

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

N. 707/RE DEL 02 SETTEMBRE 2022

Pratica n. 2399/RE del 02/09/2022

STRUTTURA PROPONENTE		Area Tutela Risorse Vigilanza Qualità delle Produzioni
CODICE CRAM	DG.004.	Obiettivo Funzione: B01B10

OGGETTO	Attuazione POR-OGM 2022 (D.G.R. n. 560 del 14/7/2022) relativo alle attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM di competenza ARSIAL: 1) approvazione delle procedure operative e relativa modulistica; 3) nomina gruppo di lavoro e modalità attribuzione incarichi
----------------	---

ATTO CON SCRITTURE CONTABILI

SI ☐

NO ☒

ATTO CON IVA

COMMERCIALE ☐

ISTITUZIONALE ☐

Si dichiara la conformità della presente proposta di determinazione alle vigenti norme di legge e la regolarità della documentazione.

ESTENSORE (Sara Paoletti)	RESPONSABILE P.O. (Sandra Di Ferdinando)	DIRIGENTE DI AREA (Claudio Di Giovannantonio)
Firmato: Sara Paoletti	F.to Sandra Di Ferdinando	F.to Claudio Di Giovannantonio
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO (Sandra Di Ferdinando)		F.to Sandra Di Ferdinando

CONTROLLO FISCALE							
ISTRUTTORE				A.P. GESTIONE AMMINISTRATIVA, CONTABILE E FISCALE			
CONTROLLO CONTABILE							
A CURA DEL SERVIZIO PROPONENTE				A CURA DEL A.C.B.			
ANNO FINANZIARIO	E/U	CAPITOLO	IMPORTO	ANNO	N.	DATA	COD. DEBITORE CREDITORE
ISTRUTTORE (nome e cognome)			P.O. GESTIONE AMMINISTRATIVA, CONTABILE E FISCALE (Dott.ssa Sandra Cossa)			DIRIGENTE DI AREA (Dott.ssa Elisabetta Caldani)	

Il Direttore Generale f.f. F.to Maria Raffaella Bellantone

PUBBLICAZIONE			
PUBBLICAZIONE N°	707/RE	DELL'ALBO DELL'AGENZIA	DATA, lì 02/09/2022

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F.

N. 707/RE DEL 02 SETTEMBRE 2022

OGGETTO: Attuazione POR-OGM 2022 (D.G.R. n. 560 del 14/7/2022) relativo alle attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM di competenza ARSIAL: 1) approvazione delle procedure operative e relativa modulistica; 3) nomina gruppo di lavoro e modalità attribuzione incarichi

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

VISTA la Legge Regionale 10 gennaio 1995, n. 2, concernente l'Istituzione dell'Agenzia per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio (ARSIAL) e ss.mm.ii.;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00210 del 06 Settembre 2018, con il quale è stato nominato il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio (ARSIAL), nelle persone del Dott. Antonio Rosati, della Dott.ssa Angela Galasso e del Dott. Mauro Uniformi, ed è stato, altresì, nominato quale Presidente, con deleghe gestionali dirette, il Dott. Antonio Rosati;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00164 del 01 Ottobre 2020, con il quale l'Ing. Mario Ciarla, è stato nominato Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio (ARSIAL), con deleghe gestionali dirette, in sostituzione del dimissionario Dott. Antonio Rosati;

PRESO ATTO delle dimissioni presentate dal Dott. Mauro Uniformi in data 13 Maggio 2021;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00120 del 07 Giugno 2021, con il quale il Dott. Enrico Dellapietà, è stato nominato Componente del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio (ARSIAL), in sostituzione del dott. Mauro Uniformi, dimissionario;

VISTO il verbale del 30/06/2022, con il quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha preso atto che con nota prot. 6799 del 16/06/2022, la d.ssa Angela Galasso ha rassegnato le proprie dimissioni e che dette dimissioni sono state regolarmente trasmesse agli organi regionali competenti, per gli adempimenti conseguenti;

VISTA la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione 18 luglio 2022, n. 73/RE, con la quale, in virtù dei poteri conferiti al C.d.A., è stato nominato Direttore Generale facenti funzioni di ARSIAL l'Avv. Maria Raffaella Bellantone;

VISTA la Determinazione del Direttore Generale 25 Novembre 2019, n. 815, con la quale è stato conferito, a far data 25 Novembre 2019, per anni tre eventualmente rinnovabili sino al massimo stabilito dalle norme vigenti in materia, e comunque non oltre l'eventuale data di collocamento a riposo per raggiunti limiti di età, l'incarico delle funzioni dirigenziali dell'Area Tutela Risorse e Vigilanza Qualità delle Produzioni al dott. Claudio Di Giovannantonio;

VISTA la Legge Regionale 30 Dicembre 2021, n. 21, con la quale è stato approvato il Bilancio di Previsione della Regione Lazio 2022-2024, nonché il bilancio di Previsione Finanziario esercizi 2022-2024, approvato da ARSIAL con deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 44/RE del 15 Dicembre 2021, avente ad oggetto: "Approvazione e adozione del Bilancio di previsione 2022-2024";

VISTA la Deliberazione del CdA 31 Gennaio 2022, n. 1/RE, con la quale è stata disposta "l'approvazione dei dati di preconsuntivo 2021. Aggiornamento del risultato presunto di amministrazione ai sensi del D.lgs. 118/2011, all. 4/2, punto 9.2 – Bilancio 2022/2024";

VISTE le Deliberazioni del CdA 24 Marzo 2022, n. 27/RE, e 06 Maggio 2022, n. 45/RE, con le quali sono stati approvati, ai sensi dell'art. n. 3, comma 4, del D.lgs. n. 118/2011 ed in ossequio al principio contabile all. 4/2 al citato decreto, punto 9.1, rispettivamente il "Riaccertamento ordinario dei residui attivi e passivi al 31.12.2021 e dei residui perenti ", e la "Integrazione al Riaccertamento ordinario dei residui attivi e passivi al 31.12.2021 e dei residui perenti ex art. 3, comma 4 del D.lgs. 118/2011 e s.m.i.";

VISTA la Deliberazione del CdA 28 Marzo 2022, n. 30/RE, con la quale è stata apportata, ai sensi dell'art. 51 del D.lgs. 118/2011, nonché, dell'art. 24, comma 2°, del Regolamento Regionale di contabilità del 9 novembre 2017, n. 26, la variazione n. 1 al "Bilancio di previsione 2022-2024";

VISTA la Deliberazione del CdA 30 Maggio 2022, n. 56/RE, con la quale è stato approvato, il "Rendiconto di gestione per l'annualità 2021;

VISTO il D.lgs. 14 marzo 2013, n. 33, e ss.mm.ii.;

CONSIDERATO CHE ARSIAL, in conformità alla L.R. 6 novembre 2006, n. 15 "Disposizioni urgenti in materia di organismi geneticamente modificati" svolge attività di vigilanza e controllo sulla emissione nell'ambiente di OGM e sul rispetto della suddetta legge regionale e della normativa nazionale di riferimento;

CONSIDERATO CHE le attività di controllo e vigilanza sono predisposte con un Programma Operativo Regionale redatto in attuazione delle seguenti normative:

- D.M. MATTM 8/11/2017 (G.U.R.I. n. 2 del 3/1/2018) concernente "Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati";
- D.M. MATTM n. 200 del 2/9/2020 concernente la nomina ed iscrizione nel registro nazionale istituito presso il MATTM degli ispettori per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente degli organismi geneticamente modificati;

CONSIDERATO CHE con nota MITE n. 140379 del 15/12/2021 è stato inviato il Programma Operativo Nazionale (PON) per l'anno 2022 di attuazione del piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, pubblicato sul sito <https://www.mite.gov.it/pagina/ogm-e-biosicurezza> e sul sito <http://bch.minambiente.it/index.php/it/component/content/article/2-non-categorizzato/431-piano-generale-vigilanza-ogm>;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale del 14 luglio 2022, n. 560, concernente "Decreto MATTM 8 novembre 2017. Approvazione del "Programma Operativo

Regionale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Anno 2022" con la quale è stato approvato il POR-OGM 2022, che definisce le strutture coinvolte, il programma di attività e le specifiche responsabilità per ogni struttura;

RITENUTO opportuno adottare delle procedure attuative che definiscano, per le attività demandate ad ARSIAL dal POR-OGM 2022, le modalità operative per:

- l'estrazione del campione di aziende da vigilare;
- le modalità di attribuzione degli incarichi;
- le attività di ispezione e campionamento, ove necessario integrare;
- lo schema di modulistica da adottare;
- il trattamento delle non conformità/violazioni rilevate;

RICHIAMATE e VISTE le Procedure Attuative del POR-OGM 2022, allegate alla presente determinazione (Allegato A) della quale sono parte integrante;

CONSIDERATO che tra gli ispettori inclusi nell'elenco nazionale di cui al Decreto MATTM del 2 settembre 2020, n. 200 e s.m.i., sono inclusi quattro funzionari ARSIAL come da seguente tabella:

Regione Lazio		
Numero iscrizione	Cognome e nome	Ufficio di appartenenza
LAZ001	De Angelis Generoso	Direzione regionale agricoltura, promozione della filiera e della cultura del cibo, caccia e pesca
LAZ002	Di Ferdinando Sandra	ARSIAL
LAZ003	Gigli Maria Pia	Direzione regionale agricoltura, promozione della filiera e della cultura del cibo, caccia e pesca
LAZ004	D'Amato Lucia	Direzione regionale capitale naturale, parchi e aree protette
LAZ005	Donfrancesco Stefano	Direzione regionale capitale naturale, parchi e aree protette
LAZ006	Catta Miria	ARSIAL
LAZ007	Colleopardi Paolo	ARSIAL
LAZ008	Paoletti Sara	ARSIAL

DATO ATTO che per le attività relative al divieto di coltivazione del mais MON810 saranno condotte dal solo personale ARSIAL in gruppi di più ispettori designati con lettera di incarico;

DATO ATTO che il Dirigente dell'Area ha individuato, ai sensi dell'art. 5 della L. 241/1990, quale responsabile dell'attività ARSIAL in materia, la d.ssa Sandra Di Ferdinando;

SU PROPOSTA dell'Area Tutela Risorse e Vigilanza Qualità delle Produzioni ed istruttoria della PO Caratterizzazione produzioni di qualità e Vigilanza produzioni regolamentate;

DETERMINA

In conformità con le premesse che formano parte integrante e sostanziale del dispositivo della presente determinazione,

DI APPROVARE ed ADOTTARE le Procedure Attuative del POR-OGM 2022 allegate alla presente determinazione di cui sono parte integrante (Allegato A), comprensive della modulistica allegata.

DI NOMINARE il gruppo di lavoro ARSIAL costituito dai seguenti ispettori inclusi nell'elenco nazionale di cui al Decreto MATTM del 2 settembre 2020, n. 200 e s.m.i.,:

Numero iscrizione	Cognome e nome	Area di appartenenza
LAZ002	Di Ferdinando Sandra	Area Tutela risorse e vigilanza qualità delle produzioni
LAZ006	Catta Miria	Area Tutela risorse e vigilanza qualità delle produzioni
LAZ007	Collepari Paolo	Area Sviluppo Territoriale e Rurale, Osservatorio Faunistico
LAZ008	Paoletti Sara	Area Tutela risorse e vigilanza qualità delle produzioni

DI DEMANDARE i successivi adempimenti al Dirigente dell'Area Tutela risorse e vigilanza qualità delle produzioni.

DI PUBBLICARE la presente determinazione comprensiva di allegati al fine di garantire adeguata pubblicità alle procedure adottate.

Soggetto a pubblicazione				Tabelle			Pubblicazione documento	
Norma/e	Art.	c.	l.	Tempestivo	Semestrale	Annuale	Si	No
D.Lgs 33/2013	12	1		X			X	

**PROGRAMMA OPERATIVO REGIONALE GENERALE PER
L'ATTIVITÀ DI VIGILANZA SULL'EMISSIONE DELIBERATA
NELL'AMBIENTE DI ORGANISMI GENETICAMENTE
MODIFICATI - POR-OGM 2022**

(DGR n. 560 del 14/7/2022)

PROCEDURE ATTUATIVE

Anno 2022

Approvate con Determinazione ARSIAL n. _____ del _____

in GRIGIO allegati e riferimenti da inserire post-approvazione

REVISIONE 02/09/2022 14:17:00

ARSIAL

Agenzia Regionale
per lo Sviluppo
e l'Innovazione
dell'Agricoltura del Lazio



**REGIONE
LAZIO**

Sommario

ELENCO DEGLI ALLEGATI	3
1. OGGETTO DEL PROCEDIMENTO	4
2. SOGGETTI PREPOSTI	5
2.1 Responsabile dell'attività	5
2.2 Ispettori	5
2.3 Laboratori di analisi incaricati	5
3. ATTIVITÀ DI VIGILANZA E CONTROLLO	6
3.1 Ambito di applicazione	6
3.2 Individuazione dei siti	6
3.3 Visita ispettiva	8
4. CAMPIONAMENTO	9
4.1 Protocolli di campionamento	9
4.2 Definizione dei campioni	11
4.3 Formazione dei campioni finali	11
5. ATTIVITÀ ANALITICA	12
5.1 Metodologie analitiche	12
5.2 Analisi di prima istanza	13
5.3 Analisi varietale	13
5.4 Analisi di revisione	14
6. PROCEDIMENTO SANZIONATORIO E DIRITTI DELL'INTERESSATO	16
7. ACCESSO AGLI ATTI AMMINISTRATIVI	16
8. ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE E PRIVACY	16
Tabella A – Rif. DM. MATTM n. 200 del 2/9/2020	17
Tabella B – Programma annuale delle attività da POR-OGM 2022	18
Tabella C – Riepilogo attività ARSIAL controlli OGM 2010-2016	19
Tabella D– Riepilogo positività riscontrate controlli OGM 2011-2016	19

ELENCO DEGLI ALLEGATI

1. DGR n 560 del 14/7/2022 - Decreto MATTM 8 novembre 2017. Approvazione del "Programma Operativo Regionale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati Anno 2022
2. Protocollo di campionamento di piante in vaso e fiori recisi in strutture florovivaistiche
3. 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.
4. Protocollo di campionamento di semi e/o granella dispersi all'interno dei siti di stoccaggio e movimentazione di materiale vegetale geneticamente modificato di barbabietola da zucchero, colza, cotone, mais e soia.
5. Protocollo di campionamento delle piante di mais in campo per la vigilanza sul divieto di coltivazione in Italia del mais MON 810
6. Comunicazione preventiva all'interessato tramite PEC
7. Modello C di verbale d'ispezione e Addendum ALL. 8
8. Modello E di verbale d'ispezione – Rev ARSIAL/2022
9. Modello F di prelievo campione - Rev. ARSIAL/2022

1. OGGETTO DEL PROCEDIMENTO

Vengono predisposte le presenti “Procedure operative”, di seguito Procedure, per uniformare lo svolgimento dell’attività di vigilanza definita nel Programma Operativo Regionale 2022 (POR-OGM 2022) sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati, approvato con DGR n 560 del 14/7/2022 (ALL.1) e redatto ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, come modificato dal DLgs 227/2016, del D.M. MATTM 8/11/2017 (G.U.R.I. n. 2 del 3/1/2018) concernente “Piano generale per l’attività di vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati” e della L.R. 6 novembre 2006, n. 15, “Disposizioni urgenti in materia di organismi geneticamente modificati”, così come modificata dalla L.R. n. 14/2021, art. 68, che prevede all’art. 10 “Vigilanza e controllo”.

Le presenti procedure si limitano alle attività indicate dal POR vigente di competenza ARSIAL.

In coerenza con quanto previsto dal POR-OGM 2022, l’attività di vigilanza e controllo consiste nelle seguenti azioni:

- ✓ individuazione dei siti da controllare a seconda dell’ambito di attività di vigilanza (par. 3.2);
- ✓ modalità di visita ispettiva in loco con redazione dello specifico verbale d’ispezione e campionamento da effettuare secondo i diversi protocolli, a seconda dell’ambito di attività (par. 3.1-4.1), con redazione del verbale di campionamento di sementi e/o materiale vegetale da sottoporre a determinazione analitica presso il laboratorio incaricato per la ricerca di OGM;
- ✓ redazione degli atti amministrativi, sulla base degli elementi tecnici e di tutte le informazioni acquisite durante la visita ispettiva e del suo esito.

Il procedimento si conclude:

- in caso di accertamento analitico negativo e documentale conforme, con una comunicazione all’operatore sulle risultanze della visita, con chiusura del procedimento;
- in caso di accertamento documentale non conforme, verrà effettuata segnalazione all’Autorità Competente, nella specifica materia della segnalazione, ed all’operatore sulle risultanze del controllo per il prosieguo del procedimento;
- in caso di accertamento analitico positivo alla analisi qualitativa, sul medesimo campione finale dedicato all’analisi di prima istanza, le presenti procedure prevedono la realizzazione dell’analisi quantitativa al fine di accertare eventuale contaminazione accidentale:
 - a) in presenza di riscontri oggettivi che confermano la violazione del divieto di coltivazione di mais MON810 si procede con una segnalazione all’Autorità Competente della irrogazione della sanzione, all’interessato e ad eventuali contro-interessati, sulle risultanze del controllo per il prosieguo del procedimento e, l’eventuale, avvio del procedimento sanzionatorio ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (par. 5.2);
 - b) in presenza di riscontri che evidenziano casi di contaminazione senza evidenze oggettive di violazione della coltivazione si procede con una segnalazione alla Autorità Competente della singola Attività di Vigilanza, all’interessato e ad eventuali contro-interessati, sulle risultanze del controllo per le valutazioni del caso (par. 5.2).

2. SOGGETTI PREPOSTI

2.1 Responsabile dell'attività

Alla attuazione dell'attività di competenza di ARSIAL prevista con il POR-OGM 2022 annuale contribuiscono le seguenti strutture regionali:

- Direzione Regionale Agricoltura e Promozione della Filiera e della Cultura del Cibo, Caccia e Pesca, Foreste – Area Servizio Fitosanitario Regionale che ha la funzione di coordinamento generale del POR e gestisce le procedure di sanzionamento di competenza regionale;
- Direzione Regionale Capitale Naturale, Parchi e Aree Protette;
- Agenzia Regionale per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio che propone la documentazione di pianificazione, programmazione e procedurale da adottare ed individua i siti di controllo per le attività di competenza;
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT) - Laboratorio di Ricerca e Controllo degli Organismi Geneticamente Modificati, Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM).

Sulla base delle procedure descritte di seguito, il responsabile dell'attività per ogni struttura garantisce l'attuazione dei principi di imparzialità, trasparenza ed obiettività dell'azione pubblica, sanciti dalla Legge n. 241, del 7 agosto 1990 e s.m.i.

2.2 Ispettori

Le attività di ispezione e campionamento saranno coordinate dalla Direzione Regionale Agricoltura e Promozione della Filiera e della Cultura del Cibo, Caccia e Pesca, Foreste e da ARSIAL, sulla base di quanto definito dal POR-OGM 2022 approvato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 560 del 14/7/2022 e dalle presenti procedure attuative.

Le ispezioni verranno effettuate dagli ispettori nominati con Decreto MATTM del 2 settembre 2020, n. 200 e s.m.i., su designazione secondo quanto riportato nel POR-OGM 2022 (Tabella B).

ARSIAL, per le attività di propria competenza, provvede ad indicare gli ispettori coinvolti nelle attività tramite determinazione annuale o atto dirigenziale. Gli incarichi per singola ispezione sono formalizzati dal dirigente competente della struttura di appartenenza degli ispettori.

Gli ispettori si attengono alle presenti Procedure ed utilizzano la modulistica allegata, fermo restando la possibilità di porre integrazioni e/o modifiche secondo necessità nel corso delle ispezioni.

2.3 Laboratori di analisi incaricati

Il POR-OGM 2022, in analogia con il PON 2022, prevede che per le analisi di controllo dei campioni prelevati siano eseguite dai laboratori della rete NILO (Network Italiano dei Laboratori OGM).

Per l'espletamento delle analisi di prima istanza, ci si avvale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT), con il quale vige l'Accordo Quadro (Repertorio ARSIAL n. 16 del 21/3/2022 approvato con Deliberazione ARSIAL n. 19/RE del 03/03/2022) e il successivo Accordo di collaborazione specifico per la presente attività (Repertorio ARSIAL n. ____ del ____/____/2022 approvato con Deliberazione ARSIAL n. ____/RE del ____/____/2022). Le analisi dei campioni prelevati vengono effettuate presso il laboratorio di Ricerca e Controllo degli Organismi geneticamente modificati, Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM), che si

impegna altresì ad omogeneizzare il campione globale dal quale verranno ricavate le aliquote dei campioni finali.

1. Analisi di prima istanza
2. Aliquota per titolare/delegato dell'azienda agricola
3. Analisi di revisione
4. Analisi di identità varietale
5. Aliquota di riserva
6. Aliquote di riserva per l'autorità giudiziaria

3. ATTIVITÀ DI VIGILANZA E CONTROLLO

3.1 Ambito di applicazione

Il POR stabilisce i criteri generali per le ispezioni e i riferimenti normativi 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. Le presenti procedure si riferiscono esclusivamente alle attività individuate dal POR vigente di competenza di ARSIAL.

II. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione (rif. Protocolli di campionamento ALL.TI 2, 3 e 4)

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 (rif. Protocollo di campionamento ALL. 5 integrato con le presenti procedure)

3.2 Individuazione dei siti

La procedura di estrazione viene verbalizzata da ARSIAL, che si riserva di predisporre ulteriori controlli a seguito di segnalazioni di Istituzioni e/o Autorità pubbliche e in tutti i casi si valuti necessario procedere ad ulteriori accertamenti, sulla base di segnalazioni documentate o esiti dei controlli. Le modalità di individuazione dei siti sono definite nel prosieguo esclusivamente per le attività previste dal POR-OGM 2022 nelle quali si prescrive l'adozione di una metodologia di estrazione casuale.

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

✓ OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE

Per individuare i siti di emissione dove effettuare i controlli, che nel caso specifico sono rappresentati dalle strutture del settore florovivaistico interessate dal commercio di fiori recisi, si farà riferimento a:

- elenco delle attività con codice ATECO coerente con l'attività di commercializzazione fiori recisi ed affini;
- registro ufficiale degli operatori professionali (RUOP), ai sensi dell'articolo 65 del regolamento UE 2031 del 2016, che producono e/o commercializzano materiali di moltiplicazione e piante, nonché importatori ed esportatori (commercio da e con paesi terzi) di piante ed altri materiali vegetali regolamentati.

Considerando che il PON non prevede percentuali minime di incidenza dell'attività, la vigilanza regionale 2022 consisterà in almeno n. 1 ispezione presso i siti dove i Garofani sono utilizzati o detenuti per la vendita all'ingrosso (comprese le "Borse dei fiori" o "Mercati generali").

L'estrazione sarà effettuata con una procedura casuale tra gli operatori che trattano la specifica referenza OGM segnalata o presso grossisti che gestiscono numerose referenze.

✓ **OGM autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1829/2003**

Al fine di individuare i siti dove effettuare i controlli, tra quelli in cui gli OGM indicati vengono utilizzati o detenuti, sarà utilizzato l'elenco degli operatori del settore mangimistico (OSM) disponibile al link: https://www.vetinfo.it/j6_sinsa/public/osm/report_start.do

Premesso che il materiale vegetale importato consiste in genere di materie prime e/o intermedi di lavorazione e/o prodotti finiti, va considerato che la materia prima e gli intermedi di lavorazione hanno una probabilità più alta di contenere materiale ancora vitale e in grado di propagarsi, quindi potrebbero determinare un rischio più alto rispetto al prodotto finito.

Pertanto, l'attività di vigilanza si concentrerà sui siti di stoccaggio che movimentano materie prime o intermedi di lavorazione, inoltre, si prevede di dare priorità ai siti che appartengono alla grande distribuzione.

Considerando che il POR-OGM 2022 non prevede percentuali minime di incidenza dell'attività, la vigilanza regionale 2022 consisterà in almeno n. 1 ispezione presso un sito che utilizza o detiene prodotti OGM, dando preferenza agli OSM che dichiarano specifica attività in tal senso.

L'estrazione sarà effettuata con una procedura casuale tra gli OSM che dichiarano di trattare materie prime OGM, selezionando il primo operatore per dimensione di attività.

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

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 2020-2021 (rif. tab. 3 del Piano Operativo Nazionale). In considerazione del ritardo di attuazione del POR-OGM 2022, per tale anno si opererà dando priorità alle province ed alle aziende con maggiore superficie dichiarata a mais nel 2022, come da verifiche su Fascicolo Aziendale disponibile su SIAN.

Per l'individuazione delle aziende campione è opportuno procedere alla costituzione di un elenco regionale delle aziende maidicole oppure alla individuazione delle superfici coltivate a mais a livello geografico (layer GIS vettoriale o raster) con riferimento alla campagna agraria in corso. In assenza di dati sulla campagna agraria in corso si potranno utilizzare dati relativi alle campagne agrarie pregresse per effettuare l'estrazione, con successiva verifica della presenza di coltivazione di mais tramite accesso al Fascicolo Aziendale e al Piano Colturale della campagna in corso; la priorità di campionamento tra le aziende estratte sarà individuata sulla base dei dati relativi alle coltivazioni di mais della campagna agraria in corso.

L'estrazione avverrà con ordine di priorità per dimensione aziendale oppure in maniera casuale tramite le procedure di selezione casuale disponibili nei software utilizzati (EXCEL o GIS), avendo cura di estrarre almeno 5 aziende per ogni provincia, al fine di garantire la selezione di almeno 3

azienda per provincia che abbiano in atto coltivazione di mais. Tra le aziende estratte avranno priorità le aziende con maggiore superficie di mais e, in subordine, gli appezzamenti in prossimità di aziende agricole biologiche che coltivano mais.

3.3 Visita ispettiva

L'attività di vigilanza e controllo si attua attraverso visite ispettive in loco senza comunicazione preventiva alle aziende, tuttavia, nel caso sia necessario, ad es. per inaccessibilità dei campi, potrà essere effettuata una comunicazione all'interessato tramite PEC con un preavviso non superiore alle 24 (ventiquattro) ore, allo scopo di garantire la presenza dell'operatore agricolo o di un suo rappresentante delegato durante il sopralluogo.

Nella eventualità di comunicazione preventiva, vengono indicati l'ambito di attività e le finalità, i nominativi degli ispettori deputati al sopralluogo e quant'altro ritenuto necessario (ALL. 6); essa costituisce l'avvio del procedimento a carico dell'azienda sottoposta a controllo e dovrà riportare i riferimenti all'atto di incarico agli ispettori, nominati con Decreto MATTM del 2 settembre 2020, n. 200 e s.m.i., su designazione della Regione Lazio.

In assenza di comunicazione preventiva, l'avvio del procedimento sarà effettuato con la redazione del verbale di ispezione.

La visita ispettiva prevede la redazione verbale d'ispezione e di campionamento (Modello F di prelievo campione ALL. 9), da effettuare secondo i diversi protocolli (par. 4.1), a seconda dell'attività di vigilanza da espletare. Di seguito si riepilogano i verbali allegati alle presenti procedure:

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

- ✓ **OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE**
Modello C (ALL. 7);
- ✓ **OGM autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1829/2003**
Modello C (ALL. 7) e ADDENDUM ALL. 7.
È importante allegare anche una documentazione fotografica.

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:

Modello E (ALL. 8).

I verbali vanno compilati in triplice copia: una copia deve essere consegnata al titolare del sito di ispezione (e da questi controfirmata), una al laboratorio di analisi destinatario dei campioni (controfirmata dal responsabile/operatore del laboratorio che prende in carico i campioni), mentre un'altra rimane all'agli ispettore/i.

In caso di rifiuto dell'interessato o del suo rappresentante a sottoscrivere il verbale o al ritiro della copia, si annota tale circostanza sul verbale stesso e le copie vengono conservate presso la struttura dove ha sede l'ispettore incaricato.

4. CAMPIONAMENTO

4.1 Protocolli di campionamento

Il campionamento deve essere svolto nel rispetto dei Protocolli di campionamento, di seguito elencati, al fine di garantire la rappresentatività dei campioni prelevati.

Per ogni campione prelevato gli ispettori registrano i relativi dati nel Modello F di prelievo campione (ALL. 9) allegato al Verbale di ispezione.

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

✓ OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE

Protocollo di campionamento di piante in vaso e fiori recisi in strutture florovivaistiche (ALL.2), messo a punto dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) e l'IZSLT, Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM.

Esso stabilisce:

- Periodo di campionamento;
- Materiale da campionare;
- Numero di campioni elementari;
- Dimensione del campione globale;
- Campionamento all'interno dell'azienda;
- Cartellino di identificazione;
- Codice di identificazione del campione globale;
- Misure cautelative;
- Conservazione;
- Strumenti utili.

✓ OGM autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1829/2003

1. 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, messo a punto da ISPRA (ALL.3).

Esso stabilisce:

- Specie autorizzate;
- Sigla specie;
- Periodo di campionamento;
- Materiale da campionare;
- Dimensione del campione elementare;
- Campionamento all'interno o esterno del sito di stoccaggio;
- Cartellino di identificazione;
- Codice di identificazione del campione globale interno o esterno al sito di stoccaggio;
- Misure cautelative;
- Conservazione;
- Strumenti utili;

2. Protocollo di campionamento di semi e/o granella dispersi all'interno dei siti di stoccaggio e movimentazione di materiale vegetale geneticamente modificato di barbabietola da zucchero, colza, cotone, mais e soia, messo a punto da ISPRA e dal Consiglio per la Ricerca in Agricoltura e l'analisi dell'Economia Agraria (CREA) (ALL.4).

Esso stabilisce:

- Specie autorizzate;

- Sigla specie
- Periodo di campionamento;
- Materiale da campionare;
- Dimensione del campione globale;
- Campionamento all'interno del sito di stoccaggio;
- Cartellino di identificazione;
- Codice di identificazione del campione globale;
- Misure cautelative;
- Conservazione;
- Strumenti utili.

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

Protocollo di campionamento delle piante di mais in campo per la vigilanza sul divieto di coltivazione in Italia del mais MON 810 (ALL.5), messo a punto dal Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione Sanità Pubblica Veterinaria dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Esso stabilisce:

- Periodo di campionamento;
- Materiale da campionare;
- Dimensione del campione elementare;
- Campionamento;
- Cartellino di identificazione;
- Codice di identificazione del campione globale;
- Misure cautelative;
- Trasporto;
- Strumenti utili.

In considerazione dell'esperienza di ARSIAL nell'ambito della vigilanza sulla presenza di OGM in coltivazioni di mais effettuata in attuazione della L.R. 15/2006, si è rilevato che la maggioranza delle non conformità in questo ambito siano dovute a rilevamento di contaminazioni di OGM e non alla individuazione di vere e proprie coltivazioni OGM, come rappresentato nelle tabelle riassuntive dell'attività svolta da ARSIAL dal 2010 al 2016 (Tabella C) e dalle positività rilevate nel medesimo periodo (Tabella D).

Pertanto, si ritiene necessario effettuare un campionamento che permetta in contemporanea la verifica del divieto coltivazione di OGM ed al tempo stesso permetta il riscontro di eventuali casi di contaminazione, come descritto nel protocollo di campionamento.

A tale scopo si specificano i seguenti dettagli della procedura di campionamento dedotti dal richiamato protocollo (ALL. 5):

1. Il numero dei campionamenti da effettuare è individuato in relazione all'ampiezza dell'appezzamento omogeneo selezionato:

≤ 10 ha n. 1 campionamento

10-20 ha n. 2 campionamenti

≥ 20 ha n. 3 campionamenti

2. Il numero di campioni elementari da acquisire per ogni campionamento, al fine di individuare anche le eventuali contaminazioni, è determinato sulla base del Protocollo di campionamento delle piante di mais in campo per la vigilanza sul divieto di coltivazione in Italia del mais MON 810 (ALL.5) come riportato nella seguente tabella:

Definizione della numerosità campionaria per un test UNILATERALE				
Valore ipotetico atteso	0,50%			
Errore di stima	0,50%			
Probabilità che il valore vero cada nell'intervallo	0,90	→	Probabilità errore di campionamento	0,10
Popolazione N	100000			
Ampiezza dell'intervallo entro cui cade il "valore vero"	estremo inferiore	0,50%	estremo superiore	1,00%
Popolazione campionaria n	326			

4.2 Definizione dei campioni

Si definisce **campione elementare** la quantità di materiale prelevato dai singoli punti o aree di prelevamento. Il numero dei campioni elementari viene definito in base al tipo di materiale da campionare. Il quantitativo di materiale prelevato deve essere sufficiente a consentire la formazione del campione globale (ottenuto dal mescolamento dell'insieme dei campioni elementari) ed essere omogeneo per ogni campionamento.

Dal **campione globale il laboratorio incaricato**, previa macinazione ed omogeneizzazione, **predisporre le aliquote**, rappresentative del campione globale, **per la formazione dei campioni finali** necessari, da identificare con sigillo di garanzia univoco e destinate a:

- Aliquota A. analisi di prima istanza da eseguirsi entro non oltre n. 15 (quindici) giorni dalla data di consegna del campione al laboratorio (par. 5.2);
- Aliquota B. campione finale per l'operatore agricolo riservato al responsabile dell'azienda agricola o suo rappresentante, nel caso ne faccia richiesta per l'effettuazione di ulteriore analisi presso laboratorio privato e accreditato di propria fiducia; tale analisi non sostituisce in nessun caso le analisi di revisione da richiedersi secondo le modalità indicate nel successivo par. 5.4; l'onere delle spese sostenute per l'analisi è, comunque, a carico dell'interessato;
- Aliquota C. analisi di revisione da effettuarsi su richiesta del responsabile dell'azienda agricola o suo rappresentante presso il laboratorio referente per le specifiche matrici e determinazioni analitiche (par. 5.4);
- Aliquota D. analisi varietale per far eseguire al laboratorio incaricato l'analisi varietale se del caso a seguito di riscontro positivo agli OGM dalle analisi di prima istanza (par. 5.3);
- Aliquota E. campione finale di riserva a disposizione di chi, per legittimo interesse, ne faccia richiesta;
- Aliquota F. campione finale di riserva a disposizione dell'autorità giudiziaria per ogni eventuale contenzioso.

Il laboratorio incaricato provvede a confermare l'avvenuta ricezione dei campioni consegnati previa firma del foglio di consegna o analoga ricevuta di accettazione del campione.

4.3 Formazione dei campioni finali

Il Laboratorio procederà successivamente a ricavare dal campione globale, previa macinazione ed omogeneizzazione, le aliquote o campioni finali rappresentative del campione globale e identificate con sigillo di garanzia univoco.

La predisposizione del campione finale deve essere svolta entro 5 gg lavorativi dalla consegna del campione o comunque entro un termine utile per rispettare le tempistiche di esecuzione delle analisi.

La formazione dei campioni finali avverrà alla presenza di almeno un ispettore, che sottoscriverà un apposito verbale.

Alla formazione dei campioni finali è invitato ad assistere l'interessato o un suo delegato, che sarà preventivamente informato a mezzo mail, se richiesto e sottoscritto dall'interessato stesso sul verbale d'ispezione specifica espressione di volontà a presenziare alla lavorazione.

Tutte le aliquote verranno custodite dal laboratorio e messe a disposizione su richiesta degli interessati.

5. ATTIVITÀ ANALITICA

5.1 Metodologie analitiche

Il supporto tecnico-scientifico è assicurato dalla rete dei laboratori NILO come da “Nota esplicativa sulla conduzione delle attività analitiche” allegata al PON 2022. La nota, redatta dall'IZSLT - Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM), coordinatore scientifico della rete 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, come di seguito riportato sinteticamente.

Nello specifico per l'attuazione dell'attività in Regione Lazio, come da POR-OGM 2022 adottato, il laboratorio di riferimento è il laboratorio di Ricerca e Controllo degli Organismi geneticamente modificati, Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM), dell'IZSLT.

Attualmente sono disponibili le metodiche di campionamento per le seguenti attività.

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

✓ OGM autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1829/2003

- 1) 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. Le specie vegetali da ricercare non differiscono da quelle ricercate in alimenti e mangimi.
- 2) 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.

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

Campioni prelevati secondo quanto previsto dalle presenti procedure sulla base del protocollo di campionamento di piante di mais per la vigilanza sul divieto di coltivazione del mais MON810 (ALL.5) integrato con le prescrizioni riportate al paragrafo 4.1.

Nello specifico, per tale attività, al laboratorio di riferimento per l'analisi di prima istanza viene richiesto di effettuare, in caso di esito positivo dell'analisi qualitativa di ricerca dell'evento MON810, la quantificazione dell'evento OGM all'interno del campione al fine di avere riscontri oggettivi per la valutazione di eventuali casi di contaminazione accidentale.

5.2 Analisi di prima istanza

Un'aliquota di campione finale (A) viene sottoposta alle analisi di prima istanza per la determinazione analitica di eventuali OGM, se del caso qualitativa e quantitativa. Il Laboratorio incaricato, entro 15 giorni dalla data di consegna del campione, trasmette i risultati dell'analisi ad ARSIAL, tramite PEC, salvo anticiparli per le vie brevi.

Il/gli ispettore/i referenti per lo specifico campionamento, effettuano le seguenti valutazioni e predispongono le relative comunicazioni:

- In caso di esito negativo:

L'ispettore predispone la comunicazione di chiusura del procedimento, che ARSIAL deve inviare tramite PEC all'interessato entro 30 giorni dalla data di ricevimento del certificato di analisi, da allegare alla medesima comunicazione.

- In caso di esito positivo:

1. se necessario, acquisire dall'azienda i dati per la rintracciabilità del materiale campionato, ovvero fatture di acquisto, documenti di trasporto, eventuale certificazione, dichiarazione di esenzione o di presenza OGM, planimetria del sito oggetto di verifica; se tale attività si concretizzerà in un ulteriore sopralluogo aziendale essa sarà documentata in un ulteriore verbale (Verbale di accertamento rintracciabilità materiale OGM);
2. se del caso, verificare i dati analitici di identità varietale per stabilire la relazione OGM-materiale campionato o pianta-suolo-varietà (corrispondenza tra la varietà dichiarata dall'interessato con quella effettivamente coltivata), come dettagliato al successivo par. 5.3; se necessario, l'aliquota D conservata presso il laboratorio di riferimento verrà inviata ad apposito laboratorio di istituzione pubblica per lo svolgimento dell'analisi varietale;
3. comunicare all'interessato, alle autorità competenti ed eventuali contro-interessati, tramite PEC (entro 30 giorni dalla data di ricevimento del certificato di analisi) l'esito delle analisi di prima istanza e il certificato di analisi rilasciato dal laboratorio, nonché gli esiti delle ulteriori indagini effettuate al fine di acquisire i dati per la rintracciabilità del materiale OGM in attesa di ulteriori approfondimenti utili a definire la natura della positività; contestualmente viene comunicata la possibilità di procedere ad eventuali controanalisi a spese degli interessati (aliquota B);
4. procedere all'analisi degli ulteriori riscontri, analitici e documentali, al fine di discriminare tra l'ipotesi di contaminazione accidentale e l'ipotesi di emissione deliberata nell'ambiente:
 - a) in presenza di riscontri a supporto di probabile contaminazione si procede a comunicare all'operatore controllato, ad eventuali contro-interessati ed alle autorità competenti, tramite PEC, l'esito degli ulteriori accertamenti, rinviando all'autorità competente in materia eventuali ulteriori valutazioni che ostacolano la chiusura del procedimento;
 - b) in presenza di riscontri oggettivi di coltivazione di mais MON810, si procede a notificare tempestivamente il verbale di accertamento e contestazione corredato degli esiti degli ulteriori accertamenti e altra documentazione rilevante, al trasgressore/obbligato in solido e alle autorità competenti in materia, tramite PEC.

5.3 Analisi varietale

Al fine di integrare e convalidare le informazioni acquisite presso l'azienda sulla coltura campionata, come già anticipato al par. 5.2, i campioni risultati positivi all'analisi di prima istanza possono essere sottoposti ad analisi di identità varietale, nel caso essa sia dirimente rispetto agli accertamenti svolti

in azienda. A tal fine ARSIAL contatta il laboratorio autorizzato ad **effettuare le suddette analisi**, onde provvedere alle modalità di trasferimento di una aliquota di campione finale (Aliquota D) dal laboratorio di riferimento per l'analisi di prima istanza al laboratorio incaricato dell'analisi varietale. Il costo della prestazione del servizio è a carico di ARSIAL. Il Laboratorio incaricato trasmette i risultati dell'analisi ad ARSIAL tramite PEC.

- Esito positivo analisi di identità varietale

Nel caso in cui il risultato analitico confermi i dati varietali risultanti dalla documentazione acquisita (fatture di acquisto, bolle di accompagnamento, certificazioni, ecc.), il RUP trasmette, a mezzo PEC, copia del risultato di analisi agli interessati e alle Autorità competenti coinvolte.

Nel caso in cui risulti l'acquisto di più varietà da parte dell'Azienda, il RUP, può richiedere al laboratorio incaricato di effettuare l'analisi su ciascuna delle varietà acquistate.

- Esito negativo analisi di identità varietale

Nel caso in cui il risultato analitico non confermi i dati varietali risultanti dalla documentazione acquisita (fatture di acquisto, bolle di accompagnamento, certificazioni, ecc.), il RUP trasmette, a mezzo PEC, copia del risultato di analisi agli interessati e alle Autorità competenti coinvolte. Nel caso in cui risulti l'acquisto di più varietà da parte dell'Azienda, il RUP, richiede al laboratorio incaricato di effettuare l'analisi su ciascuna delle varietà acquistate.

Anche i risultati di tali successive analisi vengono inoltrate agli interessati e alle Autorità competenti coinvolte.

5.4 Analisi di revisione

Come previsto dal Regolamento EU/2017/625 gli operatori, oltre a poter analizzare a proprie spese l'aliquota B, a loro dedicata, presso laboratori accreditati nella specifica determinazione analitica, possono richiedere l'analisi di revisione che sarà effettuata sull'aliquota C presso un laboratorio ufficiale; tale analisi in caso di esito confermativo dell'analisi di prima istanza sarà a carico dell'operatore.

Reg. UE/2017/625 - Articolo 35 Controperizia

1. Le autorità competenti provvedono affinché gli operatori i cui animali o merci sono soggetti a campionamento, analisi, prova o diagnosi nel contesto dei controlli ufficiali abbiano diritto a una controperizia, a spese dell'operatore.

Tale diritto a una controperizia conferisce all'operatore il diritto di chiedere un esame documentale del campionamento, dell'analisi, della prova o della diagnosi a cura di un altro perito riconosciuto e adeguatamente qualificato.

2. Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, in particolare in considerazione della diffusione e della distribuzione del rischio negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci e del quantitativo di substrato disponibile, l'autorità competente:

a) su richiesta dell'operatore, assicura che nel prelevare i campioni ne sia prelevata una quantità sufficiente per consentire una controperizia e, se dovesse rivelarsi necessario, per l'esame di cui al paragrafo 3; o

b) se non è possibile prelevare una quantità sufficiente di cui alla lettera a), ne informa l'operatore.

Il presente paragrafo non si applica quando si valuta la presenza di organismi nocivi da quarantena nelle piante, nei prodotti vegetali o negli altri oggetti a fini di verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g).

3. In caso di controversia tra le autorità competenti e gli operatori sulla base della controperizia di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono decidere che gli operatori abbiano la possibilità di richiedere a proprie spese l'esame documentale dell'analisi, della prova o della diagnosi iniziale e, se del caso, di altre analisi, prove o diagnosi da parte di un laboratorio ufficiale.

4. La richiesta di una controperizia da parte dell'operatore in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non pregiudica l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche i rischi per l'ambiente in conformità del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

L'operatore controllato o contro-interessato obbligato in solido, entro 15 giorni dalla ricezione del verbale di accertamento e contestazione, può richiedere l'analisi di revisione (Aliquota C), da trasmettere a mezzo PEC. Il costo dell'analisi di revisione è a carico del richiedente come previsto dal Reg. UE/2017/625; il medesimo ha anche facoltà di far partecipare un proprio consulente tecnico durante lo svolgimento delle analisi di revisione.

La domanda di richiesta di prestazione del servizio va redatta su carta intestata, con indicazione della partita IVA, della ragione sociale e della sede legale del richiedente; la quietanza del pagamento deve essere allegata all'istanza di revisione.

Il RUP, una volta pervenuta l'istanza, contatta il laboratorio autorizzato ad effettuare le analisi di revisione, onde provvedere alle modalità di trasferimento del campione da sottoporre ad analisi dal laboratorio di riferimento al laboratorio incaricato di svolgere l'analisi di revisione.

Il laboratorio incaricato all'analisi di revisione comunica all'interessato e ad ARSIAL la data e l'ora dello svolgimento delle suddette analisi, con anticipo di almeno 10 giorni e secondo le modalità previste dalla Legge 689/1981 art. 15 o altra normativa vigente in materia.

I laboratori autorizzati ad effettuare le analisi di revisione sono:

- **per le sementi** il CREA Cerealicoltura e Colture Industriali sezione di Bergamo – Via Stezzano n. 24 – 24126 Bergamo; l'interessato deve emettere un bonifico bancario di € 300,00 a favore del CREA Cerealicoltura e Colture Industriali sezione di Bergamo presso Banca delle Marche - IBAN: IT19S0100503382000000218660.
- **per le matrici vegetali** l'Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma; l'interessato deve emettere un bonifico bancario di € 900,00 a favore dell'ISS:
 - ✓ **Per i bonifici da eseguire in Italia:**
UBI Banca – FILIALE DI ROMA REGINA MARGHERITA –
IBAN: IT88K0311103206000000000405
 - ✓ **Per i bonifici da effettuare dall'estero:**
UBI Banca – FILIALE DI ROMA REGINA MARGHERITA –
IBAN: IT88K0311103206000000000405
Codice SWIFT: BLOPIT22
 - ✓ **Per gli enti ed organismi pubblici in regime di Tesoreria unica si può ricorrere al conto di Tesoreria Centrale – Banca d'Italia, intestato all'Istituto Superiore di Sanità:**
IBAN: IT65U0100003245350200022349
- Nella causale del versamento va specificato l'oggetto del servizio richiesto, identificandolo con il relativo punto del tariffario (es. punto 1.1 analisi di revisione su prodotti alimentari).
- Tutti gli importi si intendono NON comprensivi di IVA, se dovuta.

L'esito delle analisi di revisione viene comunicato dal laboratorio ad ARSIAL e all'interessato tramite PEC.

Il RUP, in caso di:

- **esito positivo analisi di revisione** (risultato concordante con le analisi di prima istanza), trasmette immediatamente tramite PEC copia del rapporto di prova alle autorità competenti coinvolte per conoscenza all'interessato e eventuali contro-interessati;
- **esito negativo analisi di revisione** (risultato discordante rispetto alle analisi di prima

istanza), comunica all'interessato la chiusura del procedimento, rimborsando d'ufficio l'onere sostenuto dallo stesso per l'esecuzione dell'analisi di revisione e, contestualmente, trasmette copia del risultato di analisi, alle autorità competenti coinvolte e ad eventuali contro-interessati, a mezzo PEC.

6. PROCEDIMENTO SANZIONATORIO E DIRITTI DELL'INTERESSATO

La contestazione dell'illecito avviene mediante la notifica da parte dell'/degli Ispettore/i incaricato/i del controllo, o del Responsabile dell'attività, all'operatore controllato, ai trasgressori/obbligati in solido del Verbale di accertamento e contestazione corredato della documentazione rilevante. Tale comunicazione, ai sensi del combinato disposto degli artt. 14 e 15 della legge 689/1981, ha valore di contestazione della violazione inerente l'oggetto del controllo.

Nella tabella B allegata alle presenti procedure si riepilogano i riferimenti normativi da applicare nei casi di violazione rilevati per ogni ambito di attività del POR, di competenza regionale.

Per le attività di controllo derivate dal POR, non si applicano le misure sanzionatorie della L.R. n. 15/06 in quanto prevale la normativa nazionale di rango superiore.

Il trasgressore e/o obbligato in solido, dalla data di ricevimento del Verbale di accertamento e contestazione, può:

- a) richiedere istanza di revisione di analisi, entro 15 giorni dalla notifica, da inviare a mezzo PEC o racc. R/R ad ARSIAL Via R. Lanciani, n.38 – 00162 Roma;
- b) presentare scritti difensivi, entro trenta giorni dalla notifica, con eventuale documentazione allegata, e richiedere di essere ascoltato dall'autorità competente all'irrogazione della sanzione (art.18 legge 689/81);
- c) alternativamente ai punti precedenti, effettuare il pagamento in misura ridotta (art. 16, Legge 689/81) entro sessanta giorni dalla notifica.

In caso di mancato pagamento entro i termini suddetti, il Verbale di accertamento e contestazione completo di allegata documentazione sarà inviato, ai sensi dell'art. 17 della legge 689/81, all'autorità competente all'irrogazione della sanzione.

Nel caso in cui il trasgressore/obbligato in solido presenti istanza di revisione di analisi, i termini di cui al punto b) e c) vengono interrotti.

7. ACCESSO AGLI ATTI AMMINISTRATIVI

Gli interessati hanno la facoltà di intervenire in ogni fase del procedimento, ai sensi della normativa vigente, sia attraverso la visione diretta degli atti amministrativi di competenza sia presentando osservazioni e memorie scritte.

8. ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE E PRIVACY

Tutta la documentazione relativa all'attività di vigilanza e controllo svolta, viene conservata in un apposito archivio custodito. Ai sensi del D.Lgs 196/2003 e s.m.i., i dati personali sono trattati per i fini istituzionali previsti dalla Legge.

Tabella A – Rif. DM. MATTM n. 200 del 2/9/2020

REGISTRO NAZIONALE DEGLI ISPETTORI PER LA VIGILANZA SULL'EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE OGM (in attuazione dell'articolo 32, comma 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224)

Regione Lazio		
Numero iscrizione	Cognome e nome	Ufficio di appartenenza
LAZ001	De Angelis Generoso	Direzione regionale agricoltura, promozione della filiera e della cultura del cibo, caccia e pesca
LAZ002	Di Ferdinando Sandra	ARSIAL
LAZ003	Gigli Maria Pia	Direzione regionale agricoltura, promozione della filiera e della cultura del cibo, caccia e pesca
LAZ004	D'Amato Lucia	Direzione regionale capitale naturale, parchi e aree protette
LAZ005	Donfrancesco Stefano	Direzione regionale capitale naturale, parchi e aree protette
LAZ006	Catta Miria	ARSIAL
LAZ007	Colleparidi Paolo	ARSIAL
LAZ008	Paoletti Sara	ARSIAL

Tabella B – Programma annuale delle attività da POR-OGM 2022

Attività	Ambito dell'attività programmata	Ente attuatore	Violazioni e riferimenti normativi	Autorità che irroga la sanzione
I. Attività di vigilanza regionale relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM autorizzata per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato ovvero a scopo sperimentale.	Non prevista per assenza di sperimentazioni sul territorio regionale.	Dir. Reg.le competente monitora le notifiche di autorizzazione e programma eventuali ispezioni.	Le sanzioni da applicare in caso di riscontro di non conformità sono quelle previste dall'art. 34 del d.lgs 224/2003, commi da 4 a 7, a seconda della fattispecie della non conformità	MITE, ai sensi dell'art. 2 del DLgs 224/2003
II. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione.	OGM autorizzati ai sensi della dir. 2001/18/CE - Programmata su fiori recisi (6 linee di garofano).	ARSIAL individua i siti e incarica gli ispettori	Per gli OGM autorizzati ai sensi della dir. 2001/18/CE le sanzioni da applicare sono quelle previste dall'art. 35 del d.lgs 224/2003, commi da 4 a 6, a seconda della fattispecie della non conformità.	MITE, ai sensi dell'art. 2 del DLgs 224/2003
	OGM autorizzati ai sensi del Reg. (CE) n. 1829/2003 - Programmata su siti di stoccaggio di mangimi OGM autorizzati.	ARSIAL individua i siti e incarica gli ispettori	Per gli OGM autorizzati ai sensi del Reg. (CE) n. 1829/2003 le sanzioni da applicare nel caso di riscontro di non conformità sono quelle previste dall'art. 36 del d.lgs 224/2003.	Gli enti di cui al comma 1 dell'art. 56 del d.lgs 152/1999, modif. dall'art. 22 del d.lgs 258/2000 e succ. abrog. dal d.lgs 152/2006 e sost. dall'omologo art. 135. Le Regioni/PA territorialmente competenti per luogo di esecuzione della violazione danno prontamente notizia dell'avvenuta erogazione delle sanzioni amministrative al MITE, al fine del recupero del danno ambientale.
III. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM per la coltivazione.	Non prevista dal PON 2022	//////////////////// ///	////////////////////	////////////////////
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.	Programmata	ARSIAL individua i siti e incarica gli ispettori	Le sanzioni da applicare nel caso di riscontro di non conformità sono quelle previste dall'art. 35bis del d.lgs 224/2003, come modificato e integrato dal decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227.	Il Dipartimento dell'ICQRF del MiPAAF è autorità competente all'irrogazione delle sanzioni.
V. Attività di vigilanza relativa ad OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati destinati ad impieghi in ambiente confinato.	Di competenza del MITE	//////////////////// ///	////////////////////	////////////////////
VI. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione in commercio di OGM non autorizzati.	Prevista solo sulla base di allerta da parte del MITE	Direzione Regionale competente in caso di allerta programma eventuali ispezioni.	Non riportati nel PON	MITE.

Tabella C – Riepilogo attività ARSIAL controlli OGM 2010-2016

ANNO	SUPERFICIE A MAIS (ha)*	SUPERFICIE CONTROLLATA	SUPERFICIE CAMPIONATA	% SUP. CONTR. su TOTALE	N° AZIENDE TOT.	N° AZIENDE SELEZIONATE	N° AZIENDE CONTROLLATE	% AZIENDE CONTROLLATE	N° CAMPIONI PRELEVATI	N° CAMPIONI POSITIVI	% positività
2010	26.684	487,1	133,5	1,83%	5.972	3.869	37	0,96%	32	0	0,00%
2011	26.565	552,4	333,5	2,08%	5.972	5.972	57	0,95%	51	3	5,88%
2012	18.500	253,2	87	1,37%	6.730	4.722	45	0,95%	16	2	12,50%
2013	18.900	553,9	241,5	2,93%	5.343	2.329	50	2,15%	41	1	2,44%
2014	20.100	338,7	199	1,69%	6.401	2.484	37	1,49%	44	0	0,00%
2015	15.900	155,3	101,2	0,98%	3.923	1.960	29	1,48%	31	1	3,23%
2016	15.900	289,2	143,6	1,8%	2.653	1.274	26	2,00%	34	1	2,94%
TOTALE	21.108	2340,6	1095,7	11,09%	5.724	3.556	255	7,17%	215	7	3,26%

Tabella D– Riepilogo positività riscontrate controlli OGM 2011-2016

Anno	Comune sede legale azienda	PR	N. verbale	N. Campione	Ditta sementiera	Varietà	Lotto	Rapp. Prova 1° istanza	Determinazione quantitativa	Evento rilevato
2011	Pontinia	LT	35/2011	40/2011	MONSANTO	DKC743	TR111410	305723 del 21/9/2011	0,23%	BT11
2011	Roma	RM	17/2011	16/2011	PIONEER	PR32W86	1288557 M03347/2010D/004	295089 del 9/8/2011	0,8% 1,39%	DAS1507 NK603
2011	Pomezia	RM	06/2011	29/A	PIONEER	PR31N27	1300948; M03401/2010D/005	297313 del 17/08/2011	0,32% 0,62%	DAS1507 DAS59122
2012	Villa s. Lucia	FR	32/2012	01/2012	SEMILLAS FITO	CARELLA	641269701	410553 del 20/09/2012	NON ESEGUITA	MON88017 MON810
2012	Pontecorvo	FR	29/2012	01/2012	SEMILLAS FITO	ORDINO	641281004	410558 del 27/09/2012	NON ESEGUITA	DAS1507 DAS59122 NK603
2013	Viterbo	VT	03/2013	02/2013	DEKALB- MONSANTO SIS	DKC6854 LICA29517	TR00001200R0280 B07216/2012/003	502841 del 05/08/2013	NON ESEGUITA	DAS1507 DAS59122
2015	Sermoneta	LT	25/2015	02/2015	PIONEER	PR32W86	ITAM054092014AD008	761047 del 04/09/2015	0,71%	DAS1507
2016	Roma	RM	14/2016	03/2016	S.I.S.	AD701	ITAB0873520150E001	889846 del 18/08/2016	0,41% 0,98%	NK603 MON810

Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 14 luglio 2022, n. 560

Decreto MATTM 8 novembre 2017. Approvazione del "Programma Operativo Regionale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati . Anno 2022"

Oggetto: Decreto MATTM 8 novembre 2017. Approvazione del “Programma Operativo Regionale per l’attività di vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati. Anno 2022”.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell’Assessora Agricoltura, Foreste, Promozione della Filiera e della Cultura del Cibo; Pari Opportunità, di concerto con l’Assessora Transizione Ecologica e Trasformazione Digitale (Ambiente e Risorse Naturali, Energia, Agenda Digitale e Investimenti Verdi) e con l’Assessore Sanità e integrazione Socio-Sanitaria

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, recante “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del Lazio n. 74 del 25.02.2022, con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale “Agricoltura, Promozione della Filiera e della Cultura del Cibo, Caccia e Pesca, Foreste” al Dott. Ugo Della Marta;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del Lazio n. 1044 del 30/12/2020, con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione regionale “Salute e Integrazione Sociosanitaria” al Dott. Massimo Annicchiarico;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del Lazio n. 1048 del 30 dicembre 2020, con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione Regionale “Capitale Naturale, Parchi e Aree Protette” al Dott. Vito Consoli;

VISTA la 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;

VISTA la Direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento 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;

VISTO il Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati;

VISTO il 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;

VISTO il 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);

VISTO il 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;

VISTA la 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);

VISTO il Decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 “Attuazione della Direttiva 2001/18/CE, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati”;

VISTO il 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”;

VISTO il 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”;

VISTO il 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”;

VISTO il Decreto 8 novembre 2017 del Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, di concerto con il Ministro della Salute e con il Ministro delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, “Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati”;

VISTO il Decreto del Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare n. 26303 del 14/04/2020 che ha istituito il Tavolo di coordinamento di cui all'Allegato I del decreto 8 novembre 2017 recante “Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM” presso la Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico;

VISTO il Programma Operativo Nazionale per l'anno 2022 di attuazione del piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, pubblicato sul sito del MATTM- BCH giusta nota n. 140379 del 15/12/2021 (prot. reg. n. 1041230 del 15/12/2021);

VISTO il decreto del Ministro della Transizione Ecologica n. 118 del 16/03/2022 che aggiorna il Registro nazionale degli ispettori per la vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM, ai sensi dell'articolo 32, comma 2, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;

VISTA la Legge Regionale 10 gennaio 1995, n. 2, concernente l'Istituzione dell'Agenzia per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio (ARSIAL) e ss.mm.ii.;

VISTA la Legge Regionale 6 novembre 2006, n. 15, concernente “Disposizioni urgenti in materia di organismi geneticamente modificati” e ss.mm.ii, con particolare riferimento all'articolo 10, comma 2, come sostituito dall'articolo 68, comma 1, della legge regionale 11 agosto 2021, n. 14 che recita: *“L'ARSIAL, in accordo con le direzioni regionali competenti, sentito l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, predispone programmi pluriennali e annuali di vigilanza e controllo, anche ai sensi dell'articolo 32 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati) ai fini, in particolare, della tutela della sicurezza alimentare, della salvaguardia delle produzioni agricole e della biodiversità dall'impiego di OGM, avvalendosi per le necessarie attività di analisi e controllo dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana”*;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale 7 luglio 2020, n. 417, concernente “Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il "Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020-2022" Rep. atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2020. Approvazione della struttura del "Piano Regionale Integrato dei Controlli 2020-2022" (PRIC 2020-2022) e costituzione del nucleo permanente di coordinamento;

VISTA la Determinazione dirigenziale n. G07563 del 26/06/2020 concernente “Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti – triennio 2020-2022”;

VISTO l'Atto di organizzazione n. G06520 del 03/06/2020 con il quale è stato costituito il “Tavolo permanente Sanità-Agricoltura-Ambiente per la definizione di indirizzi regionali atti a riqualificare le produzioni primarie locali, incentivando l'applicazione di buone pratiche di produzione e la sorveglianza dei rischi emergenti”;

VISTA la nota prot. 5511/2022 del 10/05/2022, acquisita al protocollo regionale con n. 462021, con la quale ARSIAL, in ottemperanza all'art. 10, comma 2, della L.R. n. 15/2006 ha trasmesso la proposta di Programma operativo regionale di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati per l'annualità 2022 alla Direzione Regionale Agricoltura, Promozione della Filiera e della Cultura del Cibo, Caccia e Pesca, Foreste – Area Servizio Fitosanitario Regionale e all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana;

VISTA la nota prot. n. 486239 del 18/05/2022, indirizzata ai membri del Tavolo di coordinamento regionale “Sanità – Agricoltura – Ambiente” di cui all'Atto di organizzazione n. G06520 del 03/06/202, con la quale è stata inviata la proposta di Programma operativo regionale di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati per l'annualità 2022, richiedendo un riscontro entro 10 giorni dal ricevimento della suddetta nota;

VISTA la nota prot. n. 535159 del 30/05/2022 di riscontro positivo sulla proposta di Programma operativo regionale di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati per l'annualità 2022 inviata dal Dirigente dell'Area Promozione della Salute e Prevenzione nonché coordinatore del Tavolo permanente Sanità-Agricoltura-Ambiente di cui all'AO n. G06520 del 03/06/2020;

CONSIDERATO che ai sensi del decreto 8 novembre 2017 “Piano generale per l’attività di vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati”, è necessario approvare un Programma operativo regionale di vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati per l’annualità 2022, tenendo conto del Programma Operativo Nazionale per l’anno 2022 di attuazione del piano generale per l’attività di vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati;

VISTA la proposta di “Programma Operativo Regionale per l’attività di vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati per il 2022”, allegato alla presente deliberazione e di essa facente parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana ha dato l’assenso per le vie brevi sulla proposta del “Programma Operativo Regionale per l’attività di vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati per il 2022”, allegato alla presente deliberazione e di essa facente parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che non sono pervenute proposte di modifica al “Programma Operativo Regionale per l’attività di vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati per il 2022”, allegato alla presente deliberazione e di essa facente parte integrante e sostanziale, da parte delle Direzioni regionali competenti;

CONSIDERATO che nel Registro nazionale degli ispettori per la vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di OGM, istituito ai sensi dell’articolo 32, comma 2 del decreto legislativo n. 224 del 8/7/2003, sono iscritti n. 8 ispettori del Lazio di cui n. 2 dipendenti presso la D.R. Agricoltura, Promozione della Filiera e della Cultura del Cibo, Caccia e Pesca, Foreste, n. 2 dipendenti presso la D.R. Capitale Naturale, Parchi e Aree Protette e n. 4 dipendenti presso l’ARSIAL;

CONSIDERATO che poiché ai sensi del Decreto 8 novembre 2017 “Piano generale per l’attività di vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati”, art. 3, dalla sua attuazione non possono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e che non sono stati previsti stanziamenti ministeriali per l’attuazione delle attività di vigilanza, il presente Programma, pertanto, sarà svolto in questa prima annualità con fondi a carico del bilancio dell’ARSIAL;

RITENUTO necessario approvare, ai sensi del decreto 8 novembre 2017, il “Programma Operativo Regionale per l’attività di vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati. Anno 2022”, allegato alla presente deliberazione e di essa facente parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO che la presente deliberazione non prevede oneri aggiuntivi sul bilancio regionale;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa, che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:

- di approvare, ai sensi del decreto 8 novembre 2017, il “Programma Operativo Regionale per l’attività di vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati. Anno 2022”, allegato alla presente deliberazione e di essa facente parte integrante e sostanziale.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Regione Lazio

**Assessorato Agricoltura, Foreste, Promozione della Filiera e della
Cultura del Cibo; Pari Opportunità**

**Assessorato Transizione Ecologica e Trasformazione Digitale
(Ambiente e Risorse Naturali, Energia, Agenda Digitale e Investimenti
Verdi)**

Assessorato Sanità e Integrazione Socio-Sanitaria

**PROGRAMMA OPERATIVO REGIONALE PER L'ATTIVITÀ DI
VIGILANZA SULL'EMISSIONE DELIBERATA
NELL'AMBIENTE DI ORGANISMI GENETICAMENTE
MODIFICATI**

Anno 2022

ARSIAL

Agenzia Regionale
per lo Sviluppo
e l'Innovazione
dell'Agricoltura del Lazio



**REGIONE
LAZIO**

Sommario

Premessa	2
Obiettivi	3
Soggetti coinvolti	3
Finanziamento	5
Attività previste	6
I. Attività di vigilanza regionale relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM autorizzata per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato ovvero a scopo sperimentale.	6
II. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato 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.	11
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.	11
V. Attività di vigilanza relativa ad OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati destinati ad impieghi in ambiente confinato.	13
VI. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione in commercio di OGM non autorizzati.	13

Premessa

Il presente Programma Operativo Regionale generale (POR) per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati per l'anno 2022 è stato redatto in attuazione delle seguenti normative:

- 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, come modificata dalla direttiva (UE) 2015/412;
- 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, 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);
- decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, come modificato dal D.Lgs. 227/2016, recante "Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati", e in particolare l'art. 32 concernente l'attività di vigilanza;
- decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 70 "Disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei regolamenti (CE) numeri 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati», e in particolare il Capo IV recante «Relazione con il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224»;
- decreto del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali 19 gennaio 2005, recante "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»;
- decreto del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare 8 novembre 2017 concernente "Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati»;
- decreto del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare n. 200 del 2 settembre 2020 concernente la nomina ed iscrizione nel registro nazionale istituito presso il Ministero Transizione Ecologica (MITE) degli ispettori per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente degli organismi geneticamente modificati, aggiornato con D.M. n. 118 del 16/03/2022;

- Programma Operativo Nazionale (PON) per l'anno 2022 di attuazione del piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, comunicato con nota MITE n. 140379 del 15/12/2021 e pubblicato sul sito <https://www.mite.gov.it/pagina/ogm-e-biosicurezza> e sul sito <http://bch.minambiente.it/index.php/it/component/content/article/2-non-categorizzato/431-piano-generale-vigilanza-ogm>.
- legge regionale 6 novembre 2006, n. 15, recante "Disposizioni urgenti in materia di organismi geneticamente modificati", così come modificata dalla L.R. n. 14/2021.

In particolare, il presente POR è stato predisposto sulla base del Programma Operativo Nazionale (PON) per l'anno 2022, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo n. 224/2003 (scaricabile al seguente link: <https://www.mite.gov.it/>).

Obiettivi

Il presente POR si propone, in linea con quanto previsto dal Programma Operativo Nazionale (PON) per l'anno 2022, i seguenti obiettivi generali:

- programmare e coordinare l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) di competenza regionale;
- garantire il flusso di informazioni tra le amministrazioni centrali, regionali e locali.

Obiettivi specifici sono definiti, sulla base di quanto indicato dal PON 2022, per ciascuna delle singole attività in cui si articola il presente POR.

Soggetti coinvolti

Il decreto legislativo n. 224/2003 prevede, all'articolo 32, che l'attività di vigilanza sull'applicazione delle disposizioni dello stesso decreto sia esercitata dall'autorità nazionale competente, dalle regioni e province autonome e dagli enti locali, secondo le rispettive attribuzioni, e che sia svolta su incarico delle citate amministrazioni.

La legge regionale n. 15/2006, prevede all'art. 10 "Vigilanza e controllo": "1. *Fermi restando gli eventuali controlli di competenza di altre autorità previsti da leggi nazionali e regionali in materia di OGM, ambiente e sicurezza alimentare, l'Agenzia regionale per lo sviluppo e l'innovazione dell'agricoltura del Lazio (ARSIAL), istituita dalla legge regionale 10 gennaio 1995, n. 2 e successive modifiche, svolge attività di vigilanza e controllo sul rispetto della presente legge.* 2. *L'ARSIAL, in accordo con le direzioni regionali competenti, sentito l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, predispone programmi pluriennali e annuali di vigilanza e controllo, anche ai sensi dell'articolo 32 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati) ai fini, in particolare, della tutela della sicurezza alimentare, della salvaguardia delle produzioni agricole e della biodiversità dall'impiego di OGM, avvalendosi per le necessarie attività di analisi e controllo dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana.*"

Per quanto sopra riportato, la redazione del presente PON è stata curata dall'ARSIAL, sentito l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Regioni Lazio e Toscana ed in coordinamento con la Direzione Regionale Agricoltura e Promozione della Filiera e della Cultura del Cibo, Caccia e Pesca, Foreste.

Il presente POR è stato, inoltre, condiviso con la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria per quanto attiene il coordinamento con il Piano Regionale Integrato dei Controlli ai

sensi dell'art. 10, comma 1, della L.R. n. 15/2006 sopra richiamata, e con la Direzione Regionale Ambiente per quanto di competenza.

Le attività di ispezione e campionamento previste dal presente POR saranno coordinate sulla base del seguente schema, che riepiloga in sintesi le attività programmate e i soggetti responsabili dell'attuazione:

Attività	Programmata/Non prevista	Ente attuatore
I. Attività di vigilanza regionale relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM autorizzata per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato ovvero a scopo sperimentale.	Non prevista per assenza di sperimentazioni sul territorio regionale.	Direzione Regionale competente monitora le notifiche di autorizzazione e programma eventuali ispezioni.
II. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione.	- OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE Programmata su fiori recisi (6 linee di garofano).	ARSIAL individua i siti e incarica gli ispettori
	- OGM autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1829/2003 Programmata su siti di stoccaggio di mangimi OGM autorizzati.	ARSIAL individua i siti e incarica gli ispettori
III. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM per la coltivazione.	Non prevista dal PON 2022	
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.	Programmata	ARSIAL individua i siti e incarica gli ispettori
V. Attività di vigilanza relativa ad OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati destinati ad impieghi in ambiente confinato.	Di competenza del MITE	
VI. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione in commercio di OGM non autorizzati.	Prevista solo sulla base di allerta da parte del MITE	Direzione Regionale competente in caso di allerta programma eventuali ispezioni.

Le ispezioni saranno effettuate dagli ispettori biotecnologici, nominati con decreto MATTM del 2 settembre 2020, n. 200 e s.m.i. (scaricabile al seguente link: <http://bch.minambiente.it/images/pdf/Decreto%20n123%20del%201-4-2021.pdf>), in servizio: n. 2 presso la Direzione Regionale Agricoltura e Promozione della Filiera e della Cultura del Cibo, Caccia e Pesca, n. 2 presso la Direzione Regionale Ambiente e n. 4 presso l'Agenzia Regionale per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio (ARSIAL).

Il supporto tecnico-scientifico è assicurato dalla rete dei laboratori NILO come da "Nota esplicativa sulla conduzione delle attività analitiche" allegata al PON 2022 e ai sensi dell'art. 10 della L.R. n. 15/2006 dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana (IZSLT).

Le analisi di controllo dei campioni prelevati durante le ispezioni verranno eseguite dai laboratori della rete NILO (Network Italiano dei Laboratori OGM scaricabile al seguente link: <https://www.izslt.it/crogm/network-italiano-dei-laboratori-ogm-nilo/>) o da eventuali ulteriori laboratori ufficiali designati dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano. A tale fine, per l'espletamento delle analisi di prima istanza ARSIAL potrà concludere un accordo di collaborazione per l'attuazione del presente programma, nell'ambito dell'Accordo Quadro stipulato con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana "M. Aleandri" per la ricerca scientifica finalizzata alla tutela della biodiversità autoctona di interesse agrario del Lazio di cui alla L.R. 15/2000 e per la tutela della sicurezza alimentare, salvaguardia delle produzioni agricole e della biodiversità dall'impiego di OGM" approvato con Deliberazione CdA n. 19/RE del 03/03/2022 (Rep. ARSIAL n. 16 del 22/03/2022).

Finanziamento

In merito alla individuazione delle risorse da dedicare alle attività del presente POR, il Decreto 8 novembre 2017 del MATTM, all'Art. 3 - Clausola d'invarianza della spesa, comma 1, prevede che *"dall'attuazione del presente decreto non possono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica"*. Inoltre, nel bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024 non risultano risorse per l'attuazione della L.R. 15/2006. Sono a carico del bilancio ARSIAL le sole spese relative al materiale per i campionamenti e l'esecuzione delle analisi di prima istanza, revisione e altre analisi ritenute necessarie, con esclusione dei trattamenti di missione del personale incaricato di altre strutture coinvolte.

Attività previste

I. Attività di vigilanza regionale relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM autorizzata per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato ovvero a scopo sperimentale.

Tale attività riguarda la vigilanza sulle sperimentazioni con OGM autorizzate ai sensi del Titolo II, art. 30, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

L'attività ha lo scopo di verificare la conformità dell'emissione deliberata nell'ambiente dell'OGM alle prescrizioni indicate nel decreto di autorizzazione e per appurare il rispetto delle condizioni di 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.

Per quanto riguarda la modulistica di riferimento:

- ✓ **Sperimentazioni con piante superiori geneticamente modificate**
Il modello di verbale d'ispezione da utilizzare è il Modello A) dell'allegato II al DM 8/11/2017.
- ✓ **Sperimentazioni con OGM diversi da piante superiori geneticamente modificati**
Il modello di verbale d'ispezione da utilizzare è il Modello B) dell'allegato II al DM 8/11/2017.

Nel caso si renda necessario prelevare campioni di materiale, deve essere compilato anche il verbale di campionamento Modello F) dell'allegato II al DM 8/11/2017. Trattandosi di modelli possono essere modificati ed adattati secondo necessità.

In ogni caso, allo stato attuale il PON non prevede lo svolgimento di specifici campionamenti per l'esecuzione di questa attività.

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. L'autorità competente all'irrogazione delle sanzioni è il MITE, ai sensi dell'art. 2 del DLgs 224/2003.

Al fine di individuare le sperimentazioni in atto, il MITE, autorità nazionale competente, ha istituito un pubblico registro informatico (scaricabile al seguente link: <http://bch.minambiente.it/index.php/it/bch-italiana/informazione-pubblica/15-pagina-web/435-registro-pubblico-relativo-alla-localizzazione-di-emissioni-di-ogm-nell-ambiente-2>) dove sono annotate le localizzazioni degli OGM emessi nell'ambiente per scopi sperimentali ai sensi della medesima normativa.

Il presente POR non prevede attività di vigilanza su sperimentazioni autorizzate ai sensi del Titolo II, in quanto non ne risultano nel registro pubblico per quanto riguarda il territorio della regione Lazio.

Il presente POR sarà, tuttavia, oggetto di modifica a seguito della comunicazione di nuovi provvedimenti di autorizzazione all'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM autorizzata per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato ovvero a scopo sperimentale 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 in base alle risultanze del piano di monitoraggio previsto dall'articolo 8, comma 2, punto 5, del medesimo decreto.

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

Tale attività riguarda la vigilanza sugli OGM autorizzati all'immissione in commercio ai sensi della direttiva 2001/18/CE (autorità competente MITE) 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 (autorità coordinamento Ministero della Salute e autorità sanitarie regionali per i controlli), ma non autorizzati alla coltivazione.

La Regione, oltre a redigere il piano operativo delle ispezioni per questa tipologia di OGM, 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.

✓ 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 attuati dal titolare dell'autorizzazione, e la conformità dell'etichettatura e dell'imballaggio.

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 come di seguito riepilogato nella tabella sotto, scaricabile al seguente link: http://bch.minambiente.it/images/Tabelle_per_PON/Tabella%20-%20OGM%20autorizzati%20ai%20sensi%20della%20direttiva%202001-18-CE%202021.pdf; mentre tutte le informazioni sulle relative richieste di autorizzazione sono accessibili sul sito https://webgate.ec.europa.eu/fip/GMO_Registers/ e nella decisione di autorizzazione sono riportate le informazioni necessarie per l'ispezione, ossia l'identificatore unico dell'OGM, le condizioni per l'immissione sul mercato, il tipo di monitoraggio che il titolare dell'autorizzazione è tenuto a mettere in atto.

Nome Commerciale	Nome dell'evento	Identificatore unico	Decisione
FLORIGENE®Moonvista™	FLO-40685-2	FLO-40685-2	2019/1300/UE del 26 luglio 2019
	SHD-27531-4	SHD-27531-4	2016/2050/UE del 22 novembre 2016
	IFD-26407-2	IFD-26407-2	2015/694/UE del 24 aprile 2015
	IFD-25958-3	IFD-25958-3	2015/692/UE del 24 aprile 2015
FLORIGENE®Moonaqua™ 123.8.12	FLO-40689-6	FLO-40689-6	2009/244/CE del 16 marzo 2009 (autorizzazione rinnovata nel 2019 - C/NL/06/01_001)
FLORIGENE®Moonlite™123.2.38	FLO-40644-6	FLO-40644-6	2007/364/CE del 23 maggio 2007 (autorizzazione rinnovata nel 2017-C/NL/04/02_001)

Per gli OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE, ossia le 6 linee di garofano geneticamente modificate nel colore del fiore, il PON prevede un piano di monitoraggio ambientale post-commercializzazione, che comprende solo una sorveglianza generale, come di seguito descritto:

1. verifica del 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 attuati dal titolare dell'autorizzazione;
2. la conformità dell'etichettatura e dell'imballaggio.

L'ispettore deve quindi controllare presso il sito di ispezione, con il/i provvedimento/i di autorizzazione alla mano, il rispetto di quanto in esso/i previsto. Nello specifico, in riferimento all'immissione sul mercato delle 6 linee di garofano geneticamente modificate:

- l'identificatore unico deve essere specificato, e corrispondente a quanto riportato nel provvedimento di autorizzazione;
- il prodotto è immesso sul mercato solamente a scopo ornamentale e non ne è consentita la coltivazione;
- se del caso, deve essere verificata l'applicazione di eventuali restrizioni d'uso in particolari ambienti e aree geografiche indicate nel provvedimento di autorizzazione (al momento non sono previste restrizioni per nessuna delle 6 linee di garofano GM);
- sull'etichetta o nel documento di accompagnamento del 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".

Il modello di verbale d'ispezione da utilizzare è il Modello C) dell'allegato II al DM 8/11/2017, trattandosi di modello di verbale può essere modificato ed adattato secondo necessità.

Solo in caso di rilevazione di partite di fiori sprovviste della necessaria documentazione e fenotipicamente assimilabili alle 6 linee sopra richiamate è possibile prevedere l'attività di campionamento, secondo quanto previsto dal DM 8/11/2017 e compatibilmente con metodiche d'analisi convalidate; nel caso, l'ispettore deve compilare il verbale di campionamento, secondo il Modello F) dell'allegato II al DM 8/11/2017. Per quanto riguarda le eventuali analisi di laboratorio da effettuarsi su materiale sospetto non correttamente etichettato, 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 metodica analitica ipotizzata su campioni reali. Le analisi saranno possibili non appena sarà completato il percorso di verifica delle metodiche individuate su materiale idoneo (come da "Nota esplicativa sulla conduzione delle attività analitiche" allegata al PON 2022).

Per il campionamento è necessario utilizzare il protocollo di campionamento di piante in vaso e di fiori recisi in strutture florovivaistiche (scaricabile dal link: <http://bch.minambiente.it/index.php/it/component/content/article/15-pagina-web/497-protocollo-campionamento-ogm>) messo a punto dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) e dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT), Centro di Riferenza Nazionale per la Ricerca di OGM.

Premesso che, alla chiusura del presente documento, non è disponibile un elenco dei siti di emissione dove effettuare i controlli, che nel caso specifico sono rappresentati dalle strutture del settore florovivaistico interessate dal commercio di fiori recisi, si può fare riferimento a:

- elenco delle attività con codice ATECO coerente con l'attività di commercializzazione fiori recisi ed affini;
- registro ufficiale degli operatori professionali (RUOP), ai sensi dell'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/2031, degli operatori che producono e/o commercializzano piante e materiali di moltiplicazione delle piante, nonché importatori ed esportatori (commercio da e con paesi terzi) di piante ed altri materiali vegetali regolamentati.

Considerando che il PON non prevede percentuali minime di incidenza dell'attività, la vigilanza regionale 2022 consisterà in almeno n. 1 ispezione presso i siti dove i garofani sono utilizzati o detenuti per la vendita all'ingrosso (comprese le "Borse dei fiori" o "Mercati generali").

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 MITE.

✓ **OGM autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1829/2003**

L'attività di vigilanza ha lo scopo di monitorare gli eventuali effetti ambientali derivanti dalla dispersione accidentale nell'ambiente degli OGM immessi in commercio a scopo alimentare e/o mangimistico, verificando l'eventuale insorgenza di piante avventizie da semente vitale. I controlli, che saranno effettuati in attuazione del presente POR, su tali OGM non si sovrappongono 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.

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.

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; la lista degli OGM autorizzati all'immissione in commercio come alimenti e/o mangimi ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 è riportata al seguente link http://bch.minambiente.it/images/Tabelle_per_PON/Tabella%20%20-%20OGM%20o%20prodotti%20derivati%20da%20OGM%20autorizzati%20ai%20sensi%20del%20regolamento%20CE%20n.%201829-2003%202021.pdf, mentre tutte le informazioni relative alle richieste di autorizzazione sono accessibili nel registro OGM della Commissione europea: https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm. Nella decisione di autorizzazione sono riportate le informazioni necessarie per l'ispezione, ossia l'identificatore unico dell'OGM, uso previsto (che esclude la coltivazione), condizioni per l'etichettatura, tipo di monitoraggio che il titolare dell'autorizzazione è tenuto a mettere in atto.

Gli OGM autorizzati oggi all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 prevedono un piano di monitoraggio ambientale post-commercializzazione a carico del notificante, che comprende una sorveglianza generale, come di seguito descritto:

1. attuazione delle misure di sorveglianza generale dichiarate nei piani di monitoraggio attuati dal titolare dell'autorizzazione, per ridurre al minimo la dispersione accidentale di materiale vegetale vitale;
2. applicazione delle misure di pulizia in caso di dispersione e di eradicazione in caso di crescita di piante avventizie.

L'ispettore deve controllare presso il sito di ispezione, con il/i provvedimento/i di autorizzazione alla mano:

- le condizioni di pulizia del sito (presenza di semi sfusi e/o piante avventizie), la pulizia dell'attrezzatura e la modalità di gestione dei rifiuti, per verificare la corretta attuazione della sorveglianza generale;
- se del caso, l'applicazione di restrizioni d'uso in particolari ambienti e aree geografiche indicate nel provvedimento di autorizzazione;
- etichettatura, imballaggio e identificatore unico, solo per verificare la correttezza delle informazioni e compilare il verbale di ispezione (eventuali non conformità vanno riportate al MITE, che provvederà a informare il Ministero della Salute).

L'ispezione riguarda il sito di stoccaggio in toto, cioè la struttura di stoccaggio (il silo) e le aree circostanti (uffici, parcheggi, e in generale tutto ciò che rientra nel perimetro dell'azienda).

Il modello di verbale d'ispezione da utilizzare è il Modello C) dell'allegato II al DM 8/11/2017, trattandosi di modello di verbale può essere modificato ed adattato secondo necessità.

Nel caso in cui si renda necessario effettuare un campionamento, ossia se nel corso dell'ispezione presso la struttura dovessero essere individuati semi dispersi sul terreno o piante avventizie delle tipologie di OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, l'ispettore deve compilare anche il verbale di campionamento, secondo il Modello F) dell'allegato II al DM 8/11/2017. Trattandosi di modello di verbale può essere modificato ed adattato secondo necessità.

Le modalità di campionamento presso i siti di stoccaggio sono le seguenti:

- 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 messo a punto da ISPRA (scaricabile al seguente link: <http://bch.minambiente.it/index.php/it/component/content/article/15-pagina-web/497-protocollo-campionamento-ogm>);
- protocollo di campionamento di semi e/o granella dispersi all'interno dei siti di stoccaggio e movimentazione di materiale vegetale geneticamente modificato di barbabietola da zucchero, colza, cotone, mais e soia messo a punto da ISPRA e dal Consiglio per la Ricerca in Agricoltura e l'analisi dell'Economia Agraria (CREA) (scaricabile al seguente link:

<http://bch.minambiente.it/index.php/it/component/content/article/15-pagina-web/497-protocollo-campionamento-ogm>).

Al fine di individuare i siti dove effettuare i controlli tra quelli in cui gli OGM indicati, vengono utilizzati o detenuti, si può fare riferimento a:

- elenco degli operatori del settore mangimistico (OSM) disponibile al link: https://www.vetinfo.it/j6_sinsa/public/osm/report_start.do.

Il materiale vegetale importato consiste in genere di materie prime e/o intermedi di lavorazione e/o prodotti finiti. La materia prima e gli intermedi di lavorazione hanno una probabilità più alta di contenere materiale ancora vitale e in grado di propagarsi; quindi, potrebbero determinare un rischio più alto rispetto al prodotto finito. Pertanto, si focalizza l'attività di vigilanza sui siti di stoccaggio che movimentano materie prime o intermedi di lavorazione, a cominciare dai siti che appartengono alla grande distribuzione.

Considerando che il PON non prevede percentuali minime di incidenza dell'attività, la vigilanza regionale 2022 consisterà in almeno n. 1 ispezione presso un sito che utilizza o detiene prodotti OGM, dando preferenza agli OSM che dichiarano specifica attività in tal senso.

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

Il PON per l'anno 2022 attuativo del piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati non prevede specifiche attività ispettive per le Regioni (attività di vigilanza non applicabile sul territorio regionale) poiché in Italia non sono presenti coltivazioni dell'unico OGM autorizzato nell'Unione europea alla coltivazione, ossia il mais MON810 (decisione della Commissione 98/294/CE).

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.

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 è il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressioni frodi del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali (MIPAAF).

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 2020-2021 (rif. tab. 3 del Piano Operativo Nazionale) come di seguito dettagliato:

REGIONE	2020	2021	2020-2021	% della media delle superfici totali 2020-2021 da ispezionare nel 2022(ha)	
	superficie totale ha (dato ISTAT)	superficie totale ha (dato ISTAT)	media delle superfici totali ha	0,1%	0,3%
LAZIO	13.160	13.480	13.320	13,32	39,96
Viterbo	1.770	1.770	1.770	1,77	5,31
Rieti	2.750	3.100	2.925	2,925	8,775
Roma	120	110	115	0,115	0,345
Latina	3.820	3.800	3.810	3,81	11,43
Frosinone	4.700	4.700	4.700	4,7	14,1

rif. tab. 3 del Piano Operativo Nazionale

Avranno carattere di priorità i controlli da effettuare in prossimità di aziende agricole biologiche che coltivano mais, tenuto conto che la superficie coltivata a mais biologico è pari a ha 778,72 (tab. 4, dati SINAB, in cui è riportata la media della superficie regionale coltivata a mais biologico per gli anni 2019 e 2020, per il 2021 i dati non sono ancora disponibili).

REGIONE	Superficie totale ha mais biologico 2019 (fonte SINAB)	Superficie totale ha mais biologico 2020 (fonte SINAB)	Media 2019-2020 ha
LAZIO	717,50	839,94	778,72
% mais bio su totale:	778,72/13.320*100 =		5,8%

tab. 4 dati SINAB

Le ispezioni saranno effettuate nei campi coltivati a mais, con esclusione di quelli coltivati con mais biologico, con campionamento di materiale vegetale da eseguirsi come indicato dal protocollo di campionamento delle piante di mais (scaricabile al seguente link: <http://bch.minambiente.it/index.php/it/component/content/article/15-pagina-web/497-protocollo-campionamento-ogm>) per la vigilanza sul divieto di coltivazione in Italia del mais MON 810, messo a punto dal Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione Sanità Pubblica Veterinaria dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS):

Il modello di verbale d'ispezione da utilizzare è il Modello E) dell'allegato II al DM 8/11/2017, mentre il modello per il verbale di campionamento è il Modello F) dell'allegato II al DM 8/11/2017. Trattandosi di modelli di verbale possono essere modificati ed adattati secondo necessità.

Al fine di garantire una distribuzione omogenea sul territorio regionale e sulla base dei criteri sopra indicati, l'attività di vigilanza 2022 consisterà nel sorteggio di almeno n. 5 operatori uno per provincia, tra i quali saranno selezionati almeno 3 operatori presso i quali effettuare i controlli, considerando in tale modo la possibilità di garantire sostituzioni e la distribuzione tra le province.

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

Sulla base di quanto stabilito dal piano generale dell'attività di vigilanza, per quanto riguarda la linea di attività V, l'attuazione del piano operativo annuale è affidata al MITE.

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

Sulla base di quanto stabilito dal piano generale dell'attività di vigilanza, per quanto riguarda la linea di attività VI, l'attuazione del piano operativo annuale è affidata al MITE 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, come meglio precisato nel PON: *“Nel caso in cui si verificano 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 MITE dirama l'allerta e mette a disposizione le informazioni ricevute sul sito istituzionale del MITE 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”*

L'attività di vigilanza sarà programmata a seguito di eventuale comunicazione di allerta da parte del MITE.

PROTOCOLLO DI CAMPIONAMENTO DI PIANTE IN VASO E FIORI RECISI IN STRUTTURE FLOROVIVAISTICHE

Valentina Rastelli¹, Valeria Giovannelli¹, Ugo Marchesi²

¹Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale

²Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana *M. Aleandri* - Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM

Sommario

Introduzione.....	2
Procedura di campionamento	3
1. Materiale vegetale da prelevare.....	3
2. Campioni elementari e globali	3
3. Formazione e identificazione del campione globale	3
4. Misure cautelative	3
5. Conservazione dei campioni globali.....	4
6. Strumenti utilizzati per il prelievo.....	4
Tabella 1. Riepilogo della procedura di campionamento all'interno della struttura florovivaistica	4

Introduzione

Il presente protocollo di campionamento è stato sviluppato dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana *M. Aleandri* (IZSLT) - Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM), in collaborazione con l'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA), su richiesta del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ai fini dell'attuazione del Piano generale per l'attività di vigilanza sugli organismi geneticamente modificati (OGM) di cui al decreto ministeriale 8 novembre 2017. In particolare si riferisce alle linee di Attività II "Vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione" e VI "Vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione in commercio di OGM non autorizzati".

L'emissione deliberata nell'ambiente di OGM in Unione Europea, inclusa l'immissione in commercio, è autorizzata ai sensi della direttiva 2001/18/CE. Il presente protocollo è stato redatto a supporto delle ispezioni sugli OGM attualmente autorizzati in base alla direttiva 2001/18/CE, ossia 6 eventi di garofano (*Dianthus caryophyllus* L.) geneticamente modificati per la colorazione del fiore e destinati al solo uso ornamentale come fiori recisi (esclusa quindi la coltivazione), e su altre piante ornamentali da fiore, anche in vaso, per cui è stata notificata la possibile presenza in commercio di eventi geneticamente modificati non autorizzati presso l'Unione Europea, come ad esempio è il caso della petunia.

Le ispezioni verranno condotte presso le strutture del settore florovivaistico interessate dal commercio di fiori recisi e/o piante in vaso.

Nel caso di OGM autorizzati all'immissione in commercio, l'ispettore dovrà compilare un verbale di ispezione di cui al modello C dell'Allegato II al decreto ministeriale 8 novembre 2017, uno per ogni sito, al quale andranno allegati:

- il verbale di campionamento di cui al modello F dell'Allegato II al decreto ministeriale 8 novembre 2017;
- eventuale documentazione fotografica.

Per l'elaborazione di questo protocollo di campionamento si è fatto riferimento ai seguenti documenti:

- Documento elaborato dall'ISPRA dal titolo "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" (messo a disposizione del MATTM ad aprile 2020);

- Guidance for detection of non-authorised GM Petunia (Ref. Ares(2017)6089041 - 12/12/2017)

Procedura di campionamento

1. Materiale vegetale da prelevare

Dopo aver verificato visivamente l'omogeneità del lotto di produzione da campionare, per assicurare una migliore resa analitica, si raccomanda il prelievo di foglie giovani (non coriacee). Nel caso non sia possibile prelevare le foglie, sono comunque da preferirsi altre parti giovani della pianta.

2. Campioni elementari e globali

Le foglie prelevate da una singola pianta/fiore reciso costituiscono il campione elementare.

Un campione globale omogeneo di almeno 300g è costituito dall'unione di almeno 10 campioni elementari. Tale quantitativo è sufficiente alla formazione delle 5 aliquote necessarie per le analisi di laboratorio.

3. Formazione e identificazione del campione globale

Ogni campione globale è confezionato in un sacchetto "presto-chiuso", su cui si appongono il cartellino di identificazione adesivo e il sigillo di garanzia identificato con un proprio codice alfanumerico.

Il cartellino di identificazione riporta le seguenti indicazioni:

- codice di identificazione del campione globale: è costruito unendo il numero del verbale d'ispezione, il codice del verbale di campionamento e dal numero del sigillo di garanzia;
- materiale campionato: indica la parte della pianta campionata;
- data del campionamento;
- firma dell'ispettore.

4. Misure cautelative

È necessario evitare eventuali contaminazioni da un campione globale all'altro, quindi si raccomanda l'uso di guanti monouso e la pulizia dell'attrezzatura utilizzata (con soluzione disinfettante cui deve seguire un risciacquo con acqua). I guanti monouso vanno cambiati e l'attrezzatura utilizzata va pulita quando vengono campionati lotti diversi nello stesso sito di ispezione e quando l'ispezione prevede il campionamento in

siti diversi. Inoltre è necessario l'utilizzo di sacchetti "presto-chiuso" per il campione globale di cui si assicurerà l'effettiva chiusura.

5. Conservazione dei campioni globali

I campioni globali confezionati devono essere conservati all'interno di contenitori termici (come borse-frigo con siberini o ghiaccio secco oppure frigoriferi portatili) a una temperatura di circa +4°C fino alla consegna al laboratorio di analisi, che deve avvenire quanto prima possibile. I campioni vanno consegnati direttamente al laboratorio; in alternativa si possono spedire tramite corriere, utilizzando sistemi che garantiscano il mantenimento della temperatura controllata.

Nota: Il laboratorio di riferimento procederà a ricavare dal campione globale le 5 aliquote previste ed a conservarle ad una T non superiore a -20°C. Ciascuna aliquota dovrà essere costituita da non meno di 50g di tessuto vegetale. Alla formazione delle aliquote è invitato ad assistere il titolare dell'azienda florovivaistica o un suo delegato, se richiesto dall'interessato stesso sul verbale d'ispezione. Una delle aliquote rimane a disposizione del titolare dell'azienda florovivaistica per eventuali analisi di parte.

6. Strumenti utilizzati per il prelievo

Al momento del campionamento il tecnico incaricato è dotato della seguente attrezzatura:

- guanti monouso;
- soluzione disinfettante;
- acqua;
- forbici o altro materiale utile per il prelievo delle parti vegetali;
- bilancia;
- sacchetti richiudibili e sacchetti "presto-chiuso";
- contenitori termici e siberini o ghiaccio secco oppure frigorifero portatile;
- cartellini di identificazione adesivi e sigilli di garanzia numerati;
- penna / pennarello indelebile.

Tabella 1. Riepilogo della procedura di campionamento all'interno della struttura florovivaistica

Periodo di campionamento	qualsiasi
Materiale da campionare	foglia giovane
Numero di campioni elementari	almeno 10
Dimensione del campione globale	almeno 300g
Campionamento all'interno dell'azienda florovivaistica	il campione globale è costituito dai campioni elementari raggruppati in un unico sacchetto, sigillato e identificato con il cartellino di identificazione e il sigillo di garanzia

Cartellino di identificazione (da compilare e apporre sul sacchetto del campione globale)	- codice di identificazione del campione; - materiale campionato (parte della pianta); - data del campionamento; - firma dell'ispettore.
Codice di identificazione del campione globale	- numero del verbale d'ispezione; - codice del verbale di campionamento; - numero del sigillo di garanzia.
Misure cautelative	- indossare guanti monouso; - pulizia dell'attrezzatura usata per ottenere il campione; - per il campione globale usare solo sacchetti "presto-chiuso" e assicurarsi della corretta chiusura.
Conservazione	assicurare il mantenimento del campione a una T di circa 4°C, fino alla consegna al laboratorio
Strumenti utili	- guanti monouso; - soluzione disinfettante; - acqua; - forbici o altro materiale utile per il prelievo; - bilancia; - sacchetti richiudibili e "presto-chiuso"; - contenitori termici e siberini o ghiaccio secco o frigorifero portatile; - cartellini di identificazione e sigilli di garanzia numerati; - penna / pennarello indelebile.

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

Pietro Massimiliano Bianco¹, Valeria Giovannelli¹, Matteo Lener¹, Valentina Rastelli¹, Alfonso Sergio², Giovanni Staiano¹

¹Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale

²Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Campania

Sommario

Introduzione	3
Procedura di campionamento	5
1. Materiale vegetale da prelevare	5
2. Campioni elementari e globali	5
3. Metodologia di campionamento all'interno del sito di stoccaggio	5
3.1. Area di campionamento	5
3.2. Formazione e identificazione del campione globale	5
4. Misure cautelative	6
5. Conservazione dei campioni globali	6
6. Strumenti utilizzati per il prelievo	6
Tabella 1. Riepilogo della procedura di campionamento all'interno del sito di stoccaggio	7
ALLEGATO I – SCHEDA DEL SITO	10
ADDENDUM - PROTOCOLLO DI CAMPIONAMENTO DI PIANTE AVVENTIZIE ALL'ESTERNO DEI SITI DI STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE DI SEMENTI GENETICAMENTE MODIFICATE DI BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, COLZA, COTONE, MAIS E SOIA	11
3. Metodologia di campionamento all'esterno del sito di stoccaggio	11
3.1. Area di campionamento	11

3.2. Formazione e identificazione del campione globale	11
Tabella 1 ADDENDUM. Riepilogo della procedura di campionamento all'esterno del sito di stoccaggio	12
ALLEGATO I ADDENDUM – SCHEDA DEL SITO	15

Introduzione

Il presente protocollo di campionamento è stato sviluppato dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca ambientale (ISPRA) su richiesta del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ai fini dell'attuazione del Piano generale per l'attività di vigilanza sugli organismi geneticamente modificati (OGM) di cui al decreto ministeriale 8 novembre 2017; in particolare si riferisce alla linea di Attività II "Vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione".

L'immissione sul mercato di OGM in Unione Europea è autorizzata ai sensi della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Il presente protocollo è stato redatto a supporto delle ispezioni sugli OGM attualmente autorizzati in base al regolamento (CE) n. 1829/2003. Questi OGM appartengono alle seguenti specie: barbabietola da zucchero (*Beta vulgaris* L.), colza (*Brassica napus* L.), cotone (*Gossypium hirsutum* L.), mais (*Zea mays* L.), soia (*Glycine max* (L.) Merr.).

Le ispezioni verranno condotte in quei siti dove il materiale vegetale GM autorizzato viene utilizzato o detenuto per essere messo a disposizione di terzi, e dove è più probabile che possa avvenire una dispersione accidentale con potenziale conseguente insorgenza di piante avventizie.

L'ispettore dovrà compilare un verbale di ispezione di cui al modello C dell'Allegato II al decreto ministeriale 8 novembre 2017, uno per ogni sito, al quale andranno allegati:

- il verbale di campionamento di cui al modello F dell'Allegato II al decreto ministeriale 8 novembre 2017, che è specie-specifico;
- la scheda del sito (in allegato a questo documento), per la registrazione di informazioni utili quali coordinate GPS, osservazioni relative al sito di stoccaggio e all'area circostante (eventuali operazioni di sfalcio o di pulizia con erbicidi effettuate; presenza di popolazioni di selvatiche interfertili o coltivate della stessa specie).

Per l'elaborazione di questo protocollo di campionamento si è fatto riferimento ai seguenti documenti:

- protocollo di campionamento di Brassicacee sviluppato nell'ambito della convenzione ISPRA-ARPA Campania dal titolo "Progetto pilota per la redazione di protocolli di monitoraggio, campionamento e analisi, finalizzato alla valutazione della dispersione accidentale nell'ambiente di

colza geneticamente modificato nella regione Campania” (non ancora pubblicato);

- documento elaborato dal Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), Centro Difesa e Certificazione, sede di Tavazzano (autrice Elena Perri) dal titolo “Prelievo di materiale vegetale da piante di colza spontanee presenti nei luoghi di stoccaggio di semi destinati alla trasformazione” (non ancora pubblicato);
- documento di raccomandazioni “Monitoring of Spontaneous Populations of Genetically Modified Plant Species in the Environment - Experiences and Recommendations for the Design of a Monitoring Programme”, preparato per il Gruppo di interesse sugli OGM del network EPA/ENCA dall'Ufficio federale per l'ambiente della Svizzera e dall'Agenzia federale per la conservazione della Natura della Germania, e pubblicate nel 2019 sul sito del network dell'EPA al link https://epanet.eea.europa.eu/reports-letters/reports-and-letters/ig-gmos_monitoring-genetically-modified-plants.pdf/view;
- documento elaborato dall'Agenzia Regionale per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio (ARSIAL) dal titolo “Procedure operative per lo svolgimento dell'attività di vigilanza e controllo sugli organismi geneticamente modificati L.R. 6 novembre 2006 n. 15”, pubblicato nel 2016 e disponibile al link <http://www.arsial.it/arsial/wp-content/uploads/page/Procedure-operative-2016.pdf>.

All'interno dei siti di stoccaggio dove avviene movimentazione di materiale GM, i titolari dell'azienda sono tenuti ad applicare le norme HACCP (*Hazard Analysis of Critical Control Point*) che includono il trattamento con erbicidi o l'eradicazione manuale delle piante avventizie presenti al fine di ridurre i potenziali rischi connessi alla dispersione accidentale. Tali pratiche non sono applicate all'area esterna al sito, dove quindi è più probabile che piante avventizie, cresciute in seguito a dispersione accidentale di sementi, possano sopravvivere e riprodursi. Per questo motivo l'ISPRA ritiene che, per meglio valutare eventuali effetti ambientali connessi alla dispersione accidentale delle sementi GM movimentate nel sito di stoccaggio, il campionamento dovrebbe essere esteso all'area esterna prospiciente il sito. A tal fine è stato predisposto un protocollo di campionamento applicabile all'esterno del sito di stoccaggio (Addendum).

Procedura di campionamento

1. Materiale vegetale da prelevare

Per facilitare l'estrazione del DNA durante l'attività analitica devono essere prelevate preferibilmente foglie giovani, nel periodo antecedente la fioritura. Nel caso non sia possibile prelevare le foglie, sono comunque da preferirsi altre parti giovani della pianta.

2. Campioni elementari e globali

Le foglie (o le altre parti) prelevate dalla singola pianta costituiscono il campione elementare.

Il campione globale è costituito dall'insieme dei campioni elementari e deve essere omogeneo e sufficiente alla formazione delle aliquote richieste per legge per le analisi di laboratorio. A tal fine da ciascuna pianta dovrà essere prelevata una quantità di tessuto vegetale di circa 20 cm: per barbabietola da zucchero, colza, cotone, soia, che hanno foglie più piccole, potrebbe essere necessario campionare più foglie; per il mais, le cui foglie sono piuttosto lunghe, si potrà scegliere una porzione di circa 20 cm.

Il laboratorio di riferimento procederà a ricavare dal campione globale le aliquote e a conservarle. Alla formazione delle aliquote è invitato ad assistere il titolare del sito di stoccaggio o un suo delegato, se richiesto dall'interessato stesso sul verbale d'ispezione. Una delle aliquote rimane a disposizione del titolare del sito di stoccaggio per eventuali controanalisi.

3. Metodologia di campionamento all'interno del sito di stoccaggio

3.1. Area di campionamento

Il campionamento effettuato all'interno del perimetro del sito deve interessare tutta l'area ricadente in tale perimetro.

Tutti gli individui presenti delle specie oggetto di ispezione devono essere campionati.

3.2. Formazione e identificazione del campione globale

Il campione globale non può essere costituito da più di 50 foglie, perché di difficile gestione per un laboratorio di analisi. Per i siti in cui gli individui da prelevare sono numerosi si suggerisce di fare dei sottocampioni da 10 foglie, da imbustare separatamente e poi raggruppare in un unico sacchetto che andrà a costituire il campione globale. In questo caso anche i sottocampioni vanno identificati (è sufficiente usare un pennarello indelebile) riportando il codice di

identificazione del campione globale e un numero progressivo identificativo da 1 a n, dove n è il numero dei sottocampioni.

Ogni campione globale è confezionato in un sacchetto “presto-chiuso”, su cui si appongono il cartellino di identificazione adesivo e il sigillo di garanzia identificato con un proprio codice alfanumerico.

Il cartellino di identificazione riporta le seguenti indicazioni:

- codice di identificazione del campione globale: è costruito unendo il numero del verbale d'ispezione, il codice del verbale di campionamento (costituito dalla sigla della specie come riportato nella tabella 1 e dal numero progressivo del verbale) e dal numero del sigillo di garanzia;
- materiale campionato: indica la parte della pianta campionata;
- data del campionamento;
- firma dell'ispettore.

4. Misure cautelative

È necessario evitare eventuali contaminazioni da un campione globale all'altro, quindi si raccomanda l'uso di guanti monouso e la pulizia dell'attrezzatura utilizzata (con soluzione disinfettante cui deve seguire un risciacquo con acqua). I guanti monouso vanno cambiati e l'attrezzatura utilizzata va pulita quando vengono campionate specie diverse nello stesso sito di ispezione e quando l'ispezione prevede il campionamento in siti diversi. Inoltre è necessario l'utilizzo di sacchetti richiudibili per i sottocampioni e “presto-chiuso” per il campione globale di cui si assicurerà l'effettiva chiusura.

5. Conservazione dei campioni globali

I campioni globali confezionati devono essere conservati all'interno di contenitori termici (come borse-frigo con siberini o ghiaccio secco oppure frigoriferi portatili) a una temperatura di +4°C fino alla consegna al laboratorio di analisi, che deve avvenire quanto prima possibile. I campioni vanno consegnati direttamente al laboratorio; in alternativa si possono spedire tramite corriere, utilizzando sistemi che garantiscano il mantenimento della temperatura controllata.

6. Strumenti utilizzati per il prelievo

Al momento del campionamento il tecnico incaricato è dotato della seguente attrezzatura:

- guanti monouso;

- soluzione disinfettante;
- acqua;
- forbici o altro materiale utile per il prelievo delle parti vegetali;
- sacchetti richiudibili e sacchetti “presto-chiuso”;
- contenitori termici e siberini o ghiaccio secco oppure frigorifero portatile;
- cartellini di identificazione adesivi e sigilli di garanzia numerati;
- penna / pennarello indelebile.

Tabella 1. Riepilogo della procedura di campionamento all'interno del sito di stoccaggio

Specie autorizzate all'immissione sul mercato in UE ai sensi del regolamento (CE) 1829/2003	- barbabietola da zucchero (<i>Beta vulgaris</i> L.); - colza (<i>Brassica napus</i> L.); - cotone (<i>Gossypium hirsutum</i> L.); - mais (<i>Zea mays</i> L.); - soia (<i>Glycine max</i> (L.) Merr.).
Sigla specie	- barbabietola da zucchero (BA); - colza (COL); - cotone (COT); - mais (MA); - soia (SO).
Periodo di campionamento	periodo antecedente la fioritura, da verificare in base alle condizioni climatiche regionali.
Materiale da campionare	foglia giovane.
Dimensione del campione elementare	circa 20 cm.
Campionamento all'interno del sito di stoccaggio	- l'area di campionamento è tutta l'area all'interno del perimetro del sito di stoccaggio; - campionare tutti gli individui presenti delle specie oggetto di ispezione; - fino a 50 foglie: il campione globale, specie-specifico, è costituito dai campioni elementari raggruppati in un unico sacchetto, sigillato e identificato con il cartellino di identificazione e il sigillo di garanzia; - oltre le 50 foglie: il campione globale,

	specie-specifico, è costituito da sottocampioni da 10 foglie imbustati separatamente e poi raccolti in un unico sacchetto “presto-chiuso”, sigillato e identificato con il cartellino di identificazione e il sigillo di garanzia; - i sottocampioni devono essere identificati riportando sul sacchetto il codice di identificazione del campione globale e un numero progressivo identificativo da 1 a n dove n è il numero dei sottocampioni.
Cartellino di identificazione (da compilare e apporre sul sacchetto del campione globale)	- codice di identificazione del campione; - materiale campionato (parte della pianta); - data del campionamento; - firma dell'ispettore.
Codice di identificazione del campione globale	- numero del verbale d'ispezione; - codice del verbale di campionamento (costituito dalla sigla della specie come riportato sopra e dal numero progressivo del verbale); - numero del sigillo di garanzia.
Misure cautelative	- indossare guanti monouso e cambiarli nei casi indicati nel paragrafo 4; - pulizia dell'attrezzatura usata per ottenere il campione; - per i sottocampioni usare sacchetti richiudibili; - per il campione globale usare solo sacchetti “presto-chiuso” e assicurarsi della corretta chiusura.
Conservazione	assicurare il mantenimento del campione a una T di 4°C, fino alla consegna al laboratorio.
Strumenti utili	- guanti monouso; - soluzione disinfettante; - acqua; - forbici o altro materiale utile per il prelievo;

	- sacchetti richiudibili e “presto-chiuso”; - contenitori termici e siberini o ghiaccio secco o frigorifero portatile; - cartellini di identificazione e sigilli di garanzia numerati; - penna / pennarello indelebile.
--	--

ALLEGATO I – SCHEDA DEL SITO

Numero verbale di ispezione

Data

Nome sito di stoccaggio	
Coordinate geografiche GPS	
Area di campionamento	Indicare orientativamente le dimensioni
Osservazioni	Indicare se sono state effettuate eventuali operazioni di sfalcio o di pulizia con erbicidi. Indicare la presenza di popolazioni di selvatiche interfertili della stessa specie prelevata.

Specie oggetto di ispezione	Codice specie	N. individui campionati	N. sottocampioni	Codice campione
Barbabietola da zucchero	BA			
Colza	COL			N. verbale ispezione-COL-N. verbale campionamento-N. sigillo
Cotone	COT			
Mais	MA			
Soia	SO			

Nome ispettore

Firma

ADDENDUM - PROTOCOLLO DI CAMPIONAMENTO DI PIANTE AVVENTIZIE ALL'ESTERNO DEI SITI DI STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE DI SEMENTI GENETICAMENTE MODIFICATE DI BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, COLZA, COTONE, MAIS E SOIA

Questo ulteriore protocollo è un addendum del “PROTOCOLLO DI CAMPIONAMENTO DI PIANTE AVVENTIZIE ALL'INTERNO DEI SITI DI STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE DI SEMENTI GENETICAMENTE MODIFICATE DI BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, COLZA, COTONE, MAIS E SOIA”.

Quanto riportato nell'Introduzione e nei paragrafi 1, 2, 4, 5 e 6 del documento di riferimento indicato sopra è valido e applicabile anche nel contesto del campionamento all'esterno del sito di stoccaggio.

Di seguito quindi si riportano solo le specifiche relative alla metodologia di campionamento di piante avventizie all'esterno dei siti di stoccaggio (paragrafo 3), alla tabella riepilogativa e alla scheda del sito (allegato I).

3. Metodologia di campionamento all'esterno del sito di stoccaggio

3.1. Area di campionamento

L'area di campionamento, immediatamente prospiciente il sito di stoccaggio, deve essere di 1 km². Nel caso non sia possibile definire un'area di tali dimensioni (perché nell'area individuata ci sono proprietà private o comunque essa non sia accessibile), si raccomanda di effettuare il campionamento lungo la strada pubblica, secondo un transetto lineare di minimo 2 km e massimo 5 km. La metodologia di campionamento si differenzia in base alla densità degli individui di piante avventizie delle specie oggetto di ispezione. Si possono verificare due possibili situazioni: situazione di bassa densità (≤ 30 piante/4 m²), campionare ogni individuo delle specie oggetto di ispezione; alta densità (> 30 piante / 4 m²), campionare in maniera random il 20% degli individui delle specie oggetto di ispezione.

3.2. Formazione e identificazione del campione globale

Il campione globale non può essere costituito da più di 50 foglie, perché di difficile gestione per un laboratorio di analisi. Per i siti in cui gli individui da prelevare sono numerosi si suggerisce di fare dei sottocampioni da 10 foglie, da imbustare separatamente e poi raggruppare in un unico sacchetto che andrà a costituire il campione globale. In questo caso anche i sottocampioni vanno identificati (è sufficiente usare un pennarello indelebile) riportando il codice di identificazione del campione globale e un numero progressivo identificativo da 1 a n, dove n è il numero dei sottocampioni.

Ogni campione globale è confezionato in un sacchetto “presto-chiuso”, su cui si appongono il cartellino di identificazione adesivo e il sigillo di garanzia identificato con un proprio codice alfanumerico.

Il cartellino di identificazione riporta le seguenti indicazioni:

- codice di identificazione del campione: identifica il campione globale ed è costruito unendo il numero del verbale d'ispezione, il codice del verbale di campionamento (costituito dalla sigla OUT*, dalla sigla della specie come riportato nella tabella 1 e dal numero progressivo del verbale) e dal numero del sigillo di garanzia;
- materiale campionato: indica la parte della pianta campionata;
- data del campionamento;
- firma dell'ispettore.

* Si suggerisce l'utilizzo della sigla OUT per distinguere i campioni prelevati all'esterno da quelli prelevati all'interno del sito di stoccaggio.

Tabella 1 ADDENDUM. Riepilogo della procedura di campionamento all'esterno del sito di stoccaggio

Specie autorizzate all'immissione sul mercato in UE ai sensi del regolamento (CE) 1829/2003	- barbabietola da zucchero (<i>Beta vulgaris</i> L.); - colza (<i>Brassica napus</i> L.); - cotone (<i>Gossypium hirsutum</i> L.); - mais (<i>Zea mays</i> L.); - soia (<i>Glycine max</i> (L.) Merr.).
Sigla specie	- barbabietola da zucchero (BA); - colza (COL); - cotone (COT); - mais (MA); - soia (SO).
Periodo di campionamento	periodo antecedente la fioritura, da verificare in base alle condizioni climatiche regionali.
Materiale da campionare	foglia giovane.
Dimensione del campione elementare	circa 20 cm.
Campionamento all'esterno del sito di stoccaggio	- l'area di campionamento è 1 km² o transetto lineare di 2-5 km; - in situazione di bassa densità (≤ 30 piante/4 m²), campionare ogni individuo delle specie oggetto di ispezione; - in situazione di alta densità (> 30 piante/4

	m²), campionare il 20% degli individui delle specie oggetto di ispezione, in maniera random; - fino a 50 foglie: il campione globale, specie-specifico, è costituito dai campioni elementari di ogni specie raggruppati in un unico sacchetto, sigillato e identificato con il cartellino di identificazione e il sigillo di garanzia; - oltre le 50 foglie: il campione globale, specie-specifico, è costituito da sottocampioni da 10 foglie imbustati separatamente e poi raccolti in un unico sacchetto, sigillato e identificato con il cartellino di identificazione e il sigillo di garanzia; - i sottocampioni devono essere identificati riportando sul sacchetto il codice di identificazione del campione globale e un numero progressivo identificativo da 1 a n dove n è il numero dei sottocampioni.
Cartellino di identificazione (da compilare e apporre sul sacchetto del campione globale)	- codice di identificazione del campione; - materiale campionato (parte della pianta); - data del campionamento; - firma dell'ispettore.
Codice di identificazione del campione globale OUT	- numero del verbale d'ispezione; - codice del verbale di campionamento (costituito dalla sigla OUT, dalla sigla della specie come riportato sopra e dal numero progressivo del verbale); - numero del sigillo di garanzia.
Misure cautelative	- indossare guanti monouso e cambiarli nei casi indicati nel paragrafo 4; - pulizia dell'attrezzatura usata per ottenere il campione; - per i sottocampioni usare sacchetti richiudibili; - per il campione globale usare solo sacchetti "presto-chiuso" e assicurarsi della corretta chiusura.

Conservazione	assicurare il mantenimento del campione a una T di 4°C, fino alla consegna al laboratorio.
Strumenti utili	- guanti monouso; - soluzione disinfettante; - acqua; - forbici o altro materiale utile per il prelievo; - sacchetti richiudibili e “presto-chiuso”; - contenitori termici e siberini o ghiaccio secco o frigorifero portatile; - cartellini di identificazione e sigilli di garanzia numerati; - penna / pennarello indelebile.

ALLEGATO I ADDENDUM – SCHEDA DEL SITO

Numero verbale di ispezione

Data

Nome sito di stoccaggio	
Coordinate geografiche GPS	
Area di campionamento	Specificare se 1 km ² o transetto lineare di 2-5 km
Osservazioni	Indicare se sono state effettuate eventuali operazioni di sfalcio o di pulizia con erbicidi. Indicare la presenza di popolazioni di selvatiche interfertili o coltivate della stessa specie prelevata. Indicare il tipo di area (urbana, naturale, semi-naturale)

Specie oggetto di ispezione	Codice specie	N. individui campionati	N. sottocampioni	Codice campione
Barbabietola da zucchero	BA			
Colza	COL			N. verbale ispezione-OUT*- COL-N. verbale campionamento-N. sigillo
Cotone	COT			
Mais	MA			
Soia	SO			

* Si suggerisce l'utilizzo della sigla OUT per distinguere i campioni prelevati all'esterno da quelli prelevati all'interno del sito di stoccaggio.

Nome ispettore

Firma

PROTOCOLLO DI CAMPIONAMENTO DI SEMI E/O GRANELLA DISPERSI ALL'INTERNO DEI SITI DI STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE DI MATERIALE VEGETALE GENETICAMENTE MODIFICATO DI BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, COLZA, COTONE, MAIS E SOIA

Valentina Rastelli¹, Elena Perri²,

¹Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale

²Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), Centro Difesa e Certificazione, sede di Tavazzano

Sommario

Introduzione.....	2
Procedura di campionamento.....	3
1. Materiale vegetale da prelevare	3
2. Periodo di campionamento	4
3. Area di campionamento	4
4. Formazione e identificazione del campione globale.....	4
5. Misure cautelative	6
6. Conservazione dei campioni globali	6
7. Strumenti utilizzati per il prelievo.....	6
Tabella 1. Riepilogo della procedura di campionamento di semi/granella dispersi all'interno del sito di stoccaggio.....	6

Introduzione

Il presente protocollo di campionamento è stato sviluppato dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca ambientale (ISPRA), in collaborazione con il Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), e nello specifico il Centro Difesa e Certificazione, sede di Tavazzano, su richiesta del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ai fini dell'attuazione del Piano generale per l'attività di vigilanza sugli organismi geneticamente modificati (OGM) di cui al decreto ministeriale 8 novembre 2017; in particolare il protocollo si inserisce nella linea di Attività II "Vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione".

L'immissione sul mercato di OGM in Unione Europea è autorizzata ai sensi della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Il presente protocollo è stato redatto a supporto delle ispezioni sugli OGM attualmente autorizzati in base al regolamento (CE) n. 1829/2003, che appartengono alle seguenti specie: barbabietola da zucchero (*Beta vulgaris* L.), colza (*Brassica napus* L.), cotone (*Gossypium hirsutum* L.), mais (*Zea mays* L.), soia (*Glycine max* (L.) Merr.).

Le ispezioni verranno condotte nei siti dove il materiale vegetale GM autorizzato viene utilizzato o detenuto per essere messo a disposizione di terzi, e dove è più probabile che possa avvenire una dispersione accidentale.

Per l'elaborazione di questo protocollo di campionamento si è fatto riferimento ai seguenti documenti:

- Documento elaborato dall'ISPRA dal titolo "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" (messo a disposizione del MATTM a aprile 2020);
- Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti 2015-2018, del Ministero della salute (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2257_allegato.pdf).

All'interno dei siti di stoccaggio dove avviene movimentazione di materiale GM, i titolari dell'azienda sono tenuti ad applicare le norme HACCP (*Hazard Analysis of Critical Control Point*) che includono procedure regolari di manutenzione, pulizia, ispezione e controlli delle strutture di stoccaggio e movimentazione, dei locali e delle attrezzature, e specifiche misure di pulizia in caso di fuoriuscita accidentale e di eradicazione in caso di crescita di piante avventizie, al fine di ridurre i potenziali rischi connessi alla dispersione accidentale.

Procedura di campionamento

1. Materiale vegetale da prelevare

Semi e/o granella dispersi in terra nel sito di ispezione.

Per aiutare l'ispettore nel riconoscimento, si forniscono di seguito le immagini dei semi delle cinque specie attualmente autorizzate all'immissione sul mercato dell'UE ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Barbabietola da zucchero (*Beta vulgaris* L.)



foto di M. Leandri

(<http://scs.entecra.it/Collezione%20Semi/Lista%20Universale/zoom/beta%20vulgaris%20macro.jpg>)

Colza (*Brassica napus* L.)



foto di M. Leandri

(<http://scs.entecra.it/Collezione%20Semi/foto/brassica%20napus.html>)

Cotone (*Gossypium hirsutum* L.)



foto di Steve Hurst

(<https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/ImageDisplay.aspx?type=taxonomy&id=9526>)

Mais (*Zea mays* L.)



foto di M. Leandri

(<http://scs.entecra.it/Collezione%20Semi/Lista%20Universale/zeamais.jpg>)

Soia (*Glycine max* (L.) Merr.)



foto di M. Leandri

(<http://scs.entecra.it/Collezione%20Semi/Lista%20Universale/Glycine%20max.jpg>)

2. Periodo di campionamento

Trattandosi di semi o granella dispersi nel terreno accidentalmente durante le operazioni di movimentazione di questo materiale, non c'è un periodo di campionamento consigliato. Il periodo ottimale sarebbe subito dopo tali movimentazioni. Ipotizzando che questa non sia un'informazione a disposizione degli ispettori, il campionamento di questo materiale può essere effettuato in qualsiasi periodo.

Nel caso durante un'ispezione vengano trovati dei semi dispersi nel sito, sarebbe opportuno procedere a una ispezione successiva per verificare l'insorgenza di piante avventizie in seguito alla germinazione dei semi eventualmente non raccolti in precedenza. Questa seconda ispezione segue le procedure di campionamento previste per le piante avventizie ("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", elaborato da ISPRA), e quindi va effettuata prima della fioritura, da verificarsi in base alle condizioni ambientali della singola regione.

3. Area di campionamento

Il campionamento va effettuato all'interno del perimetro dell'azienda e deve interessare tutta l'area ricadente in tale perimetro, quindi include sia la struttura di stoccaggio (il silo) che le aree circostanti.

4. Formazione e identificazione del campione globale

Dovendo la ditta mettere in atto le misure viste sopra per limitare la dispersione accidentale di materiale vegetale, non ci si aspettano quantità eccessive di semi dispersi nel sito di stoccaggio.

Per la determinazione della quantità di campione globale da prelevare, si segue il principio della rilevanza statistica. In questo caso si possono fare due ipotesi: 1) il campione prelevato e sottoposto ad analisi non è costituito da materiale geneticamente modificato; 2) il campione prelevato e sottoposto ad analisi è costituito da materiale geneticamente modificato. Per l'ipotesi 1), l'analisi serve a verificare la presenza di OGM: in questo caso si fa riferimento alla soglia indicata per la presenza accidentale di OGM autorizzati in alimenti e mangimi (0,9%), al di sotto della quale non è obbligatoria l'etichettatura. Il che significa che l'analisi deve essere in grado di individuare 0,9 semi GM su 100: per poter affermare di aver analizzato la quantità minima di campione che potrebbe contenere almeno 1 seme GM, il campione deve quindi essere costituito da più di 100 semi; per praticità ne consideriamo 200. Di seguito si riporta il peso di 1000 semi delle specie autorizzate (da "Metodi ufficiali di analisi per le sementi" DM

22/12/92, Allegato IA - <http://scs.entecra.it/leggiEdisposizioni/NORM-NAZIONALI/DM22dicembre1992.pdf>):

- barbabietola da zucchero: 20 g;
- colza: 4 g;
- cotone: 125 g;
- mais: 100-500 g, dipende dal calibro del seme;
- soia: 120-180 g.

Il peso di 200 semi, necessario per assicurare la rilevanza statistica, sarebbe quindi: 4 g per barbabietola; 0,8 g per colza; 25 g per cotone; 100 g per mais; 36 g per soia.

Per l'ipotesi 2), cioè materiale GM, la quantità di campione necessaria per confermare la positività in sede di analisi è minore rispetto a quella indicata sopra (200 semi), quindi questa quantità è più che sufficiente.

Il nostro suggerimento è quindi di considerare un campione globale di almeno 100 g. In caso il materiale sia disperso in più punti, prelevare campioni da ogni punto fino alla costituzione del campione globale. Se il materiale sfuso presente nel sito è in quantità minori, si suggerisce di rispettare comunque per quanto possibile le quantità di peso per specie indicate sopra. Ovviamente il campione globale è specie-specifico, quindi in caso di semi dispersi di diverse specie ci saranno diversi campioni globali.

Il laboratorio di riferimento procederà a ricavare dal campione globale le aliquote e a conservarle. Una delle aliquote rimane a disposizione del titolare del sito di stoccaggio per eventuali controanalisi, così come previsto per legge. Alla formazione delle aliquote è invitato ad assistere il titolare del sito o un suo delegato, oltre che l'ispettore in qualità di ufficiale di polizia giudiziaria.

Ogni campione globale è confezionato in un sacco richiudibile, su cui si appongono il cartellino di identificazione adesivo e il sigillo di garanzia identificato con un proprio codice alfanumerico.

Il cartellino di identificazione riporta le seguenti indicazioni:

- codice di identificazione del campione globale: è costruito unendo il numero del verbale d'ispezione, il codice del verbale di campionamento (costituito dalla sigla della specie come riportato nella tabella 1 e dal numero progressivo del verbale) e dal numero del sigillo di garanzia;
- materiale campionato: indica la parte della pianta campionata (in questo caso semi o granella);

- data del campionamento;
- firma dell'ispettore.

I modelli dei verbali di ispezione e di campionamento sono allegati al decreto ministeriale 8 novembre 2017 (Allegato II, modelli C e F rispettivamente).

5. Misure cautelative

È necessario evitare eventuali contaminazioni da un campione globale all'altro, quindi si raccomanda l'uso di guanti monouso e la pulizia dell'attrezzatura utilizzata (con soluzione disinfettante cui deve seguire un risciacquo con acqua). I guanti monouso vanno cambiati e l'attrezzatura utilizzata va pulita quando vengono campionate specie diverse nello stesso sito di ispezione e quando l'ispezione prevede il campionamento in siti diversi. Inoltre è necessario l'utilizzo di sacchi richiudibili per il campione globale di cui si assicurerà l'effettiva chiusura.

6. Conservazione dei campioni globali

I semi non hanno particolari necessità di conservazione; è utile comunque mantenere condizioni di temperatura e umidità costanti e tali da evitare il loro deterioramento. Il campione globale può essere conservato nel sacco chiuso fino alla consegna al laboratorio di analisi, che deve avvenire comunque il prima possibile. I campioni vanno consegnati direttamente al laboratorio; in alternativa si possono spedire tramite corriere.

7. Strumenti utilizzati per il prelievo

Al momento del campionamento il tecnico incaricato è dotato della seguente attrezzatura:

- guanti monouso;
- soluzione disinfettante;
- acqua;
- materiale utile per il prelievo di semi/granella (per esempio palette);
- sacchi richiudibili;
- cartellini di identificazione adesivi e sigilli di garanzia numerati;
- penna / pennarello indelebile.

Tabella 1. Riepilogo della procedura di campionamento di semi/granella dispersi all'interno del sito di stoccaggio

Specie autorizzate all'immissione sul mercato dell'UE ai sensi del regolamento	- barbabietola da zucchero (<i>Beta vulgaris</i> L.) - colza (<i>Brassica napus</i> L.) - cotone (<i>Gossypium hirsutum</i> L.)
--	---

(CE) n. 1829/2003	- mais (<i>Zea mays</i> L.) - soia (<i>Glycine max</i> (L.) Merr.)
Sigla specie	- barbabietola da zucchero (BA) - colza (COL) - cotone (COT) - mais (MA) - soia (SO)
Periodo di campionamento	- qualsiasi - in caso di presenza di semi dispersi, prevedere una ispezione successiva per verificare l'insorgenza di piante avventizie, nel periodo antecedente la fioritura, da verificare in base alle condizioni climatiche regionali
Materiale da campionare	semi / granella
Dimensione del campione globale	almeno 100 g
Campionamento all'interno del sito di stoccaggio	- l'area di campionamento è tutta l'area all'interno del perimetro del sito di stoccaggio - in caso il materiale sia disperso in più punti, prelevare campioni elementari da ogni punto fino alla costituzione del campione globale - inserire tutto il materiale in un sacco richiudibile
Cartellino di identificazione (da compilare e apporre sul sacco del campione globale)	- codice di identificazione del campione - materiale campionato (parte della pianta) - data del campionamento - firma dell'ispettore
Codice di identificazione del campione globale	- numero del verbale d'ispezione - codice del verbale di campionamento (costituito dalla sigla della specie come riportato sopra e dal numero progressivo del verbale) - numero del sigillo di garanzia
Misure cautelative	- indossare guanti monouso - pulizia dell'attrezzatura usata per ottenere il campione - usare solo sacchi richiudibili e assicurarsi della corretta chiusura

Conservazione	il campione può essere conservato a temperatura ambiente fino alla consegna al laboratorio, che deve avvenire comunque il prima possibile
Strumenti utili	- guanti monouso - soluzione disinfettante - acqua - materiale utile per il prelievo - sacchi richiudibili - cartellini di identificazione e sigilli di garanzia numerati - penna / pennarello indelebile



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Dipartimento di Sicurezza Alimentare,
Nutrizione Sanità Pubblica Veterinaria

CAMPIONAMENTO DI PIANTE DI MAIS (MON 810) PER LA VIGILANZA SUL DIVIETO DI COLTIVAZIONE IN ITALIA

Marzia De Giacomo e Barbara De Santis

Introduzione

Il presente protocollo di campionamento è stato elaborato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), su richiesta del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare pervenuta a febbraio 2020, ai fini dell'attuazione del Piano generale per l'attività di vigilanza sugli OGM di cui al decreto ministeriale 8 novembre 2017.

Per l'elaborazione di questo protocollo di campionamento ci si è basati sui seguenti riferimenti:

- Risultati del progetto di ricerca: "Studio sperimentale sull'analisi quantitativa di mais Geneticamente Modificato (GM) nelle coltivazioni di mais - metodologia di campionamento per le coltivazioni in pieno campo.", finanziato dalla Regione Lazio, svolto dal Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria dall'Istituto Superiore di Sanità. Inizio 19.10.2012 – Fine 31.12.2013 Determina Dirigenziale n. A11011 del 29-10-12;
- Documento elaborato dall'Agenzia Regionale per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio (ARSIAL) in collaborazione con L'Istituto Superiore di Sanità (4.5 Metodologia di campionamento-Coltivazioni) e L'Istituto Zooprofilattico del Lazio e della Toscana dal titolo "Procedure operative per lo svolgimento dell'attività di vigilanza e controllo sugli organismi geneticamente modificati L.R. 6 novembre 2006 n. 15", pubblicato nel 2016 e disponibile al link <http://www.arsial.it/arsial/wp-content/uploads/page/Procedure-operative-2016.pdf>;

Il protocollo di campionamento è sviluppato nel contesto della linea di Attività IV prevista dallo stesso decreto, cioè la vigilanza relativa al 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.

La decisione di esecuzione 2016/321 della Commissione europea ha modificato l'ambito geografico dell'autorizzazione alla coltivazione del mais MON 810 permettendo di vietare la coltivazione del mais geneticamente modificato (*Zea mays* L.) MON 810 nei territori elencati nell'allegato della decisione stessa, Italia compresa.



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
*Dipartimento di Sicurezza Alimentare,
Nutrizione Sanità Pubblica Veterinaria*

Procedura di campionamento

Materiale vegetale da prelevare

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 ad una migliore accessibilità a tutti i punti del campo, accesso che è limitato quando le piante raggiungono una maggiore altezza; impedire che si verifichi un'eventuale impollinazione crociata dei campi vicini;
- 2) semplificare le operazioni analitiche in PCR che sono più complesse da realizzare quando le foglie sono secche (DNA degradato e minore resa di estrazione).

Strumenti utilizzati per il prelievo

Al momento del campionamento il tecnico incaricato dovrà essere dotato della seguente attrezzatura:

- a) guanti in lattice monouso;
- b) taglierini e/o coltelli da innesto per l'asportazione delle parti vegetali;
- c) secchi o sacchi di plastica tipo rifiuti per la raccolta del campione globale;
- f) cartellini identificativi e sigilli di garanzia;
- g) contenitori termici e siberini o ghiaccio secco oppure frigorifero portatile.

Metodologia di campionamento

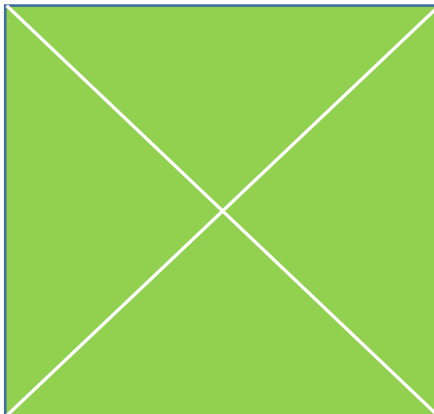
Il prelievo dei campioni elementari deve essere effettuato in diversi punti del campo. Ai fini della formazione del campione globale, dovrà essere prelevata da ciascuna pianta di mais una singola porzione di foglia cercando di ottenere porzioni delle stesse dimensioni. In alternativa, per il prelievo della porzione di foglia, potrà essere utilizzato apposito strumento punzonatore in grado di prelevare porzioni uguali di foglia (dischi).

Per agevolare l'individuazione delle aree di prelievo ci si potrà avvalere dell'ausilio di strumentazione GPS. Le aree di prelievo (minimo 10) devono essere individuate in base alla morfologia del campo cercando di considerare tutta l'area. A titolo di esempio si può utilizzare uno degli schemi riportati nella Figura 1. In ciascuna area dovrà essere prelevato lo stesso numero di piante calcolato in base al rapporto tra il numero totale di campioni elementari e le aree di campionamento individuate.

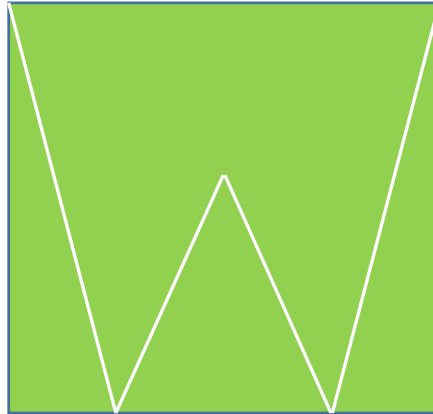


ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Dipartimento di Sicurezza Alimentare,
Nutrizione Sanità Pubblica Veterinaria

Fig.1



Campionamento a X



Campionamento a W

Calcolo della numerosità campionaria

Il calcolo della numerosità campionaria (numero di piante da campionare) può essere facilmente effettuato utilizzando il modello statistico elaborato nell'ambito dello studio sperimentale citato. La macro sviluppata permette di determinare la popolazione campionaria stabilendo a priori la sensibilità (valore ipotetico atteso), l'accuratezza (errore di stima) e significatività (probabilità che il valore cada nell'intervallo) che si vuole ottenere nella realizzazione dei piani di controllo.

Nella progettazione di un piano di campionamento è necessario definire lo scopo del controllo:

Divieto di coltivazione con sementi MON 810 e/o contaminazione accidentale delle sementi.

Per l'impiego non consentito di sementi GM si ipotizzare una percentuale di piante GM elevata. Nel secondo caso è necessario supporre una percentuale di piante GM (valore ipotetico atteso) nell'intervallo 0,1% - 0,9%.

Inoltre deve essere stabilito l'errore di stima che si vuole accettare, il tipo di test (unilaterale o bilaterale) ed il livello di significatività.

L'errore di stima comprende anche l'errore associato alla fase analitica che per bassi livelli di concentrazione è di circa il 50% del valore misurato.

Si evidenzia che la scelta di utilizzare un errore di stima molto basso e/o una significatività più alta comporta un aumento della numerosità campionaria.

Divieto di coltivazione con sementi MON 810



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Dipartimento di Sicurezza Alimentare,
Nutrizione Sanità Pubblica Veterinaria

In figura 2 è riportata la numerosità campionaria per verificare il rispetto del divieto di coltivazione. Per una percentuale pari al 50% GM in una popolazione di circa 100.000 piante, pari a circa 1 ha di terreno, sarà sufficiente prelevare 11 campioni elementari. Questo numero permette di dire che il "valore vero" cade nell'intervallo compreso tra 0,0% e 100% (test bilaterale, con errore di stima dello 50% e significatività del 100%).

Fig. 2 _popolazione campionaria per impiego non consentito

Definizione della numerosità campionaria per un test BILATERALE				
Valore ipotetico atteso	50,00%			
Errore di stima	50,00%			
Probabilità che il valore vero cada nell'intervallo	1,00	➡	Probabilità errore di campionamento	0,00
Popolazione N	100000			
Ampiezza dell'intervallo entro cui cade il "valore vero"	estremo inferiore	0,00%	estremo superiore	100,00%
Popolazione campionaria n	11			

Per appezzamenti più piccoli, si consiglia di campionare almeno 10 piante. Per coltivazione di grandi dimensioni, considerando che l'aumento della popolazione N (numero di piante) non influenza in modo significativo la numerosità campionaria, si suggerisce di procedere come di seguito riportato:

≤ 10 ha campionare 11 piante

10-20 ha campionare 22 piante

≥ 20 ha campionare 33 piante

Il materiale vegetale prelevato da ogni pianta costituisce un campione elementare (CE). I CE ottenuti vengono riuniti per formare il campione globale (CG) che dopo macinazione andrà a formare i campioni finali (CF) da sottoporre ad analisi. E' consigliabile raggiungere un peso pari a circa 0,5 Kg per permettere la formazione di CF con un peso sufficiente allo svolgimento delle analisi in PCR.

Contaminazione accidentale

In figura 3 è riportata la numerosità campionaria per verificare la presenza di contaminazione accidentale. Per una percentuale pari allo 0.5% di mais GM (test unilaterale, con errore di stima dello 0.5% e significatività del 90%) in una popolazione di circa 100.000 piante, pari a circa 1 ha di terreno, attraverso il prelievo su un numero di piante pari a circa lo 0,5% di quelle presenti in campo (326).

Fig.3 popolazione campionaria per contaminazione accidentale

Definizione della numerosità campionaria per un test UNILATERALE				
Valore ipotetico atteso	0,50%			
Errore di stima	0,50%			
Probabilità che il valore vero cada nell'intervallo	0,90	➡	Probabilità errore di campionamento	0,10
Popolazione N	100000			
Ampiezza dell'intervallo entro cui cade il "valore vero"	estremo inferiore	0,50%	estremo superiore	1,00%
Popolazione campionaria n	326			



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Dipartimento di Sicurezza Alimentare,
Nutrizione Sanità Pubblica Veterinaria

Come già riportato, al crescere della numerosità N della popolazione di origine, la numerosità n campionaria tende a rimanere costante. Quindi applicando il modello statistico ad una popolazione superiore a $N=100000$ l'aumento della popolazione campionaria è trascurabile, questo consente la sua applicazione anche a campi di maggiore estensione.

Il materiale vegetale prelevato da ogni pianta costituisce un campione elementare (CE). I CE ottenuti vengono riuniti per formare il campione globale (CG) che dopo macinazione andrà a formare i campioni finali (CF) da sottoporre ad analisi.

Gli esempi riportati rappresentano un buon compromesso tra affidabilità dei risultati e praticabilità delle operazioni di campionamento.

Trasporto, ricezione e conservazione dei campioni presso il laboratorio di riferimento

Il trasporto dei campioni globali alla sede del laboratorio incaricato avviene tramite contenitori refrigerati. Durante la fase di ricezione e conservazione dei campioni, il laboratorio adotta tutte le precauzioni necessarie a prevenire ed escludere qualsiasi rischio di alterazione e/o di contaminazione.

Per garantire la rappresentatività dei campioni finali è necessario che le sei aliquote o campioni finali vengano formati dal campione globale omogeneizzato mediante macinazione di tutte le foglie. Questa operazione deve quindi essere effettuata in un laboratorio che dispone delle attrezzature necessarie allo scopo.

Riepilogo delle procedure di campionamento

Periodo di campionamento	Preferibilmente prima della fase di fioritura
Materiale da campionare	Foglie
Dimensione del campione elementare	Foglia o porzione di foglia a seconda della finalità del controllo
Campionamento	- individuare le aree di prelievo in base alla morfologia e le dimensioni del campo (minimo 10). - prelevare da ciascuna pianta campionata una singola porzione di foglia (campione elementare) - raggruppare in un'unica busta i campioni elementari per formare il campione globale
Cartellino di identificazione (da compilare e apporre sulla busta)	- codice di identificazione del campione - materiale campionato - data del campionamento - firma dell'ispettore



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'
Dipartimento di Sicurezza Alimentare,
Nutrizione Sanità Pubblica Veterinaria

Verbale di ispezione	- compilare il verbale di ispezione*
Verbale di campionamento	- compilare il verbale di campionamento**
Misure cautelative	- guanti monouso - pulizia dell'attrezzatura usata per ottenere il campione - usare solo buste richiudibili e assicurarsi della corretta chiusura
Trasporto	Effettuare il trasporto dei campioni globali, dal campo alla sede del laboratorio incaricato alla formazione dei campioni finali, tramite contenitori termici
Strumenti utili	- guanti in lattice monouso - forbici o altro materiale utile per il prelievo - sacchi di plastica tipo rifiuti o sacchetti di plastica da congelatore - contenitori termici e siberini - cartellini di identificazione e sigilli di garanzia numerati

*verbale di ispezione di cui al modello E dell'Allegato II al decreto ministeriale 8 novembre 2017: **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** accompagnato dal

**verbale di campionamento di cui al modello F dell'Allegato II del decreto ministeriale 8 novembre 2017.



Agenzia Regionale per lo Sviluppo
e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio
Area Tutela risorse, vigilanza e qualità delle produzioni

SPETT. AZ.

(a mezzo PEC)

AI TECNICI INCARICATI

LORO SEDI

I tecnici incaricati, con nota n. _____ del _____ il giorno _____ alle ore _____ e successive effettueranno visita ispettiva in azienda per 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 secondo quanto programmato con il POR-2022 approvato con DGR n. 560 del 14/7/2022.

L'attività ispettiva, realizzata con le modalità previste dalle Procedure attuative adottate con Determinazione Direttoriale ARSIAL n. 2022/____/RE e consultabili sul sito, prevede una verifica documentale preliminare volta ad accertare la rintracciabilità della semente e la congruità dei documenti esibiti dal titolare dell'azienda (fatture d'acquisto semente, cartellini semente, certificato della ditta sementiera di esenzione da OGM, planimetrie, ecc) rispetto alla superficie investita ed il successivo campionamento delle coltivazioni di mais in campo

Si prega munirsi di fatture d'acquisto semente mais e/o cartellino ufficiale certificazione semente e copia della planimetria dove è effettuata la coltivazione del mais.

E' possibile incaricare proprio rappresentante con delega scritta.

Per informazioni: _____

Responsabile attività dott.ssa Sandra Di Ferdinando, tel. 06.86.273.466 – ogm@arsial.it.

Recapito tecnici incaricati: _____

Il Dirigente
Dr Claudio Di Giovannantonio

Rif. C. Modello di verbale d'ispezione PON 2022 per l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione

VERBALE DI ISPEZIONE n. _____/2022 (identificare con PR/N. progressivo)

Il giorno del mese di dell'anno 2022 alle ore.....,
il/i sottoscritto/i.....,
in qualità di ispettore/i iscritto/i nel registro nazionale pubblicato con decreto MATTM del 2 settembre 2020, n. 200 e s.m.i., di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto MATTM 8 novembre 2017, che istituisce presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il registro nazionale degli ispettori di cui all'articolo 32, comma 2, del decreto legislativo MATTM n. 224 del 2003 recante "Piano generale dell'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM", su incarico ricevuto da ARSIAL con atto/2022 del....., ha/hanno effettuato l'ispezione nel Comune di.....
Via
dove, in forza dell'autorizzazione rilasciata:

- con decreto del MATTM/MITE Prot. n.....del.....;
- con provvedimento autorità nazionale competente dello Stato.....;
- con decisione della Commissione europea.....

vengono utilizzati o sono detenuti per essere messi a disposizione di terzi.....
nome dell'OGM.....
codice unico di identificazione.....;
prodotti contenenti.....
geneticamente modificato, codice unico di identificazione.....

1. Dati relativi al detentore/utilizzatore dell'OGM

Ragione sociale

C.F./P.IVA

Responsabile.....

nato a.....il.....

residente in.....Via/Piazza.....

Qualifica.....

Presente all'ispezione:

nato a.....il.....

residente in.....Via/Piazza.....

Email.....

Pec.....

2. Verifiche effettuate:

Etichettatura:

come da autorizzazione:

differisce da autorizzazione:

Imballaggio:

come da autorizzazione:

differisce da autorizzazione:

3. Campionamento (verbale di campionamento n°...../2022):

4. Eventuali contestazioni:

norma di riferimento.....

articolo della violazione accertata.....

eventuale pagamento in misura ridotta.....

Si allega la seguente documentazione:

Fotografica.....

Cartacea/Informatica:

Osservazioni

INFORMAZIONI SULL'ATTIVITA' DI VIGILANZA

L'oggetto del procedimento è lo svolgimento dell'attività di vigilanza definita nel Programma Operativo Regionale POR-OGM 2022 (D.G.R. n. 560 del 14/7/2022) sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ai sensi del D.Lgs. 8 luglio 2003, n. 224, come modificato dal D.Lgs. 227/2016, del D.M. del MATTM 8/11/2017 (G.U.R.I. n. 2 del 3/1/2018) concernente "Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati" e della L.R. 6 novembre 2006, n. 15, "Disposizioni urgenti in materia di organismi geneticamente modificati", così come modificata dalla L.R. n. 14/2021, art. 68, che prevede all'art. 10 "Vigilanza e controllo".

Le attività di ispezione e campionamento sono coordinate dalla Direzione Regionale Agricoltura e Promozione della Filiera e della Cultura del Cibo, Caccia e Pesca, Foreste – Area Servizio Fitosanitario Regionale ed eseguite da ARSIAL tramite gli ispettori nominati con Decreto del MATTM del 2 settembre 2020, n. 200 e s.m.i., su designazione della Regione Lazio. Le analisi di controllo dei campioni prelevati durante le ispezioni verranno eseguite da laboratori della rete NILO (Network Italiano dei Laboratori OGM), per la Regione Lazio dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT) - Laboratorio di Ricerca e Controllo degli Organismi Geneticamente Modificati.

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

☐ OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE

L'attività di vigilanza e controllo, svolta presso il sito di ispezione, valuta il rispetto del/i provvedimento/i di autorizzazione; nello specifico all'immissione sul mercato di 6 linee di garofano GM (ad oggi unici autorizzati) e verifica, con la redazione del modello verbale di ispezione C:

- 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;
- la conformità dell'etichettatura e dell'imballaggio.

Per l'eventuale campionamento si utilizza il protocollo di campionamento di piante in vaso e di fiori recisi in strutture florovivaistiche messo a punto dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) e dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT), Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM) e la redazione del modello/i prelievo campione F.

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 (MITE).

☐ OGM autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1829/2003

L'attività di vigilanza e controllo, svolta presso il sito di stoccaggio in toto, cioè la struttura di stoccaggio (il silo) e le aree circostanti (uffici, parcheggi, e in generale tutto ciò che rientra nel perimetro dell'azienda), valuta il rispetto del/i provvedimento/i di autorizzazione e verifica, con la redazione del modello verbale di ispezione C e dell'ADDENDUM:

- l'attuazione delle misure di sorveglianza generale dichiarate nei PMEM per ridurre al minimo la dispersione accidentale di materiale vegetale vitale;
- l'applicazione delle misure di pulizia in caso di dispersione e di eradicazione in caso di crescita di piante avventizie;
- etichettatura, imballaggio e identificatore unico, solo per verificare la correttezza delle informazioni e compilare il verbale di ispezione (eventuali non conformità vanno riportate al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che provvederà a informare il Ministero della Salute).

Per l'eventuale campionamento, ossia se nel corso dell'ispezione presso la struttura dovessero essere individuati semi dispersi sul terreno o piante avventizie delle tipologie di OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento suddetto (ad oggi 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), si redige il modello/i prelievo campione F, utilizzando 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 messo a punto da ISPRA;
- ✓ protocollo di campionamento di semi e/o granello dispersi all'interno dei siti di stoccaggio e movimentazione di materiale vegetale geneticamente modificato di barbabietola da zucchero, colza, cotone, mais e soia messo a punto da ISPRA e dal Consiglio per la Ricerca in Agricoltura e l'analisi dell'Economia Agraria (CREA).

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. L'autorità competente all'irrogazione della sanzione è la Regione Lazio.

Il supporto tecnico-scientifico è assicurato dalla rete dei laboratori NILO come da "Nota esplicativa sulla conduzione delle attività analitiche" allegata al PON 2022. La nota, redatta dall'IZSLT - Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM), coordinatore scientifico del Network Italiano dei Laboratori OGM (NILO).

Dal campione globale (preso in campo) il Laboratorio incaricato, predispone le aliquote per la formazione dei campioni finali necessari da identificare con sigillo di garanzia univoco e destinate a:

- ☐ analisi di prima istanza da eseguirsi entro non oltre n. 15 (quindici) giorni dalla data di consegna del campione al laboratorio;
- ☐ campione finale riservato al responsabile dell'azienda agricola o suo rappresentante, nel caso ne faccia richiesta, per l'effettuazione di ulteriore analisi presso laboratorio privato e accreditato di propria fiducia: tale analisi non sostituisce in nessun caso le analisi di revisione e l'onere delle spese sostenute è a carico dell'interessato;
- ☐ analisi di revisione da effettuarsi su richiesta del responsabile dell'azienda agricola o suo rappresentante presso la struttura pubblica competente; in conformità con quanto previsto dal Reg. UE/2017/625, l'onere delle spese sostenute per tale analisi è a carico dell'interessato;
- ☐ analisi varietale per eseguire l'analisi varietale nel caso di riscontro positivo agli OGM dalle analisi di prima istanza;
- ☐ campione finale di riserva a disposizione di chi, per legittimo interesse, ne faccia richiesta;

☐ campione finale di riserva a disposizione dell'autorità giudiziaria per ogni eventuale contenzioso.

Nel caso in cui le analisi di prima istanza non rilevino la presenza di OGM e l'accertamento documentale risulti conforme, il RUP entro 30 gg dalla data di ricevimento del certificato di analisi, comunica all'interessato il risultato e la chiusura del procedimento.

Nel caso in cui le analisi di prima istanza rilevino la presenza di OGM, il RUP, entro 30 gg, notifica all'interessato e agli eventuali contro-interessati, tramite PEC, il certificato di analisi rilasciato dal laboratorio, procedendo ad acquisire dall'azienda la documentazione per la rintracciabilità del materiale campionato, se non precedentemente acquisita.

La valutazione degli esiti positivi sarà effettuata secondo le seguenti indicazioni: in presenza di riscontri oggettivi a supporto di violazione delle condizioni di impiego dei prodotti OGM autorizzati, il RUP redige il Verbale di accertamento e contestazione, trasmesso tramite PEC, al trasgressore/obbligato in solido, alle autorità competenti interessate e ad eventuali contro-interessati.

Il trasgressore/obbligato in solido, dalla data di ricevimento del Verbale di accertamento e contestazione, può:

- a)** entro **15 gg**, richiedere istanza di revisione di analisi da inviare a mezzo PEC ad ARSIAL; il costo delle analisi di revisione è a carico dell'interessato che ha facoltà di far partecipare un proprio consulente tecnico allo svolgimento delle analisi;
- b)** entro **30 gg**, presentare scritti difensivi, documenti o richiedere di essere ascoltato dall'autorità competente all'irrogazione della sanzione (art.18 Legge 689/81);
- c) alternativamente**, effettuare il pagamento in misura ridotta (art. 16, Legge 689/81) **entro 60 gg dalla contestazione della violazione**.

In caso di mancato pagamento entro i termini suddetti, il Verbale di accertamento e contestazione completo di allegata documentazione sarà inviato, ai sensi dell'art. 17 della legge 689/81, all'autorità competente all'irrogazione della sanzione.

Nel caso in cui il trasgressore presenti istanza di revisione di analisi i termini di cui ai punti **b)** vengono interrotti, in quanto il certificato delle analisi di revisione ha valore di contestazione ai sensi del combinato disposto degli art. 14 e 15 della Legge 689/81.

- A fronte di esito positivo dell'analisi di revisione (risultato concordante con le analisi di prima istanza), il trasgressore/obbligato in solido è ammesso al pagamento in misura ridotta entro 60 gg dalla notifica dell'analisi di revisione (art. 16 della legge 689/1981).
- A fronte di esito negativo dell'analisi di revisione (risultato discordante rispetto alle analisi di prima istanza), il RUP comunica all'interessato la chiusura del procedimento rimborsando d'ufficio l'onere sostenuto per l'analisi di revisione.

La domanda di richiesta delle analisi di revisione, da inviare per PEC, va redatta su carta intestata, dove siano indicati la partita IVA, la ragione sociale e la sede legale del richiedente. La quietanza del pagamento deve essere allegata all'istanza di revisione.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al responsabile dell'attività o al RUP del presente verbale:

SANDRA DI FERDINANDO
ARSIAL Via R. Lanciani 38 - 00162 Roma
tel. 06/86273466-451
e-mail: ogm@arsial.it
PEC arisial@pec.arsialpec.it

Recapiti degli ispettori:

Il sottoscritto.....dichiara di VOLERE/NON VOLERE assistere alla formazione dei campioni finali che saranno preparati presso dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT).

In caso affermativo si provvederà a comunicare a mezzo PEC, con almeno 48 ore di anticipo, la data e l'ora di preparazione dei campioni finali.

Si impegna altresì a conservare ed esibire su richiesta la documentazione relativa alla tracciabilità del materiale campionato utilizzata (fatture di acquisto della semente, documenti di trasporto (ddt), certificazione ENSE e/o di analogo organismo certificatore, dichiarazione di esenzione di OGM della semente (presente sul ddt, o sulla fattura d'acquisto, o sul cartellino del produttore, o sul cartellino di certificazione dell'ente, planimetria catastale).

Il presente verbale, redatto in triplice copia e debitamente firmato dagli ispettori (una copia deve essere consegnata al titolare/delegato del sito di ispezione e da questi controfirmata; un'altra al laboratorio di analisi destinatario dei campioni e controfirmata dal responsabile del laboratorio che prende in carico i campioni) è costituito da n. 4 pagine e dai seguenti allegati:

- **N. addendum descrittivo del sito (solo per OGM autorizzati ai sensi del Reg. (CE) n. 1829/2003)**
- **N. modello/i prelievo campione redatto/i anch'esso/i in triplice copia e debitamente firmato/i;**
- **Planimetria/e relativa al sito oggetto di campionamento debitamente firmata dagli ispettori e dal titolare/delegato;**

Fatto, letto e sottoscritto nel comune di _____ alle ore _____ del _____

L'/Gli ispettore/i
N. REGISTRO - Nome Cognome

N. REGISTRO - Nome Cognome

Il titolare dell'azienda

Persona delegata

Addendum Allegato 7 – SCHEDA DEL SITO (solo per OGM autorizzati ai sensi del Reg. (CE) n. 1829/2003)

VERBALE DI ISPEZIONE n. _____/2022		Data
Sito di stoccaggio	Denominazione	
Coordinate GPS		
Area di campionamento	Indicare orientativamente le dimensioni	
Osservazioni	Indicare se sono state effettuate eventuali operazioni disfalco o di pulizia con erbicidi. Indicare la presenza di popolazioni di selvatiche interfertili della stessa specie prelevata.	

Specie oggetto di ispezione	Codice specie	N. individui campionati	N. sottocampioni	Codice campione N. verbale ispez./N. verbale campionam /N. sigillo
Barbabietola da zucchero	BA			
Colza	COL			
Cotone	COT			
Mais	MA			
Soia	SO			

L'/Gli ispettore/i
N. REGISTRO – Nome Cognome

N. REGISTRO – Nome Cognome

Il titolare dell'azienda

Persona delegata

Rif. E. Modello di verbale d'ispezione PON 2022 per l'accertamento di sospetta coltivazione di OGM vietata ai sensi del Titolo III bis del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224

VERBALE DI ISPEZIONE n. _____/2022 (identificare con PR/N. progressivo)

Il giorno del mese di dell'anno 2022 alle ore....., il/i sottoscritto/i....., in qualità di ispettore/i iscritto/i nel registro nazionale pubblicato con decreto MATTM del 2 settembre 2020, n. 200 e s.m.i., di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto MATTM 8 novembre 2017, che istituisce presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il registro nazionale degli ispettori di cui all'articolo 32, comma 2, del decreto legislativo MATTM n. 224 del 2003 recante "Piano generale dell'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM", su incarico ricevuto da ARSIAL con atto/2022 del, ha/hanno effettuato l'ispezione per l'accertamento di eventuale coltivazione di MAIS MON 810 geneticamente modificato, in forza:

- del divieto di coltivazione introdotto con l'adeguamento dell'ambito geografico, di cui all'art. 26-ter del D.Lgs. 8 luglio 2003, n. 224, stabilito:
 - ✓ dall'autorizzazione rilasciata con decisione di esecuzione (UE) 2016/321 della Commissione Europea che modifica l'ambito geografico della autorizzazione alla coltivazione del mais MON 810.

1 L'ispezione è stata effettuata in presenza di: Titolare/Affittuario.....o suo delegato..... (munito di regolare delega da allegare)

Nome.....Cognome.....

nato a.....il.....

residente in.....Via/Piazza.....

Documento Identità.....

Denominazione Azienda.....

C.F./P.IVA

Tel/Email

PEC.....

2. Coltivazione di: **GM**

in atto Fase 1) semina..... 2) fioritura..... 3) raccolta
conclusa.....

3. Ubicazione della coltivazione: **NON** coerente con il fascicolo aziendale aggiornato al

Estremi catastali: Comune.....Foglio.....P.IIa.....

Eventuale rilevamento con GPS.....

4. Estensione della coltivazione (ettari):

5. Campionamento (verbale di campionamento n°...../2022):

Campionamento di semente¹.....

Campionamento di parti di pianta:

Altri campionamenti:

6. Eventuali contestazioni:

norma di riferimento.....

articolo della violazione accertata.....

eventuale pagamento in misura ridotta.....

Si allega la seguente documentazione:

Fotografica.....

Cartacea/Informatica:

Osservazioni

¹ Il campionamento della semente va eseguito secondo quanto previsto dal decreto del Ministero dell'Agricoltura e delle Foreste 22 dicembre 1992 "Metodi ufficiali di analisi delle sementi"

INFORMAZIONI SULL'ATTIVITA' DI VIGILANZA

L'oggetto del procedimento è lo svolgimento dell'attività di vigilanza definita nel Programma Operativo Regionale POR-OGM 2022 (D.G.R. n. 560 del 14/7/2022) sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ai sensi del D.Lgs. 8 luglio 2003, n. 224, come modificato dal D.Lgs. 227/2016, del D.M. del MATTM 8/11/2017 (G.U.R.I. n. 2 del 3/1/2018) concernente "Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati" e della L.R. 6 novembre 2006, n. 15, "Disposizioni urgenti in materia di organismi geneticamente modificati", così come modificata dalla L.R. n. 14/2021, art. 68, che prevede all'art. 10 "Vigilanza e controllo".

Le attività di ispezione e campionamento sono coordinate dalla Direzione Regionale Agricoltura e Promozione della Filiera e della Cultura del Cibo, Caccia e Pesca, Foreste – Area Servizio Fitosanitario Regionale ed eseguite da ARSIAL tramite gli ispettori nominati con Decreto del MATTM del 2 settembre 2020, n. 200 e s.m.i., su designazione della Regione Lazio. Le analisi di controllo dei campioni prelevati durante le ispezioni verranno eseguite da laboratori della rete NILO (Network Italiano dei Laboratori OGM), per la Regione Lazio dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT) - Laboratorio di Ricerca e Controllo degli Organismi Geneticamente Modificati.

IV. Attività di vigilanza sul rispetto dei divieti di coltivazione adottati ai sensi del D.Lgs. 8 luglio 2003, n. 224 così come modificato e integrato dal D.Lgs. 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.

L'attività di vigilanza e controllo, svolta tramite ispezioni effettuate nei campi coltivati a mais, con esclusione di quelli coltivati con mais biologico, prevede:

1. il campionamento di materiale vegetale da eseguirsi come indicato dal protocollo di campionamento delle piante di mais per la vigilanza sul divieto di coltivazione in Italia del mais MON810, messo a punto dal Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione Sanità Pubblica Veterinaria dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e delle Procedure ARSIAL;
2. la redazione del modello verbale di ispezione comprensivo di modello/i prelievo campione.

Le sanzioni da applicare nel caso di riscontro di violazione dei divieti di coltivazione 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 è il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressioni frodi del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (ICQRF).

Il supporto tecnico-scientifico per le ricerche di OGM è assicurato dalla rete dei laboratori NILO come da "Nota esplicativa sulla conduzione delle attività analitiche" allegata al PON 2022. La nota, redatta dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT) - Centro di Riferenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM), coordinatore scientifico del Network Italiano dei Laboratori OGM (NILO).

Dal campione globale (preso in campo) il Laboratorio incaricato, predispone le aliquote per la formazione dei campioni finali necessari da identificare con sigillo di garanzia univoco e destinate a:

- ☐ analisi di prima istanza da eseguirsi entro non oltre n. 15 (quindici) giorni dalla data di consegna del campione al laboratorio;
- ☐ campione finale riservato al responsabile dell'azienda agricola o suo rappresentante, nel caso ne faccia richiesta, per l'effettuazione di ulteriore analisi presso laboratorio accreditato di propria fiducia: tale analisi non sostituisce in nessun caso le analisi di revisione e l'onere delle spese sostenute è a carico dell'interessato;
- ☐ analisi di revisione da effettuarsi su richiesta del responsabile dell'azienda agricola o suo rappresentante presso la struttura pubblica competente; in conformità con quanto previsto dal Reg. UE/2017/625, l'onere delle spese sostenute per tale analisi è a carico dell'interessato;
- ☐ analisi varietale, nel caso si ritenga necessaria la verifica della varietà dichiarata dal operatore, a seguito di riscontro positivo agli OGM dalle analisi di prima istanza;
- ☐ campione finale di riserva a disposizione di chi, per legittimo interesse, ne faccia richiesta;
- ☐ campione finale di riserva a disposizione dell'autorità giudiziaria per ogni eventuale contenzioso.

Nel caso in cui le analisi di prima istanza non rilevino la presenza di OGM e l'accertamento documentale risulti conforme, ARSIAL entro 30 gg dalla data di ricezione del certificato di analisi, comunica all'interessato il risultato e la chiusura del procedimento.

Nel caso in cui le analisi di prima istanza rilevino la presenza di OGM, ARSIAL entro 30 gg, notifica all'interessato e agli eventuali contro-interessati, tramite PEC, il certificato di analisi rilasciato dal laboratorio, procedendo ad acquisire dall'azienda la documentazione per la rintracciabilità del materiale campionato, se non precedentemente acquisita.

La valutazione degli esiti positivi sarà effettuata secondo le seguenti indicazioni: in presenza di riscontri oggettivi a supporto di violazione del divieto di coltivazione di mais MON810, il RUP redige il Verbale di accertamento e contestazione, trasmesso tramite PEC, al trasgressore/obbligato in solido, alle autorità competenti interessate e ad eventuali contro-interessati.

Il trasgressore/obbligato in solido, dalla data di ricevimento del Verbale di accertamento e contestazione, può:

- a) entro **15 gg**, richiedere istanza di revisione di analisi da inviare a mezzo PEC ad ARSIAL; il costo delle analisi di revisione è a carico dell'interessato che ha facoltà di far partecipare un proprio consulente tecnico allo svolgimento delle analisi;
- b) entro **30 gg**, presentare scritti difensivi, documenti o richiedere di essere ascoltato dall'autorità competente all'irrogazione della sanzione (art.18 Legge 689/81);
- c) **alternativamente**, effettuare il pagamento in misura ridotta (art. 16, Legge 689/81) **entro 60 gg dalla contestazione**

della violazione.

In caso di mancato pagamento entro i termini suddetti, il Verbale di accertamento e contestazione completo di allegata documentazione sarà inviato, ai sensi dell'art. 17 della legge 689/81, all'autorità competente all'irrogazione della sanzione.

Nel caso in cui il trasgressore presenti istanza di revisione di analisi i termini di cui ai punti **b)** vengono interrotti, in quanto il certificato delle analisi di revisione ha valore di contestazione ai sensi del combinato disposto degli art. 14 e 15 della Legge 689/81.

- A fronte di esito positivo dell'analisi di revisione (risultato concordante con le analisi di prima istanza), il trasgressore/obbligato in solido è ammesso al pagamento in misura ridotta entro 60 gg dalla notifica dell'analisi di revisione (art. 16 della legge 689/1981).
- A fronte di esito negativo dell'analisi di revisione (risultato discordante rispetto alle analisi di prima istanza), il RUP comunica all'interessato la chiusura del procedimento rimborsando d'ufficio l'onere sostenuto per l'analisi di revisione.

La domanda di richiesta delle analisi di revisione, da inviare per PEC, va redatta su carta intestata, dove siano indicati la partita IVA, la ragione sociale e la sede legale del richiedente. La quietanza del pagamento deve essere allegata all'istanza di revisione.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al responsabile dell'attività o al RUP del presente verbale:

SANDRA DI FERDINANDO
ARSIAL Via R. Lanciani 38 - 00162 Roma
tel. 06/86273466-451
e-mail: ogm@arsial.it
PEC arisial@pec.arsialpec.it

Recapiti degli ispettori:

Il sottoscritto.....dichiara di VOLERE/NON VOLERE assistere alla formazione dei campioni finali che saranno preparati presso dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT).

In caso affermativo si provvederà a comunicare a mezzo PEC, con almeno 48 ore di anticipo, la data e l'ora di preparazione dei campioni finali.

Si impegna altresì a conservare ed esibire su richiesta la documentazione relativa alla tracciabilità del materiale campionato utilizzata (fatture di acquisto della semente, documenti di trasporto (ddt), certificazione ENSE e/o di analogo organismo certificatore, dichiarazione di esenzione di OGM della semente (presente sul ddt, o sulla fattura d'acquisto, o sul cartellino del produttore, o sul cartellino di certificazione dell'ente, planimetria catastale).

Il presente verbale compreso eventuale modulo di campionamento, redatto in triplice copia e debitamente firmato dagli ispettori (una copia deve essere consegnata al titolare/delegato del sito di ispezione e da questi controfirmata; un'altra al laboratorio di analisi destinatario dei campioni e controfirmata dal responsabile del laboratorio che prende in carico i campioni) è costituito da n. 4 pagine e dai seguenti allegati:

- **n..... modello/i prelievo campione redatto anch'esso in triplice copia debitamente firmato;**
- **planimetria relativa al terreno oggetto di campionamento debitamente firmata dagli ispettori e dal titolare/delegato;**

Fatto, letto e sottoscritto nel comune di _____ località _____

alle ore _____ del _____

L'/Gli ispettore/i

Il titolare dell'azienda

N. REGISTRO – Nome Cognome

Persona delegata

N. REGISTRO – Nome Cognome

Rif. F. Modello di verbale campionamento PON 2022

CAMPIONE n. _____/2022 (identificare con PR/N. verbale/N. progressivo)

Il giorno del mese di dell'anno 2022 alle ore.....,
il/i sottoscritto/i.....
in qualità di ispettore/i iscritto/i nel registro nazionale nominato/i con decreto MATTM del 2 settembre 2020, n. 200 e s.m.i., di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto MATTM 8 novembre 2017, che istituisce presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il registro nazionale degli ispettori di cui all'articolo 32, comma 2, del decreto legislativo MATTM n. 224 del 2003 recante "Piano generale dell'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM", nel corso dell'ispezione effettuata allo scopo di.....(verbale d'ispezione di riferimento n°...../2022),
ha/hanno proceduto al campionamento di.....
Codice di identificazione del campione globale.....
Tipologia del materiale campionato.....
Sito di campionamento (Comune/Fg/part)
Modalità di campionamento.....
Conservazione del campione.....
Laboratorio incaricato (nome e sede)
n. copia/e del presente verbale, da allegare al verbale d'ispezione di riferimento, con n. 1 campione globale, che verrà consegnato al laboratorio per la preparazione dei campioni finali come descritto nell'allegato verbale di ispezione, garantendo idonea conservazione.

NOTE

Riportare eventuali mappe e/o riferimenti a foto e/o altre informazioni necessarie per descrivere il sito e le modalità di campionamento:

Le operazioni di campionamento presso i siti sopra indicati, iniziate alle ore _____ non hanno arrecato danno alcuno a persone o cose.

Fatto, letto e sottoscritto nel comune di _____ località _____
alle ore _____ del _____

L’/Gli ispettore/i

Il titolare dell’azienda

N. REGISTRO – Nome Cognome

Persona delegata

N. REGISTRO – Nome Cognome
