
PRIMO CORSO DI FORMAZIONE DEGLI ISPETTORI
ISCRITTI NEL REGISTRO NAZIONALE DI CUI AL DECRETO MINISTERIALE 8
NOVEMBRE 2017

IL MONITORAGGIO AMBIENTALE E LA VIGILANZA
SUGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

Valeria Giovannelli

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

Piano di Monitoraggio Ambientale

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

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

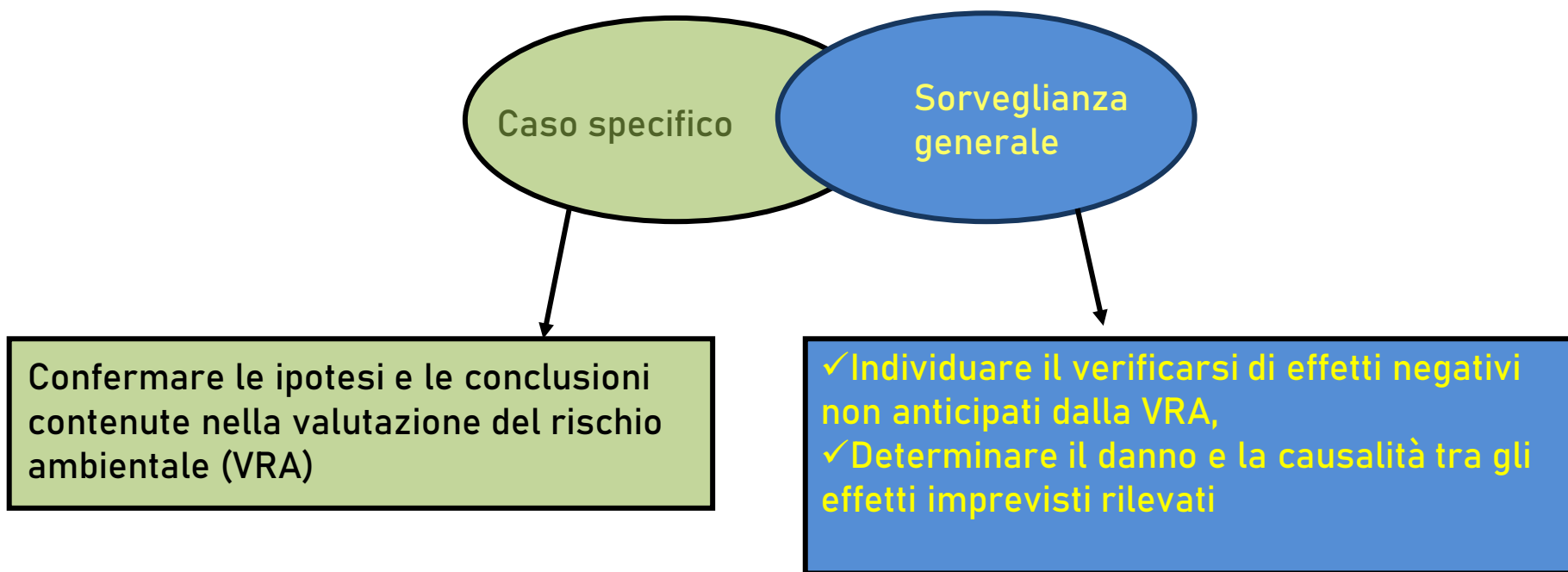
Rilasci a scopo sperimentale

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

Immissione in commercio

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

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



Attività di vigilanza sulla base delle indicazioni presenti nel Programma Operativo Nazionale e Regionale:

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

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

Nello stesso campo utilizzati neonicotinoidi

I pesticidi della classe dei neonicotinoidi, alcuni già soggetti a restrizioni in Europa, sono effettivamente pericolosi sia per le api mellifere, sia per quelle selvatiche (bombi e api solitarie).

- ✓ bassa tossicità per l'uomo e grande efficacia insetticida sistemica sono alla base della grande diffusione dei neonicotinoidi,
- ✓ concia delle sementi,

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

Si La moria dipendeva dal campo di mais

No Non perché il mais era GM, ma per il trattamento dei semi con neonicotinoidi

Valutazione del Rischio Ambientale

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

2. Caratterizzazione del rischio potenziale

3. Caratterizzazione dell'esposizione

4. Caratterizzazione del rischio

5. Strategie di gestione del rischio

6. Valutazione del rischio generale e conclusioni

Identificati effetti potenziali, margini di incertezza in fase di valutazione

Caso Specifico

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

Non viene identificato alcun effetto potenziale

Sorveglianza Generale

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

Non vengono individuati effetti negativi, né confermate le ipotesi di rischio

Monitoraggio Post Commercializzazione

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

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

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

Specie sessualmente compatibili

Coltivate: *Brassica olearacea* L,

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

Caratteristiche botaniche/ecologiche

- ✓ adatte a vivere a margine di zone coltivate,
- ✓ altamente degradate
- ✓ aree semi-urbanizzate
- ✓ si comportano da invasive

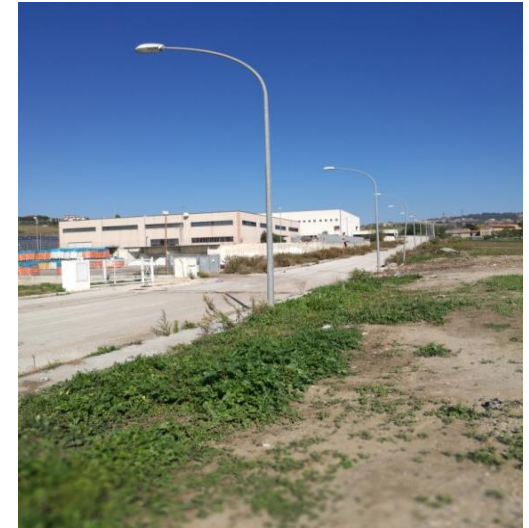


Dati bibliografici

- ✓ Si incrocio tra colza GM e specie selvatiche o coltivate non transgeniche sessualmente compatibili
- ✓ Si trasferimento del transgene
- ✓ Si origine a popolazioni spontanee contenenti il transgene.

Monitoraggio ambientale

- ✓ Presenza di colza transgenico lungo strade e ferrovie;
- ✓ Semi di colza GM importato e dispersi durante le operazioni di trasporto e immagazzinamento.
- ✓ Alto tasso di produzione di semi per pianta
- ✓ Tolleranza agli erbicidi
- ✓ Ambiente adatto alla crescita di piante spontanee



Valutazione del Rischio Ambientale

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

2. Caratterizzazione del rischio
potenziale

3. Caratterizzazione
dell'esposizione

4. Caratterizzazione del rischio

5. Strategie di gestione del rischio

6. Valutazione del rischio generale
e conclusioni

✓ No coltivazione

Rischi connessi alla
dispersione accidentale di semi:
trascurabili

Pratiche utilizzate per il
controllo di piante avventizie

Sorveglianza Generale

Sorveglianza Generale



Presenza di piante avventizie di *Brassica napus*
connessi alla dispersione accidentale dei semi



Attività di vigilanza
decreto ministeriale 8 novembre 2017
linea di Attività II “Vigilanza relativa all'immissione sul mercato di
OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione”.

Coltivazione di Mais MON 810

- ✓ Il mais YieldGard®1 - MON810 (mais Bt - MON 810)
 - ✓ Unico OGM autorizzato nell'Unione europea alla coltivazione (decisione 98/294/CE).
 - ✓ 2018: coltivato in Europa in 2 Paesi: Portogallo e Spagna per un totale di circa 120.979 ha.
 - ✓ Italia: applicato il divieto di coltivazione (misure transitorie previste dalla direttiva (UE) 2015/412, decisione di esecuzione (UE) 2016/321).
- Produce la proteina Cry1Ab tossica per le larve di due insetti patogeni del mais: piralide (*Ostrinia nubilalis*) e sesamia dei cereali (*Sesamia nonagrioides*).

Casi Studio: Caso Specifico

Valutazione del Rischio Ambientale

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

2. Caratterizzazione del rischio
potenziale

3. Caratterizzazione
dell'esposizione

4. Caratterizzazione del rischio

5. Strategie di gestione del
rischio

6. Valutazione del rischio
generale e conclusioni

Espressione costitutiva e
continua della tossina Cry1Ab

Coltivazione intensiva

Insorgenza di popolazioni di insetti
bersaglio resistenti alle tossine
Cry1Ab

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

10 anni di Monitoraggio Post Commercializzazione in Unione europea.

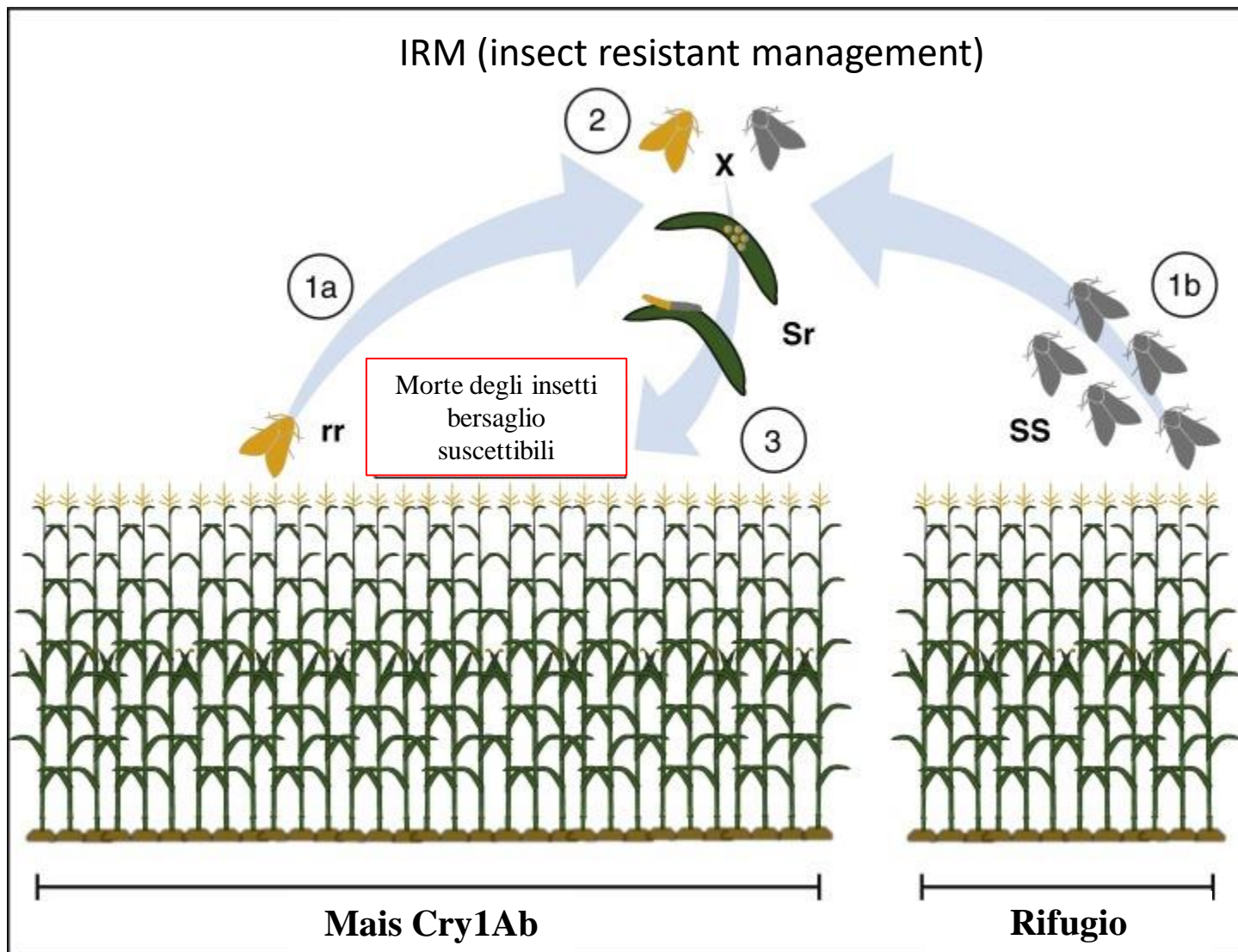
Sorveglianza generale

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

Monitoraggio caso-specifico

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

- ✓ strategia "alta dose e rifugio";
- ✓ misura della suscettibilità iniziale e delle variazioni degli insetti parassiti bersaglio alla proteina Cry1Ab;
- ✓ monitoraggio del potenziale sviluppo di resistenza alla proteina nella popolazione di insetti bersaglio;
- ✓ un programma di comunicazione ed educazione che aiuti gli agricoltori;
- ✓ un piano d'azione correttivo in caso di instaurarsi della resistenza nella popolazione degli insetti bersaglio.



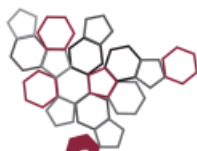
Riassumendo

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



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale
per la Protezione
dell'Ambiente



Grazie

e-mail: valeria.giovannelli@isprambiente.it
<http://www.isprambiente.gov.it>