei resoconti ricevuti dall'autorità nazionale competente si ritiene di sottolineare che, come specificato nel relativo protocollo di campionamento:

- è preferibile effettuare il prelievo dei campioni elementari in campo su foglie verdi prima della fase di fioritura al fine di:
  - 1) facilitare le operazioni di prelievo grazie a una migliore accessibilità a tutti i punti del campo, accesso che è limitato quando le piante raggiungono una maggiore altezza;
  - 2) impedire che si verifichi un'eventuale impollinazione crociata dei campi vicini, in particolare in prossimità di aziende biologiche;
  - 3) semplificare le operazioni analitiche in PCR che sono più complesse da realizzare quando le foglie sono secche (DNA degradato e minore resa di estrazione).
- Per calcolare il numero delle piante da campionare si può ipotizzare che in campo sia presente una percentuale elevata di piante GM: per una percentuale pari al 50% di piante GM in una popolazione di circa 100.000 piante, pari a circa 1 ettaro di terreno coltivato, il modello statistico utilizzato nel protocollo di campionamento indica che è sufficiente campionare 11 piante.

Per appezzamenti più piccoli, occorre campionare ugualmente 11 piante.

Per coltivazioni di grandi dimensioni, considerando che l'aumento della popolazione N (numero di piante) non influenza in modo significativo la numerosità campionaria, il protocollo indica di:

- campionare 11 piante in caso di coltivazioni  $\leq 10$  ha
- campionare 22 piante in caso di coltivazioni comprese tra 10 e 20 ha
- campionare 33 piante in caso di coltivazioni con una estensione superiore a 20 ha.

- Con lo stesso modello statistico è possibile calcolare anche il numero di piante da campionare nel caso in cui si volessero effettuare dei controlli in campo per la verifica della contaminazione di sementi convenzionali con OGM. Nel caso di una contaminazione si può ipotizzare che la percentuale di piante GM presenti in campo sia compresa nell'intervallo tra lo 0,1% e lo 0,9%. Per una percentuale pari allo 0,50% di piante di mais GM in una popolazione di circa 100.000 piante, pari a circa 1 ettaro di terreno coltivato, la numerosità campionaria calcolata con il modello statistico è pari a 326 piante.

Il Piano generale per l'attività di vigilanza, tuttavia, non prevede controlli per la verifica della contaminazione di sementi di mais convenzionale con mais GM.

Si ricorda che il decreto 27 novembre 2003 del Ministero delle Politiche Agricole norma le modalità di controllo delle sementi di mais e soia per la presenza di OGM attraverso l'attuazione di un programma annuale di controlli finalizzato all'accertamento dell'assenza di OGM nelle sementi in mais e soia prodotte in Italia, in quelle provenienti dai Paesi dell'UE e in quelle provenienti dai Paesi terzi (per un approfondimento fare riferimento alle [dispense del corso di formazione degli ispettori del 2020](#)).

## Conclusioni

Nel secondo anno in cui è stata effettuata l'attività di vigilanza prevista dall'articolo 32 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, si osserva un aumento delle amministrazioni regionali e provinciali che hanno predisposto i rispettivi programmi operativi per l'anno 2023 (da 12 regioni e una provincia nel 2022, si è passati a quindici regioni e due province nel 2023); è inoltre aumentato il numero delle ispezioni effettuate per ciascuna linea di attività.

I risultati ottenuti sono stati soddisfacenti in quanto nel corso delle ispezioni non è stata rilevata alcuna non conformità per cui non sono state erogate le sanzioni previste dalla normativa vigente.

L'attività di vigilanza portata avanti nell'ambito del Programma Operativo Nazionale annuale completa il quadro dei controlli sugli organismi geneticamente modificati realizzati ogni anno sul territorio nazionale dal Ministero della salute, attraverso il Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti e il Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali, in applicazione dei regolamenti (CE) n. 1829/2003 e n. 1830/2003 e del regolamento (UE) n. 625/2017, e dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste con il programma di monitoraggio ufficiale sulla presenza di OGM nelle sementi di mais e soia ai sensi del decreto ministeriale 27 novembre 2003.

È auspicabile che tutte le amministrazioni regionali e provinciali diano attuazione al Programma Operativo Nazionale per l'anno 2024, sul quale 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 9 novembre 2023, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Repertorio n. 256/CSR del 9 novembre 2023), attraverso i rispettivi programmi operativi garantendo una maggiore uniformità dell'attività ispettiva sul territorio nazionale.

In applicazione a quanto previsto dall'Allegato I punto VII del decreto 8 novembre 2017 il presente rapporto è trasmesso al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, al Ministero della salute e alla Conferenza Unificata, per la presa d'atto, ed è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica entro il 30 giugno 2024.

## 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.

**Decreto 27 novembre 2003** “*Campagna di semina - Modalità di controllo delle sementi di mais e soia per la presenza di organismi geneticamente modificati*” pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 281 del 3 dicembre 2003.

**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 dell’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).

**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. 1831/2003).

**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.

**Organismo geneticamente modificato (OGM):** 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).