



Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

DIREZIONE GENERALE PATRIMONIO NATURALISTICO E MARE

DIVISIONE IV - BIOSICUREZZA, OGM, FITOSANITARI E SOSTANZE CHIMICHE

PROGRAMMA OPERATIVO NAZIONALE ANNUALE DI ATTUAZIONE DEL PIANO GENERALE PER L'ATTIVITÀ DI VIGILANZA SULL'EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

Anno 2024

Sommario

Premessa.....	3
I. Attività di vigilanza 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 in commercio 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.....	10
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	10
V. Attività di vigilanza relativa ad OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati destinati ad impieghi in ambiente confinato.....	11
VI. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione sul mercato di OGM non autorizzati.	12
Nota esplicativa sulla conduzione delle attività analitiche	13
Tabelle	16
Normativa di riferimento.....	28
Definizioni	30
Link utili.....	32

Premessa

Il **piano generale per l'attività di vigilanza**, adottato con il [decreto 8 novembre 2017](#) ai sensi dell'articolo 32 del [decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224](#), ha lo scopo di:

- programmare e coordinare l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM);
- garantire il flusso di informazioni tra le amministrazioni centrali, regionali e locali;
- assicurare adeguata informazione pubblica rendendo disponibili i risultati dell'attività svolta sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

Il piano generale è attuato attraverso un **programma operativo nazionale annuale** sulla base del quale sono predisposti i **programmi operativi regionali annuali**, che sono trasmessi entro il 30 aprile di ciascun anno al Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, autorità nazionale competente ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (di seguito autorità nazionale competente).

Il programma operativo nazionale annuale è condiviso nell'ambito del Tavolo di coordinamento tra l'autorità nazionale competente, il Ministero della salute, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e le Regioni e Province autonome. Il Tavolo di coordinamento è istituito presso la Direzione Generale Patrimonio Naturalistico e Mare con decreto direttoriale n. 120 del 5 luglio 2022 e modificato dal decreto direttoriale n. 219 del 21 settembre 2022, dal decreto direttoriale n. 281 del 13 ottobre 2022 e dal decreto direttoriale n. 349 del 19 settembre 2023.

L'attività di vigilanza è svolta dagli ispettori iscritti nel [Registro nazionale di cui all'articolo 2 del decreto 8 novembre 2017](#).

Il programma operativo nazionale annuale stabilisce i criteri operativi per le ispezioni e le modalità di gestione 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:

- 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.

Sulla base di quanto stabilito dal piano generale dell'attività di vigilanza, l'attuazione del piano operativo nazionale annuale è affidata:

- per le linee di attività da I a IV alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano;
- per quanto riguarda la linea di attività V al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;
- per quanto riguarda la linea di attività VI al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica nel caso di emissione deliberata nell'ambiente per ogni fine diverso dall'immissione in commercio o nel caso di immissione in commercio di OGM che non siano stati autorizzati ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224; al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, al Ministero della salute, al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, per quanto di rispettiva competenza, nel caso in cui si verifichi l'immissione in commercio di un OGM non autorizzato nell'Unione europea.

Le analisi di controllo dei campioni prelevati durante le ispezioni verranno eseguite dai [laboratori della rete NILO](#) (Network Italiano dei Laboratori OGM) o da eventuali ulteriori laboratori ufficiali designati dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano. Il supporto tecnico-scientifico è assicurato dalla rete dei laboratori NILO.

Allo scopo di facilitare il coordinamento scientifico tra i laboratori della rete NILO in merito alle prove analitiche sui campioni raccolti durante le ispezioni, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT) - Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM), coordinatore scientifico del Network Italiano dei Laboratori OGM (NILO), ha predisposto un documento, "[Nota esplicativa sulla conduzione delle attività analitiche](#)", utile a fornire una guida sul flusso analitico da seguire per ciascuna linea di attività del PON che preveda l'esecuzione di analisi di laboratorio.

Ciascuna regione e provincia autonoma è tenuta a trasmettere, entro il 31 marzo di ogni anno successivo a quello cui fa riferimento l'attività di vigilanza effettuata, all'autorità nazionale competente, un resoconto sulle attività di vigilanza svolte. Sulla base di tali resoconti, l'autorità nazionale competente, redige un rapporto annuale comprendente una valutazione complessiva dei risultati ed eventuali indicazioni correttive, anche al fine di razionalizzare l'attività di vigilanza. Ogni rapporto annuale sull'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati viene pubblicato sul sito istituzionale dell'autorità nazionale competente entro il 30 giugno di ciascun anno.

Sul Programma operativo nazionale per l'anno 2023 è stata resa informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 26 gennaio 2023, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Repertorio n. 19/CSR del 26 gennaio 2023).

Nella seduta del 7 giugno 2023 la Conferenza unificata ha espresso la presa d'atto in merito al [rapporto sull'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati svolta nell'anno 2022](#).

Sul Programma operativo nazionale per l'anno 2024 è stata resa informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 9 novembre 2023, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Repertorio n. 256/CSR del 9 novembre 2023).

Il Programma operativo nazionale per l'anno 2024 è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica nella sezione Biosicurezza, OGM e accesso alle risorse genetiche (<https://www.mase.gov.it/pagina/biosicurezza-ogm-e-accesso-alle-risorse-genetiche>).

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

Questa linea di attività riguarda la vigilanza sulle sperimentazioni con OGM autorizzate ai sensi del Titolo II del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

All'avvio della procedura di autorizzazione la regione o la provincia autonoma interessata dalla sperimentazione di uno o più OGM riceve, ai sensi dell'articolo 9, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, copia della documentazione prescritta per la notifica (il fascicolo tecnico, la valutazione del rischio ambientale e la sintesi delle informazioni della notifica).

Alla conclusione della procedura di autorizzazione la regione o la provincia autonoma interessata riceve, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, lettera a) del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, copia del provvedimento di autorizzazione dove sono precisate le condizioni per la sperimentazione.

La regione o la provincia autonoma interessata dalla sperimentazione di uno o più OGM stabilisce un programma operativo delle ispezioni per verificare la conformità dell'emissione deliberata nell'ambiente dell'OGM alle prescrizioni indicate nel decreto di autorizzazione e per appurare il rispetto delle condizioni per la 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.

La regione o la provincia autonoma interessata trasmette il programma operativo delle ispezioni all'autorità nazionale competente quanto prima possibile.

La regione o la provincia autonoma interessata apporta al programma operativo delle ispezioni le variazioni divenute necessarie a seguito della comunicazione prevista in caso di modifiche all'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM 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 alle risultanze del piano di monitoraggio previsto dall'articolo 8, comma 2, punto 5, del medesimo decreto.

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. Autorità competente all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie è il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

- **Sperimentazioni con OGM diversi da piante superiori geneticamente modificate**

Non sono attualmente in corso sperimentazioni con OGM diversi da piante superiori geneticamente modificate.

- **Sperimentazioni con piante superiori geneticamente modificate**

Non sono attualmente in corso sperimentazioni con piante superiori geneticamente modificate.

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

Questa linea di attività riguarda la vigilanza sugli OGM autorizzati all'immissione in commercio ai sensi della [direttiva 2001/18/CE](#) e, limitatamente alla verifica degli eventuali effetti ambientali, sugli OGM autorizzati all'immissione in commercio come alimenti e mangimi ai sensi del [regolamento \(CE\) n. 1829/2003](#), ma non autorizzati alla coltivazione.

Ciascuna regione o provincia autonoma redige un programma operativo delle ispezioni per questi OGM, che trasmette entro il 30 aprile 2024 all'autorità nazionale competente, e individua i luoghi presso i quali effettuare i controlli tra quelli in cui gli OGM vengono utilizzati o detenuti per essere messi a disposizione di terzi.

Per gli OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE le ispezioni hanno lo scopo di verificare il rispetto delle condizioni di impiego e delle eventuali restrizioni d'uso in particolari ambienti e aree geografiche specificate nei provvedimenti di autorizzazione, tenendo conto dei risultati dei piani di monitoraggio, e la conformità dell'etichettatura e dell'imballaggio.

Occorre ricordare che l'attività di monitoraggio, prevista dall'articolo 20 della direttiva 2001/18/CE secondo le modalità indicate nell'allegato VII, è a carico del notificante, mentre la vigilanza sul rispetto delle disposizioni della direttiva è posta in capo agli Stati membri (articolo 4 della direttiva 2001/18/CE).

Il piano di monitoraggio, che viene messo in atto dal notificante successivamente all'autorizzazione all'immissione in commercio dell'OGM, ha l'obiettivo di:

- confermare che le ipotesi relative al verificarsi di potenziali effetti negativi dell'OGM e del suo impiego e al loro impatto, contenute nella valutazione del rischio presentata nella notifica, sono corrette e
- individuare il verificarsi di effetti negativi dell'OGM e del suo impiego sulla salute umana o sull'ambiente che non siano stati anticipati nella valutazione del rischio ambientale (cfr. allegato VIII della direttiva 2001/18/CE).

Il piano di monitoraggio può comprendere una vigilanza di carattere generale per gli effetti negativi imprevisti e, se necessario, un controllo specifico incentrato sugli effetti negativi identificati nella valutazione del rischio ambientale.

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 dell'ambiente e della sicurezza energetica.

Per gli OGM autorizzati all'immissione in commercio come alimenti e mangimi ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 l'attività di vigilanza effettuata nell'ambito del presente programma operativo nazionale ha lo scopo di verificare gli eventuali effetti ambientali derivanti dalla dispersione accidentale nell'ambiente degli OGM, e dall'insorgenza di piante avventizie da semente vitale; pertanto i controlli che saranno effettuati in attuazione del presente programma operativo nazionale su tali OGM non si sovrapporranno 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](#).

Anche per gli OGM autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 nell'attività di vigilanza è necessario tenere conto dei risultati annuali dei piani di monitoraggio ambientale post-commercializzazione effettuati ai sensi dell'articolo 5, comma 5, lettera b) e dell'art. 17, comma 5, lettera b) del medesimo regolamento.

I titolari delle autorizzazioni devono infatti garantire che sia attuato per ogni OGM il piano di monitoraggio degli effetti ambientali successivo all'immissione in commercio, come stabilito nelle rispettive decisioni di autorizzazione, e presentare alla Commissione europea relazioni annuali sull'attuazione del piano di monitoraggio redatto conformemente alla [decisione 2009/770/CE](#). Il piano di monitoraggio consiste principalmente in una sorveglianza generale sulla base degli usi previsti per gli OGM autorizzati. La sorveglianza generale viene utilizzata per monitorare l'insorgere di effetti avversi dell'OGM vitale o del suo uso per la salute umana e animale o per l'ambiente che non erano stati previsti nella valutazione del rischio ambientale originaria. Nel caso in cui la valutazione del rischio abbia invece identificato la possibilità del verificarsi di effetti specifici derivanti dall'OGM vitale o dal suo utilizzo viene messo in atto un monitoraggio caso-specifico.

I titolari delle autorizzazioni non sono coinvolti direttamente nel commercio di alimenti e mangimi GM. Pertanto per attuare il monitoraggio ambientale post-commercializzazione i titolari delle autorizzazioni collaborano con [CropLife Europe](#) e con le principali associazioni di settore quali [COCERAL](#), [UNISTOCK](#) e [FEDIOL](#). In applicazione della legislazione dell'UE in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, gli operatori del settore alimentare e

mangimistico devono mettere in atto procedure di igiene e gestione basate sui principi dell'HACCP (*Hazard Analysis of Critical Control Point*).

Le aziende associate a COCERAL, UNISTOCK e FEDIOL, nelle loro operazioni quotidiane, applicano le buone pratiche igieniche e le buone pratiche di fabbricazione, durante la movimentazione, lo stoccaggio, e la lavorazione di cereali e semi oleosi. Tali pratiche interessano le strutture di stoccaggio e di lavorazione di cereali e semi oleosi, le aree circostanti e le attrezzature utilizzate. Vengono messe in atto misure di prevenzione che aiutano gli operatori a ridurre al minimo le fuoriuscite di cereali e semi oleosi vitali, che siano OGM o meno, e misure di pulizia, in caso di fuoriuscita accidentale, e di eradicazione, in caso di crescita di piante avventizie.

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.

- **OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE**

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 ([vedi Tabella 1](#)).

Nelle decisioni di autorizzazione della Commissione europea, riportate nella Tabella 1, sono indicati, l'identificatore unico per ciascuna delle 6 linee di garofano e le condizioni per l'immissione in commercio, ovvero:

- a. il prodotto può essere immesso in commercio solamente a scopo ornamentale;
- b. non ne è consentita la coltivazione;
- c. su un'etichetta o in un documento che accompagna il 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*».

Per le 6 linee di garofano geneticamente modificate nel colore del fiore è prevista una sorveglianza generale e non è previsto un monitoraggio caso-specifico. I risultati dei piani di monitoraggio ambientale post commercializzazione sono riportati nella [Tabella 1a](#).

L'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT), Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM, hanno messo a punto un [protocollo di campionamento di fiori recisi in strutture florovivaistiche](#).

- **OGM autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003**

Ad oggi le tipologie di OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono 15 eventi di cotone e le relative combinazioni, 44 eventi di mais e le

relative combinazioni, 8 eventi di colza e le relative combinazioni, 26 eventi di soia e le relative combinazioni e 1 evento di barbabietola da zucchero. Nella [Tabella 2](#) è riportata la lista degli OGM autorizzati all'immissione in commercio come alimenti e mangimi ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 per i quali è richiesta la sorveglianza generale; per tutti questi prodotti non è previsto un monitoraggio caso-specifico.

Tutte le informazioni relative a tali OGM autorizzati all'immissione in commercio ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono accessibili in un'apposita sezione del [sito della Commissione europea](#).

I risultati dei piani di monitoraggio ambientale post commercializzazione sono riportati nella [Tabella 2a](#).

L'ISPRA ha messo a punto 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](#).

L'ISPRA e il Consiglio per la Ricerca in Agricoltura e l'analisi dell'Economia Agraria (CREA) hanno messo a punto il [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](#).

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

Non si prevedono specifiche attività ispettive poiché in Italia non si coltiva l'unico OGM autorizzato nell'Unione europea alla coltivazione il mais MON810 ([decisione della Commissione 98/294/CE](#)) per le motivazioni specificate nel paragrafo che segue.

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.

Ciascuna regione e provincia autonoma redige un programma operativo delle ispezioni per la verifica del rispetto del divieto di coltivazione del mais MON810 e lo comunica all'autorità nazionale competente e al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste entro il 30 aprile 2024.

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 2022 e 2023 (vedi [Tabella 3](#)).

Le ispezioni saranno effettuate nei campi coltivati a mais con campionamento di materiale vegetale; il materiale vegetale campionato sarà poi sottoposto a controlli analitici per verificare che non si tratti di una coltivazione illegale di mais MON 810.

Avranno carattere di priorità i controlli da effettuare in prossimità di aziende agricole biologiche che coltivano mais.

Nella [Tabella 4](#) è riportata la media della superficie regionale coltivata a mais biologico negli anni 2021 e 2022 (Fonte SINAB).

Per quanto riguarda di campionamento di materiale vegetale in campo il Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha messo a punto un [protocollo di campionamento delle piante di mais per la vigilanza sul divieto di coltivazione del mais MON 810 in Italia](#).

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 amministrative previste è il Dipartimento dell'Ispezzione centrale della tutela della qualità e repressioni frodi del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

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

Questa linea di attività di vigilanza riguarda gli OGM destinati all'uso confinato ossia destinati ad essere impiegati unicamente in attività in cui si attuano misure rigorose e specifiche di confinamento atte a limitare il contatto di questi organismi con la popolazione e con l'ambiente, ai sensi dell'art. 3, lettera d), punto 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

L'attività di vigilanza viene effettuata dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e ha lo scopo di verificare l'applicazione delle misure di confinamento e il rispetto dei requisiti in materia di etichettatura ai sensi dell'articolo 28 del suindicato decreto.

Attualmente in Italia sono in corso i seguenti progetti sperimentali in ambiente confinato:

- a) Sperimentazione finalizzata allo sviluppo in campo farmaceutico di un riso (*O. sativa* L.) geneticamente modificato per esprimere all'interno della cariossida una proteina eterologa con proprietà antiinfiammatorie – Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia.

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

Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica assicura l'attività di vigilanza nel caso in cui si verificano un'emissione deliberata nell'ambiente o un'immissione in commercio di OGM che non siano stati autorizzati rispettivamente ai sensi del Titolo II o del Titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

In applicazione dell'articolo 5, comma 4, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, nel caso di riscontro di non conformità, l'autorità nazionale competente adotta le misure necessarie per porre immediatamente termine all'emissione deliberata nell'ambiente e all'immissione sul mercato non autorizzati. L'autorità nazionale competente, sentito il parere dell'ISPRA, stabilisce le misure necessarie per la messa in sicurezza il ripristino e la bonifica dei siti interessati dall'emissione deliberata nell'ambiente o dall'immissione sul mercato di OGM non autorizzati e dà comunicazione delle misure adottate alla Commissione europea, agli altri Stati membri dell'Unione europea, alle Regioni e Province autonome e al pubblico.

Si applicano le sanzioni previste dall'articolo 34, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 in caso in cui si verifichi un'emissione deliberata a scopo sperimentale non autorizzata oppure dell'articolo 35, comma 1, del medesimo decreto legislativo in caso di immissione sul mercato non autorizzata.

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 Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica dirama l'allerta e mette a disposizione le informazioni ricevute sul sito istituzionale del Ministero.

Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, il Ministero della salute, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 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.

Nota esplicativa sulla conduzione delle attività analitiche

Introduzione

La presente nota, redatta dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT) - Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM), coordinatore scientifico del Network Italiano dei Laboratori OGM (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. Si è tenuto conto, ove possibile, dei metodi già proceduralizzati e disponibili presso i laboratori della rete NILO.

Le indicazioni di seguito riportate hanno carattere non prescrittivo. Ciascun laboratorio può adottare strategie e metodi alternativi a patto che ne dimostri l'equivalenza in termini di efficacia rispetto al quesito analitico posto dalla specifica linea di attività.

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

1. 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. Il flusso analitico ricalca pertanto quello comunemente adottato dai laboratori NILO, come di seguito riportato.

Fase analitica	Procedura di riferimento
Estrazione DNA	POS OGM 001 INT rev. 0 Organismi Geneticamente Modificati: Estrazione del DNA
Rilevazione geni endogeni	POS OGM 002 INT rev.1 Organismi Geneticamente Modificati: Rilevazione Geni Endogeni (PCR <i>real time</i>)
Screening	POS OGM 003 INT rev.0 Organismi Geneticamente Modificati: Rilevazione Elementi di Screening (PCR <i>real time</i>)
Identificazione	POS OGM 004 INT rev. 1 Organismi Geneticamente Modificati: Tipizzazione (PCR <i>real time</i>)

Trattandosi di analisi di materiali per i quali non è tollerata la presenza di OGM, la positività ad almeno un elemento di screening potrebbe essere sufficiente a segnalare la possibile presenza di OGM nel campione. Si consiglia tuttavia di procedere all'identificazione.

2. 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

Anche in questo caso le specie vegetali da ricercare non differiscono da quelle ricercate in alimenti e mangimi. Il flusso analitico ricalca pertanto quello comunemente adottato dai laboratori NILO, come di seguito riportato.

Fase analitica	Procedura di riferimento
Estrazione DNA	POS OGM 001 INT rev. 0 Organismi Geneticamente Modificati: Estrazione del DNA
Rilevazione geni endogeni	POS OGM 002 INT rev.1 Organismi Geneticamente Modificati: Rilevazione Geni Endogeni (PCR <i>real time</i>)
Screening	POS OGM 003 INT rev.0 Organismi Geneticamente Modificati: Rilevazione Elementi di Screening (PCR <i>real time</i>)
Identificazione	POS OGM 004 INT rev. 1 Organismi Geneticamente Modificati: Tipizzazione (PCR <i>real time</i>)

Trattandosi di analisi di materiali per i quali non è tollerata la presenza di OGM, la positività ad almeno un elemento di screening potrebbe essere sufficiente a segnalare la possibile presenza di OGM nel campione. Si consiglia tuttavia di procedere all'identificazione.

3. Campioni prelevati con protocollo di campionamento di fiori recisi in strutture florovivaistiche: Garofano (*Dianthus caryophyllus* L.) come fiore reciso

Per le 6 linee di garofano geneticamente modificate nel colore del fiore, autorizzate nell'Unione Europea, è prevista una sorveglianza generale volta principalmente a verificare la corretta etichettatura dei prodotti presenti sul mercato florovivaistico nazionale. Tali controlli saranno pertanto principalmente di tipo documentale.

Per quanto riguarda le eventuali analisi di laboratorio da effettuarsi su materiale sospetto non correttamente etichettato, è stata individuata una possibile strategia analitica basata sull'amplificazione del gene ANS (*anthocyanidin synthase*), endogeno del garofano, e sulla ricerca del promotore 35S del virus del mosaico del cavolfiore (CaMV), elemento di screening comunemente ricercato da tutti i laboratori della rete NILO. Tuttavia, 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 strategia ipotizzata su campioni reali. Le analisi saranno possibili non appena sarà completato il percorso di verifica delle metodiche individuate su materiale idoneo.

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

1. Campioni prelevati con protocollo di campionamento di piante di mais per la vigilanza sul divieto di coltivazione del mais MON 810 in Italia

Per la ricerca mirata di mais MON810 (identificatore unico MON-ØØ81Ø-6) si proceda come di seguito riportato.

Fase analitica	Procedura di riferimento
Estrazione DNA	POS OGM 001 INT rev. 0 Organismi Geneticamente Modificati: Estrazione del DNA
Rilevazione gene endogeno del mais: GENE HMG (high mobility group, per la specie <i>Zea mays</i>) (codice identificativo GMOMETHODS: QT-TAX-ZM-002)	POS OGM 002 INT rev.1 Organismi Geneticamente Modificati: Rilevazione Geni Endogeni (PCR <i>real time</i>)
Identificazione mais MON810	POS OGM 004 INT rev.1 Organismi Geneticamente Modificati: Tipizzazione (PCR <i>real time</i>)
N. B. Qualora il laboratorio non disponesse del metodo d'identificazione evento specifico è possibile ricercare il promotore 35S del virus del mosaico del cavolfiore (CaMV), elemento di screening presente in mais MON810 e successivamente, in caso di positività, richiedere supporto analitico esterno per l'identificazione.	POS OGM 003 INT rev.0 Organismi Geneticamente Modificati: Rilevazione Elementi di Screening (PCR <i>real time</i>)

Tabelle

Tabella 1

OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE		
<i>GAROFANO Dianthus caryophyllus L.</i>		
Nome commerciale	Identificatore unico	Decisione
FLORIGENE®Moonvista™	FLO-40685-2	2019/1300/UE del 26 luglio 2019
	SHD-27531-4	2016/2050/UE del 22 novembre 2016
	IFD-26407-2	2015/694/UE del 24 aprile 2015
	IFD-25958-3	2015/692/UE del 24 aprile 2015
FLORIGENE®Moonaqua™ 123.8.12	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	2007/364/CE del 23 maggio 2007 (autorizzazione rinnovata nel 2017 - C/NL/04/02_001)

Tabella 1a

Risultati dei piani di monitoraggio ambientale post commercializzazione (PMEM) degli OGM autorizzati ai sensi della direttiva 2001/18/CE		
Periodo 2021-2022		
Nome commerciale	Identificatore unico	PMEM
FLORIGENE®Moonvista™	FLO-40685-2	Carnation FLO-40685-2
	SHD-27531-4	Carnation SHD-27531-4
	IFD-26407-2	Carnation IFD-26407-2
	IFD-25958-3	Carnation IFD-25958-3
FLORIGENE®Moonaqua™ 123.8.12	FLO-40689-6	Carnation FLO-40689-6
FLORIGENE®Moonlite™ 123.2.38	FLO-40644-6	Carnation FLO-40644-6

OGM o prodotti derivati da OGM autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003					
Nome commerciale		Nome dell'evento	Identificatore unico	Decisione	Prodotto
1	Roundup Ready® sugar beet	H7-1	KM-ØØØH71-4	2018/1113 del 3 agosto 2018	Barbabietola da zucchero
1		MZIR098	SYN-ØØØ98-3	2021/1390/UE del 18 agosto 2021	Mais
2	DroughtGard® Hybrids with SmartStax® Pro	MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122	MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7	2021/1394/EU del 17 agosto 2021	Mais
3	YieldGard VT Triple®	MON 88017 × MON 810	MON-88Ø17-3 × MON-ØØ81Ø-6	2021/1393/UE del 17 agosto 2021	Mais
4		Bt11	SYN-BT Ø11-1	2021/1392/EU del 17 agosto 2021	Mais
5	Optimum® Leptra®	1507 × MIR162 × MON810 × NK603	DAS-Ø15Ø7-1 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6	2021/1388/UE del 18 agosto 2021	Mais
6	YieldGard VT Rootworm/RR2®	MON 88017	MON-88Ø17-3	2021/67/EU del 22 gennaio 2021	Mais
7	YieldGard VT® PRO	MON 89034	MON-89Ø34-3	2021/63/UE del 22 gennaio 2021	Mais
8	Agrisure™ RW Mais	MIR604	SYN-IR6Ø4-5	2021/62/CE del 22 gennaio 2021	Mais
9	Trecepta®	MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × NK603	MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6	2021/60/UE del 22 gennaio 2021	Mais
10	Drought-tolerance × Trecepta®	MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603	MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6	2021/61/UE del 22 gennaio 2021	Mais
11	VTPRO4®	MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411	MON-87427-7 × MON-89Ø34-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9	2021/65/UE del 22 gennaio 2021	Mais
12	PowerCore™ Enlist™ Mais	MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS-40278-9	MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × DAS-4Ø278-9	2019/2085/EU del 28 novembre 2019	Mais
13	SmartStax® Enlist™ Mais	MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9	MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-88Ø17-3 × DAS-59122-7 × DAS-4Ø278-9	2019/2086/EU del 28 novembre 2019	Mais
14		MZHGOJG	SYN-ØØØJG-2	2019/2080/EU del 28 novembre 2019	Mais

15	Agrisure Duracade® 5222	Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21	SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØØ21-	2019/2087/UE del 28 novembre 2019	Mais
16	Herculex® I - Insect Protection x Roundup Ready® Corn 2	1507xNK603	DAS-ØØ15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6	2019/1306/UE del 26 luglio 2019	Mais
17		MON 87411	MON-87411-9	2019/1308/UE del 26 luglio 2019	Mais
18	Agrisure Viptera® 3220	Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21	SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9	2019/1305/UE del 26 luglio 2019	Mais
19		4114	DP-ØØ4114-3	2019/1304/UE del 26 luglio 2019	Mais
20		MON 87403	MON-874Ø3-1	2019/1307/UE del 26 luglio 2019	Mais
21	Agrisure Duracade®	5307	SYN-Ø53Ø7-1	2019/1303/UE del 26 luglio 2019	Mais
22	YieldGard® Corn Borer with Roundup Ready®	NK603 x MON 810	MON-ØØ6Ø3-6x MON-ØØ81Ø-6	2018/2045/UE del 19 dicembre 2018	Mais
23	Roundup® Hybridization System x Genuity® SmartStax®	MON 87427 x MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122	MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-88Ø17-3 x DAS-59122-7	2018/2046/UE del 19 dicembre 2018	Mais
24	Agrisure TG	GA21	MON-ØØØ21-9	2018/1112/UE del 8 agosto 2018	Mais
25	Herculex® RW - Rootworm Protection Mais	59122	DAS-59122-7	2018/1109 del 3 agosto 2018	Mais
26		1507 x 59122 x MON 810 x NK603	DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6	2018/1110/EU del 3 agosto 2018	Mais
27	Herculex® I Insect Protection Mais	1507	DAS-Ø15Ø7-1	2017/2452/UE del 21 dicembre 2017	Mais
28	YieldGard® Corn Borer	MON 810	MON-ØØ81Ø-6	2017/1207/UE del 4 luglio 2017	Mais
29	Agrisure Viptera® 3111	Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21	SYN-BTØ11-1 x DAS-59122-7 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9	2017/1209/UE del 4 luglio 2017	Mais
30	Enlist™ Mais	DAS-40278-9	DAS-4Ø278-9	2017/1212/UE del 4 luglio 2017	Mais
31	Agrisure Viptera® 3111	Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21	SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9	2016/1685/UE del 16 settembre 2016	Mais
32	Roundup Ready™ Liberty Link™ Mais	NK603 x T25	MONØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2	2015/2279/UE del 4 dicembre 2015	Mais

33	Roundup Ready™ Mais	MON 87427	MON-87427-7	2015/2281/UE del 4 dicembre 2015	Mais
34	Roundup Ready® Corn 2	NK603	MON-ØØ6Ø3-6	2015/684/CE del 24 aprile 2015	Mais
35	LibertyLink®	T25	ACS-ZMØØ3-2	2015/697/UE del 24 aprile 2015	Mais
36	DroughtGard® Hybrids	MON 87460	MON 8746Ø-4	2015/683/UE del 24 aprile 2015	Mais
37	Genuity® SmartStax®	MON 89034 X 1507 X MON 88017 X 59122	MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-88Ø17-3 x DAS-59122-7	2013/650/UE del 6 novembre 2013	Mais
38	Genuity® PowerCore™	MON89034 x 1507 x NK603	MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6	2013/648/UE del 6 novembre 2013	Mais
39	Agrisure Viptera®	MIR162	SYN-IR162-4	2012/651/UE del 18 ottobre 2012	Mais
40		NK603 x T25 x DAS- 4Ø278-9	MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9 e ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9	2022/797 del 19 maggio 2022	Mais
41		DP4114 x MON 810 x MIR604 x NK603	DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6	2022/1094 del 29 giugno 2022	Mais
42		MON 95379	MON-95379-3	2023/1208 del 21 giugno 2023	Mais
43		MON 87429	MON-87429-9	2023/1211 del 21 giugno 2023	Mais
44		DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS- 4Ø278-9	DP-ØØ4114-3 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 x DAS-4Ø278-9; DAS-4Ø278-9 x DP- ØØ4114-3 x MON- 87411-9; MON- 89Ø34-3 x DP- ØØ4114-3 x MON- 87411-9; MON- 89Ø34-3 x DAS- 4Ø278-9 x MON- 87411-9; MON- 89Ø34-3 x DAS- 4Ø278-9 x DP- ØØ4114-3; DP- ØØ4114-3 x MON- 87411-9; DAS- 4Ø278-9 x MON- 87411-9; DAS- 4Ø278-9 x DP- ØØ4114-3; MON- 89Ø34-3 x DP- ØØ4114-3.	2023/1209 del 21 giugno 2023	Mais
1	Conkesta™ E3® Soia	DAS-81419-2 x DAS- 44406-6	DAS-81419-2 x DAS-444Ø6-6	2021/1387/UE del 17 agosto 2021	Soia

2	Conkesta™ Soia	DAS-81419-2	DAS-81419-2	2021/1386/UE del 17 agosto 2021	Soia
3	XtendFlex®	MON 87708 × MON 89788 × A5547-127	MON-87708-9 × MON-89788-1 × ACS-GM006-4	2020/1360/UE del 28 settembre 2020	Soia
4	Intacta 2 Xtend™	MON 87751 × MON 87701 × MON 87708 × MON 89788	MON-87751-7 × MON 87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1	2021/66/UE del 22 gennaio 2021	Soia
5		SYHT0H2	SYN-000H2-5	2021/64/UE del 22 gennaio 2021	Soia
6	LibertyLink Soia	A2704-12	ACS-GM005-3	2019/2084/CE del 28 novembre 2019	Soia
7	Roundup Ready 2 Yield® Soia	MON 89788	MON-89788-1	2019/2083/CE del 28 novembre 2019	Soia
8		MON 87751	MON-87751-7	2019/1309/UE del 26 luglio 2019	Soia
9		FG72 x A5547-127	MST-FG072-2 × ACS-GM006-4	2017/2451/UE del 21 dicembre 2017	Soia
10	Enlist E3™ Soia	DAS-44406-6	DAS-44406-6	2017/2450/UE del 17 dicembre 2017	Soia
11	Enlist™ Soia	DAS-68416-4	DAS-68416-4	2017/2449/UE del 21 dicembre 2017	Soia
12	Plenish® High oleic Soia	305423 x 40-3-2	DP-305423-1 x MON-04032-6	2017/2448/UE del 21 dicembre 2017	Soia
13	Vistive® Gold	MON 87705 × MON 89788	MON-87705-6 × MON-89788-1	2016/1217/UE del 22 luglio 2016	Soia
14	Roundup Ready 2 Xtend™	MON 87708 × MON 89788	MON-87708-9 × MON-89788-1	2016/1216/UE del 22 luglio 2016	Soia
15		FG72	MST-FG072-2	2016/1215/UE del 22 luglio 2016	Soia
16		MON 87708	MON-87708-9	2015/700/UE del 24 aprile 2015	Soia
17	Plenish® High oleic Soia	305423	DP-305423-1	2015/698/UE del 24 aprile 2015	Soia
18		MON 87705	MON-87705-6	2015/696 del 24 aprile 2015	Soia
19	Cultivance®	BPS-CV127-9	BPS-CV127-9	2015/691/UE del 24 aprile 2015	Soia
20		MON 87769	MON-87769-7	2015/686/UE del 24 aprile 2015	Soia
21	Insect Protected Soia	MON 87701	MON-87701-2	2023/1212 del 21 giugno 2023	Soia
22		MON 40-3-2	MON-04032-6	2023/1213 del 21 giugno 2023	Soia
23	LibertyLink® Soia	A5547-127	ACS-GM006-4	2023/415 del 22 febbraio 2023	Soia
24	INTACTA RR2 PROT™	MON 87701 x MON 89788	MON-87701-2 × MON-89788-1	2023/1207 del 21 giugno 2023	Soia
25		MON 87769 x MON 89788	MON-87769-7 x MON-89788-1	2022/798 del 19 maggio 2022	Soia
26		GMB151	BCS-GM151-6	2022/531 del 31 marzo 2022	Soia

1	GlyTol® TwinLink®	GHB614 × T304-40 × GHB119	BCS-GHØØ2-5 × BCS-GHØØ4-7 × BCS-GHØØ5-8	2021/1389/UE del 17 agosto 2021	Cotone
2	LibertyLink Cotone	LLCotton25	ACS-GHØØ1-3	2019/2082/CE del 28 novembre 2019	Cotone
3		GHB614 × LLCotton25 × MON 15985	BCS-GHØØ2-5 × ACS-GHØØ1-3 × MON-15985-7	2019/1302/UE del 26 luglio 2019	Cotone
4	WideStrike® Flex Cotone	281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913	DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5×MON-88913-8	2017/1211/UE del 21 dicembre 2017	Cotone
5		GHB119	BCS-GHØØ5-8	2017/1208/UE del 4 luglio 2017	Cotone
6		T304-40	BCS-GHØØ4-7	2015/699/UE del 24 aprile 2015	Cotone
7	Bollgard® with Genuity® Roundup Ready® Cotone	MON 531 × MON 1445	MON-ØØ531-6 × MON-Ø1445-2	2015/695/UE del 24 aprile 2015	Cotone
8	Roundup® Ready Cotone	MON1445	MON-Ø1445-2	2015/693/UE del 24 aprile 2015	Cotone
9	GlyTol® LibertyLink®	GHB614xLLCotton25	BCS-GHØØ2-5xACS-GHØØ1-3	2015/690/UE del 24 maggio 2015	Cotone
10	Bollgard® Cotone	MON 531	MON-ØØ531-6	2015/689/UE del 24 aprile 2015	Cotone
11	Genuity® Roundup Ready® Flex Cotone	MON 88913	MON-88913-8	2015/688/UE del 24 aprile 2015	Cotone
12	Genuity® Bollgard® II Cotone	MON15985	MON-15985-7	2015/685/UE del 24 aprile 2015	Cotone
13	WideStrike Insect Protection	281-24-236x3006-210-23	DAS-24236-5xDAS-21Ø23-5	2023/1210 del 21 giugno 2023	Cotone
14	GlytolTM	GHB614	BCS-GHØØ2-5	2022/560/UE del 31 marzo 2022	Cotone
15		GHB811	BCS-GH811-4	2022/530/UE del 31 marzo 2022	Cotone
1		Ms8 × Rf3 × GT73	ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 × MON-ØØØ73-7	2021/1391 del 17 agosto 2021	Colza
2	LibertyLink® Colza	T45	ACS-BNØØ8-2	2019/2081/UE 28 novembre 2019	Colza
3		MON 88302 × MS8 × RF3	MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6; MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8; MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6	2017/2453 del 21 dicembre 2017	Colza
4	Roundup Ready® Colza	GT73	MON-ØØØ73-7	2021/1385/UE del 17 agosto 2021	Colza
5	TruFlexTM Colza	MON 88302	MON-883Ø2-9	2015/687/CE del 24 aprile 2015	Colza
6	InVigor® Hybrid Colza Ms8/Rf3	Ms8, Rf3, Ms8xRf3	ACS-BNØØ5-8, ACS-BNØØ3-6, ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6	2019/1301/UE del 26 luglio 2019	Colza

7		73496	DP-Ø73496-4	2022/529/UE del 31 marzo 2022	Colza
8		MON 94100	MON-941ØØ-2	2023/416 del 22 febbraio 2023	Colza

Tabella 2a

Risultati dei piani di monitoraggio ambientale post commercializzazione (PMEM) degli OGM utilizzati come alimenti e mangimi ai sensi dell'Allegato VII della Direttiva 2001/18/CE	
Prodotto	PMEM 2020-2021
Cotone	Cotton 281-24-236 x 3006-210-23, 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913
Cotone	Cotton GHB119
Cotone	Cotton GHB614 x LLCotton25 x MON 15985
Cotone	Cotton GHB614 x LLCotton25
Cotone	Cotton GHB614
Cotone	Cotton LLCotton25
Cotone	Cotton MON 88913
Cotone	Cotton MON 531 x MON 1445
Cotone	Cotton MON 531
Cotone	Cotton MON 1445
Cotone	Cotton 15985
Cotone	Cotton T304-40
Soia	Soybean 40-3-2
Soia	Soybean 305423 x 40-3-2
Soia	Soybean 305423
Soia	Soybean A2704-12
Soia	Soybean A5547-127
Soia	Soybean CV127
Soia	Soybean DAS-44406-6
Soia	Soybean FG72 x A5547-127
Soia	Soybean FG72
Soia	Soybean MON 87701 x MON 89788
Soia	Soybean MON 87701
Soia	Soybean MON 87705 x MON 89788
Soia	Soybean MON 87705
Soia	Soybean MON 87708 x MON 89788 x A5547-127
Soia	Soybean MON 87708 x MON 89788
Soia	Soybean MON 87708
Soia	Soybean MON 87751 x MON 87701 x MON 89788 x MON 87708
Soia	Soybean MON 87751
Soia	Soybean MON 87769
Soia	Soybean MON 89788

Soia	Soybean SYHT0H2
Mais	Maize 1507 x 59122 x MON 810 x NK603
Mais	Maize 1507 x NK603
Mais	Maize 1507
Mais	Maize 4114
Mais	Maize 5307
Mais	Maize 59122
Mais	Maize Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21
Mais	Maize Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21
Mais	Maize Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x 5307 x GA21
Mais	Maize Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21
Mais	Maize Bt11
Mais	Maize DAS-40278-9, MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 x DAS-40278-9, MON 89034 x 1507 x NK603 x DAS-40278-9
Mais	Maize GA21
Mais	Maize MIR162
Mais	Maize MIR604
Mais	Maize MON 810
Mais	Maize MON 87403
Mais	Maize MON 87411
Mais	Maize MON 87427 x MON 87460 x MON 89034 x MIR162 x NK603
Mais	Maize MON 87427 x MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122
Mais	Maize MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411
Mais	Maize MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603
Mais	Maize MON 87427
Mais	Maize MON 87460
Mais	Maize MON 88017 x MON 810
Mais	Maize MON 88017
Mais	Maize MON 89034
Mais	Maize MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122
Mais	Maize MON 89034 x 1507 x NK603
Mais	Maize MZHG0JG
Mais	Maize NK603 x MON 810
Mais	Maize NK603 x T25
Mais	Maize NK603
Mais	Maize T25
Colza	Oilseed rape GT73
Colza	Oilseed rape MON 88302 x Ms8 x Rf3
Colza	Oilseed rape MON 88302
Colza	Oilseed rape Ms8, Rf3, Ms8 x Rf3
Colza	Oilseed rape T45

Tabella 3

Superficie regionale o provinciale coltivata a mais sottoposta a controlli					
	2022	2023	2022-2023	% della media delle superfici totali 2022-2023 da ispezionare nel 2024 (in ettari)	
	superficie totale in ettari (dato ISTAT)	superficie totale in ettari (dato ISTAT)	media superfici totali (in ettari)	0,1%	0,3%
Italia	563704	507520	535612	535,61	1606,83
Piemonte	130645	116029	123337	123,337	370,011
Torino	49900	45432	47666	47,666	142,998
Vercelli	9700	9117	9408,5	9,4085	28,2255
Novara	6814	5515	6164,5	6,1645	18,4935
Cuneo	39510	36970	38240	38,24	114,72
Asti	7390	5433	6411,5	6,4115	19,2345
Alessandria	15990	12630	14310	14,31	42,93
Biella	1250	873	1061,5	1,0615	3,1845
Verbano-Cusio-Ossola	91	59	75	0,075	0,225
Valle d'Aosta	6	6	6	0,006	0,018
Liguria	100	85	92,5	0,0925	0,2775
Imperia	0	0	0	0	0
Savona	90	70	80	0,08	0,24
Genova	0	0	0	0	0
La Spezia	10	15	12,5	0,0125	0,0375
Lombardia	128095	117117	122606	122,606	367,818
Varese	745	500	622,5	0,6225	1,8675
Como	1125	1300	1212,5	1,2125	3,6375
Sondrio	115	125	120	0,12	0,36
Milano	13000	11650	12325	12,325	36,975
Bergamo	8000	6900	7450	7,45	22,35
Brescia	30030	27030	28530	28,53	85,59
Pavia	13000	11400	12200	12,2	36,6
Cremona	22450	20000	21225	21,225	63,675
Mantova	23420	23862	23641	23,641	70,923
Lecco	720	600	660	0,66	1,98
Lodi	13420	12350	12885	12,885	38,655
Monza e della Brianza	2070	1400	1735	1,735	5,205
Trentino Alto Adige	350	345	347,5	0,3475	1,0425
Bolzano	4	3	3,5	0,0035	0,0105
Trento	346	342	344	0,344	1,032
Veneto	143226	120269	131747,5	131,7475	395,242
Verona	24711	21393	23052	23,052	69,156
Vicenza	12942	10729	11835,5	11,8355	35,5065
Belluno	1347	1237	1292	1,292	3,876
Treviso	18421	15957	17189	17,189	51,567
Venezia	28878	24784	26831	26,831	80,493
Padova	30871	23547	27209	27,209	81,627
Rovigo	26056	22622	24339	24,339	73,017

Friuli-Venezia Giulia	40743	38706	39724,5	39,7245	119,173
Udine	27638	26256	26947	26,947	80,841
Gorizia	1181	1122	1151,5	1,1515	3,4545
Trieste	0	0	0	0	0
Pordenone	11924	11328	11626	11,626	34,878
Emilia-Romagna	59148	54243	56695,5	56,6955	170,086
Piacenza	9337	9336	9336,5	9,3365	28,0095
Parma	3626	3500	3563	3,563	10,689
Reggio nell'Emilia	5250	5250	5250	5,25	15,75
Modena	5264	4295	4779,5	4,7795	14,3385
Bologna	7402	7402	7402	7,402	22,206
Ferrara	23625	20500	22062,5	22,0625	66,1875
Ravenna	4310	3660	3985	3,985	11,955
Forlì-Cesena	220	200	210	0,21	0,63
Rimini	114	100	107	0,107	0,321
Toscana	8331	7016	7673,5	7,6735	23,0205
Massa-Carrara	20	19	19,5	0,0195	0,0585
Lucca	1100	1300	1200	1,2	3,6
Pistoia	1921	1924	1922,5	1,9225	5,7675
Firenze	700	430	565	0,565	1,695
Livorno	70	70	70	0,07	0,21
Pisa	889	629	759	0,759	2,277
Arezzo	1600	1300	1450	1,45	4,35
Siena	1337	1006	1171,5	1,1715	3,5145
Grosseto	499	233	366	0,366	1,098
Prato	195	105	150	0,15	0,45
Umbria	6700	5100	5900	5,9	17,7
Perugia	6000	4500	5250	5,25	15,75
Terni	700	600	650	0,65	1,95
Marche	3332	2428	2880	2,88	8,64
Pesaro e Urbino	293	229	261	0,261	0,783
Ancona	996	538	767	0,767	2,301
Macerata	1413	1205	1309	1,309	3,927
Ascoli Piceno	255	196	225,5	0,2255	0,6765
Fermo	375	260	317,5	0,3175	0,9525
Lazio	13010	13420	13215	13,215	39,645
Viterbo	1770	1770	1770	1,77	5,31
Rieti	2800	3100	2950	2,95	8,85
Roma	140	130	135	0,135	0,405
Latina	3600	3820	3710	3,71	11,13
Frosinone	4700	4600	4650	4,65	13,95
Abruzzo	7635	10020	8827,5	8,8275	26,4825
L'Aquila	190	2500	1345	1,345	4,035
Teramo	5200	5300	5250	5,25	15,75
Pescara	1410	1400	1405	1,405	4,215
Chieti	835	820	827,5	0,8275	2,4825
Molise	1300	1250	1275	1,275	3,825
Campobasso	900	900	900	0,9	2,7
Isernia	400	350	375	0,375	1,125
Campania	12641	12709	12675	12,675	38,025

Caserta	5740	5740	5740	5,74	17,22
Benevento	2700	2700	2700	2,7	8,1
Napoli	701	689	695	0,695	2,085
Avellino	2600	2600	2600	2,6	7,8
Salerno	900	980	940	0,94	2,82
Puglia	835	820	827,5	0,8275	2,4825
Foggia	700	700	700	0,7	2,1
Bari	0	0	0	0	0
Taranto	0	0	0	0	0
Brindisi	75	70	72,5	0,0725	0,2175
Lecce	60	50	55	0,055	0,165
Barletta-Andria-Trani	0	0	0	0	0
Basilicata	821	880	850,5	0,8505	2,5515
Potenza	577	641	609	0,609	1,827
Matera	244	239	241,5	0,2415	0,7245
Calabria	4123	4575	4349	4,349	13,047
Cosenza	768	1075	921,5	0,9215	2,7645
Catanzaro	1750	1750	1750	1,75	5,25
Reggio di Calabria	400	400	400	0,4	1,2
Crotone	275	420	347,5	0,3475	1,0425
Vibo Valentia	930	930	930	0,93	2,79
Sicilia	205	260	232,5	0,2325	0,6975
Trapani	0	0	0	0	0
Palermo	45	0	22,5	0,0225	0,0675
Messina	160	160	160	0,16	0,48
Agrigento	0	0	0	0	0
Caltanissetta	0	0	0	0	0
Enna	0	0	0	0	0
Catania	0	10	5	0,005	0,015
Ragusa	0	0	0	0	0
Siracusa	0	90	45	0,045	0,135
Sardegna	2458	2242	2350	2,35	7,05
Sassari	144	100	122	0,122	0,366
Nuoro	63	78	70,5	0,0705	0,2115
Cagliari	0	1	0,5	0,0005	0,0015
Oristano	1806	1803	1804,5	1,8045	5,4135
Olbia-Tempio	0	0	0	0	0
Ogliastra	0	0	0	0	0
Medio Campidano	0	0	0	0	0
Carbonia-Iglesias	0	0	0	0	0
Sud Sardegna	445	260	352,5	0,3525	1,0575

Media della superficie regionale coltivata a mais biologico			
	Superficie totale in ettari mais biologico 2021 (fonte SINAB)	Superficie totale in ettari mais biologico 2022 (fonte SINAB)	Media in ettari 2021-2022
Italia	17.393,53	18.171,90	17.782,72
Piemonte	1.821,11	2.136,15	1.978,63
Valle d'Aosta	0,06	0,07	0,07
Lombardia	5.654,98	5.864,04	5.759,51
Liguria	4,14	6,05	5,10
Trentino-Alto Adige	0	0	0
Trento	8,75	7,76	8,26
Bolzano	0,74	1,14	0,94
Veneto	2.914,98	3.069,69	2.992,34
Friuli-Venezia Giulia	233,25	270,44	251,85
Emilia-Romagna	3.828,35	3.981,32	3.904,84
Toscana	472,66	449,41	461,04
Umbria	124,78	106,23	115,51
Lazio	900,45	819,51	859,98
Marche	323,82	415,78	369,80
Abruzzo	426,18	351,96	389,07
Molise	76,21	62,19	69,20
Campania	314,87	220,62	267,75
Puglia	93,23	262,96	178,10
Basilicata	34,23	26,69	30,46
Calabria	113,43	95,04	104,24
Sicilia	13,39	2,31	7,85
Sardegna	33,92	22,54	28,23

Normativa di riferimento

Regolamento (UE) 2020/1043 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2020 *“relativo all’esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali”* pubblicato sulla G.U.U.E. L 231/14 del 17 luglio 2020.

Regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 della Commissione del 2 maggio 2019 *“recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello standard di formulario da utilizzare nelle relazioni annuali presentate dagli Stati membri”* pubblicato sulla G.U.U.E. L 124/1 del 13 maggio 2019.

Decreto 8 novembre 2017 *“Piano generale per l’attività di vigilanza sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati”* pubblicato sulla G.U.R.I. n. 2 del 3 gennaio 2018.

Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 *“relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l’applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)”* pubblicato sulla G.U.U.E. L 95/1 del 7 aprile 2017.

Decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227 *“Attuazione della direttiva (UE) 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio”* pubblicato sulla G.U.R.I. n. 288 del 10 dicembre 2016.

Decisione di esecuzione (UE) 2016/321 della Commissione del 3 marzo 2016 *“che modifica l’ambito geografico dell’autorizzazione alla coltivazione del granoturco geneticamente modificato (Zea mays L.) MON 810 (MON 00810-6)”* pubblicata sulla G.U.U.E. L 60/90 del 5 marzo 2016.

Direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell’11 marzo 2015 *“che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio”* pubblicata nella G.U.U.E. L 68 del 13 marzo 2015.

Decisione 2009/770/CE della Commissione del 13 ottobre 2009 *“che istituisce formulari standard per la comunicazione dei risultati del monitoraggio dell'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, come prodotti o all'interno di prodotti, ai fini della loro immissione sul mercato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio”* pubblicata nella G.U.U.E. L 275/9 del 21 ottobre 2009.

Decreto legislativo n. 70 del 21 marzo 2005 *“Disposizioni sanzionatorie per le violazioni del regolamento (CE) n. 1829/2003 e del regolamento (CE) n. 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati”* pubblicato nella G.U.R.I. n. 98 del 29 aprile 2005.

Decreto 19 gennaio 2005 *“Prescrizioni per la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, relativamente alle attività di rilascio deliberato nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato”* pubblicato sulla G.U.R.I. n. 72 del 29 marzo 2005.

Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 *“concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE”* pubblicato nella G.U.U.E. L 268 del 18 ottobre 2003.

Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 *“relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati”* pubblicato nella G.U.U.E. L 268 del 18 ottobre 2003.

Decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 *“di attuazione della Direttiva 2001/18/CE, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati”* pubblicato nella G.U.R.I. n. 194 del 22 agosto 2003, Supplemento Ordinario n. 138. Rettifica G.U.R.I. n. 144 del 23 giugno 2005.

Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 *“che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare”* pubblicato nella G.U.U.E. L 31 del 1° febbraio 2002.

Decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212 *“Attuazione delle direttive 98/95/CE e 98/96/CE concernenti la commercializzazione dei prodotti sementieri, il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e relativi controlli”* pubblicato sulla G.U.R.I. n.131 dell'8 giugno 2001.

Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 *“concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano”* pubblicata nella G.U.U.E. L 121/34 del 1° maggio 2001.

Direttiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 *“sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio”* pubblicata nella G.U.U.E. L 106 del 17 aprile 2001.

Definizioni

Emissione deliberata nell'ambiente: qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM per la quale non vengono usate misure specifiche di confinamento al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un elevato livello di sicurezza di questi ultimi (articolo 3, comma 1, lettera c, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Controllo documentale: la verifica dei certificati ufficiali, degli attestati ufficiali e degli altri documenti, compresi i documenti di natura commerciale, che devono accompagnare la partita, come previsto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, all'articolo 56, paragrafo 1, o da atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, dell'articolo 126, paragrafo 3, dell'articolo 128, paragrafo 1, e dell'articolo 129, paragrafo 1 (articolo 3, punto 41 del regolamento (UE) 625/2017).

Identificatore unico: un semplice codice numerico o alfanumerico volto a identificare un OGM, sulla base dell'evento di trasformazione autorizzato mediante il quale è stato sviluppato, e a permettere il recupero dei dati specifici pertinenti a quell'OGM. (articolo 3, comma 1, punto 4 del regolamento (CE) n. 1830/2003).

Immissione in commercio: la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente (articolo 2, punto 4 della direttiva 2001/18/CE);

Immissione in commercio: significa la detenzione di alimenti o mangimi a fini di vendita, compresa l'offerta, o di altre forme di trasferimento a terzi, a titolo gratuito o oneroso, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di trasferimento stesse (articolo 4, punto 14 del regolamento (CE) n. 1830/2003).

Immissione sul mercato: la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente (articolo 3, comma 1, lettera d del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Impiego in ambiente confinato: la messa a disposizione di OGM diversi dai microrganismi destinati ad essere impiegati unicamente in attività in cui si attuano misure rigorose e specifiche di confinamento atte a limitare il contatto di questi organismi con la popolazione e con l'ambiente e a garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi (articolo 3, comma 1, lettera d, punto 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Non conformità: la mancata conformità alla normativa in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

Notifica: la trasmissione, in quadruplica copia, con l'aggiunta di una copia per ogni regione e provincia autonoma interessata per le notifiche di cui al Titolo II, delle informazioni prescritte dal decreto 8 luglio 2003, n. 224, all'autorità nazionale competente di cui all'articolo 2 del medesimo decreto legislativo, con qualsiasi mezzo che lasci, comunque traccia scritta, ovvero la trasmissione di informazioni della stessa natura all'autorità nazionale competente di altro Stato membro dell'Unione europea (articolo 3, comma 1, lettera e del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Notificante: la persona che presenta la notifica (articolo 3, comma 1, lettera f del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Operatore: qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi previsti dalla normativa in materia di OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 2 (articolo 3 punto 29 del Regolamento (UE) 2017/625).

Organismo geneticamente modificato: un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura mediante accoppiamento o incrocio o con la ricombinazione genetica naturale (articolo 3, comma 1, lettera b del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).

Rischio: una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo (articolo 3, punto 24 del regolamento (UE) 625/2017).

Valutazione del rischio ambientale: la valutazione, condotta a norma dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE, dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, diretti o indiretti, immediati o differiti, che possono essere connessi all'emissione deliberata o all'immissione in commercio di un OGM (articolo 2 punto 8 della direttiva 2001/18/CE).

Link utili

Consiglio per la Ricerca in Agricoltura e l'analisi dell'Economia Agraria (CREA)

<https://www.crea.gov.it/>

Ministero della salute

www.salute.gov.it

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

<https://www.mase.gov.it>

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

www.politicheagricole.it

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA)

<https://www.isprambiente.gov.it>

Istituto Superiore di Sanità

<https://www.iss.it/>

Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana (IZSLT), Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM)

<http://www.izslt.it/crogm>

Sito ufficiale dell'Unione europea

http://europa.eu/index_it.htm

Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (*European Food Safety Authority* - EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/it>