



Il decreto 8 novembre 2017
e il piano generale per l'attività di vigilanza
sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM

Michelangelo Lombardo

Quadro legislativo - Normativa UE

direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio

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

regolamento (CE) n. 1831/2003 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 (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari

direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio

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

Punti chiave:

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

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

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

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

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

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

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

Regolamento (CE) n. 1830/2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di OGM e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da OGM

Tracciabilità:

I venditori devono rispondere ai seguenti requisiti:

- a) informare per iscritto gli acquirenti commerciali in merito al fatto che un prodotto alimentare contiene OGM, comunicando gli "identificatori unici" assegnati a ciascun OGM.
- b) nell'elenco degli ingredienti degli alimenti e mangimi identificare ogni ingrediente derivato da OGM.

Etichettatura:

La confezione di alimenti o mangimi destinata al consumatore finale deve riportare la dicitura:
«Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati ».

Ispezione e controlli:

- a) Gli Stati membri hanno l'obbligo di effettuare ispezioni, verifiche e controlli a campione, al fine di garantire il rispetto delle norme in materia di etichettatura degli OGM.
- b) Ogni paese deve anche imporre sanzioni efficaci per le violazioni. I prodotti possono essere ritirati se hanno effetti negativi imprevisti per la salute o per l'ambiente.

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

Stabilisce le modalità di autorizzazione, etichettatura, e gestione del rischio di alimenti e mangimi OGM.

Presentazione della domanda di autorizzazione:

- a) I produttori presentano un'unica tipologia di domanda che copre tutti gli utilizzi: alimenti, mangimi per animali e coltivazione.
- b) L'autorità nazionale competente dello Stato membro trasmette la domanda di autorizzazione all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), che ha sei mesi per valutare la domanda.

Gestione del rischio

A seguito della valutazione della domanda da parte dell'EFSA, la Commissione europea (responsabile per la gestione del rischio) produce una proposta relativamente all'accettazione o al respingimento della domanda di autorizzazione.

Tale proposta viene inviata al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health) che può accogliere o rifiutare la proposta.

Se l'accoglie, la CE la adotta.

Se non l'accoglie, la proposta viene inviata al Consiglio dell'Unione europea che deciderà se la CE debba o meno adottarla.

Etichettatura

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

Regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali

Il regolamento riorganizza il sistema dei controlli ufficiali nell'UE, colmando alcune lacune nella legislazione esistente. Alcuni punti chiave:

- a) Le autorità nazionali devono eseguire i controlli ufficiali, con regolarità e senza preavviso, sulla base dei rischi identificati, dei dati precedenti relativi alla conformità dell'imprenditore e di qualsiasi informazione che potrebbe indicare la mancata ottemperanza.
- b) I governi nazionali devono garantire la disponibilità di fondi adeguati per mantenere il personale e altre risorse necessarie.
- c) È necessario che siano disposti e attivabili dei piani di emergenza nazionale nel caso in cui si scopra che alimenti o mangimi mettano in serio pericolo esseri umani o animali.
- d) Il pubblico deve avere accesso alle informazioni relative ai controlli effettuati.
- e) Sono stati designati laboratori specifici per l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli.
- f) La Commissione europea esegue audit generali e specifici negli Stati membri per verificare l'attuazione dei piani di controllo nazionali pluriennali.

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

Sicurezza della filiera agroalimentare:

Controlli ufficiali eseguiti sulle aziende di produzione, trasformazione, distribuzione e uso di alimenti e mangimi nei seguenti ambiti di applicazione:

- a) Emissione deliberata di OGM nell'ambiente per la produzione di alimenti e mangimi;
- b) Sicurezza dei mangimi;
- c) Salute e benessere degli animali;
- d) Produzione biologica ed etichettatura di prodotti biologici.

Sistema basato sul rischio:

- a) Le autorità nazionali preposte all'applicazione della legge effettuano i controlli ufficiali ove sono più necessari;
- b) Obbligo di effettuare i controlli ufficiali senza preavviso, per garantirne l'efficacia.

Cooperazione tra i paesi dell'UE:

- a) Gli Stati membri hanno l'obbligo di scambiare informazioni tra Autorità nazionali competenti su possibili casi di non conformità;
- b) Istituzione di un "sistema di gestione integrato per i controlli ufficiali", capace di interrogare i diversi sistemi e archivi informatici a disposizione della CE.

Trasparenza:

Le autorità nazionali hanno l'obbligo di redigere relazioni annuali sull'attività svolta, e renderle pubbliche sul proprio sito web.

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

Articolo 32 - Attività di vigilanza

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

Detto piano definisce, in particolare, il numero minimo di ispezioni da effettuare, le forme di coordinamento tra le amministrazioni competenti, nonché i criteri e le modalità per l'aggiornamento del piano stesso, da effettuarsi con cadenza annuale.

Per l'esercizio dell'attività di vigilanza le amministrazioni citate si avvalgono di ispettori iscritti in apposito registro nazionale, designati dalle amministrazioni di appartenenza fra personale con adeguato profilo tecnico-scientifico e nominati con provvedimento dell'autorità nazionale competente.

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

Campo di applicazione - esclusione

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

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

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

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

Campo di applicazione 1- conformità alle condizioni dell'autorizzazione

L'attività di vigilanza consiste nella verifica

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

Se l'OGM è una pianta superiore si verifica altresì

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

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

a) della conformità dell'immissione in commercio di un OGM alle condizioni prescritte nell'autorizzazione rilasciata ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (dell'art. 18, comma 1)

o, se ne ricorrono i presupposti,

b) nella decisione adottata dalla Autorità nazionale competente italiana a seguito delle obiezioni motivate della CE o di un'Autorità nazionale competente di un altro Stato membro sulla relazione di valutazione prodromica all'autorizzazione (art.18, comma 3)

c) nel rinnovo dell'autorizzazione (art. 20)

Campo di applicazione 3 – restrizioni

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

Campo di applicazione 4 – obblighi di monitoraggio e di comunicazione

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

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

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

Campo di applicazione 5 – condizioni specifiche

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

Campo di applicazione 6 – etichettatura e imballaggio

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

Campo di applicazione 7 – uso confinato

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

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

Ulteriori attività di vigilanza 1

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

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

Ulteriori attività di vigilanza 2

L'attività di vigilanza è finalizzata anche alla verifica:

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

Registro nazionale degli ispettori

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

Allegato I - piano generale per l'attività di vigilanza

Scopi del Piano:

1. Programmazione e coordinamento
2. Informazione

Come si declina il Piano?

Piano generale per l'attività di vigilanza



Linee di attività

- I. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM autorizzata per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato.
- II. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione.
- III. Attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM per coltivazione.
- IV. Attività di vigilanza sul rispetto dei divieti di coltivazione adottati ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, così come modificato e integrato dal decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227.
- V. Attività di vigilanza relativa ad OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati autorizzati per l'impiego in ambiente confinato.
- VI. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente per qualsiasi fine diverso dall'immissione in commercio o all'immissione in commercio di OGM non autorizzati.

Allegato II – modelli di verbale

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

Grazie per l'attenzione

lombardo.michelangelo@minambiente.it