



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
UFFICIO VI

SICUREZZA ALIMENTARE

**PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULLA
PRESENZA DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI
NEGLI ALIMENTI**

TRIENNIO 2009-2011

INDICE

DEFINIZIONI E ACRONIMI	pag. 3
1. INTRODUZIONE	pag. 5
1.1. Attuazione e risultati piano nazionale 2006-2008	pag. 5
1.2. Obiettivi piano nazionale	pag. 5
2. NORMATIVA	pag. 6
3. ATTUAZIONE DEL PIANO	pag. 7
4. ARTICOLAZIONE DEL PIANO	pag. 7
4.1. Programmazione regionale	pag. 7
4.2. Attività di vigilanza e controllo	pag. 8
4.2.1. Ispezioni	pag. 8
4.2.2. Modalità di Campionamento	pag. 9
4.2.3. Attività di controllo sul territorio	pag. 9
4.2.4. Attività di controllo all'importazione	pag. 10
4.2.5. Analisi	pag. 11
5. TRASMISSIONE RISULTATI DEI CONTROLLI	pag. 12
ALLEGATI	
Allegato 1. NORMATIVA	pag. 13
Allegato 2. CAMPIONAMENTO	pag. 15
Allegato 3. MODELLO DI VERBALE DI CAMPIONAMENTO	pag. 17
Allegato 4. RIPARTIZIONE CAMPIONI	pag. 18
Allegato 5. PRINCIPALI MATRICI DI SOIA, MAIS E RISO	
DA SOTTOPORRE A CAMPIONAMENTO	pag. 19
Allegato 6. RIPARTIZIONE CAMPIONI USMAF	pag. 20
Allegato 7. ELENCO LABORATORI	pag. 21

DEFINIZIONI E ACRONIMI USATI NEL TESTO

DEFINIZIONI

Alimento o prodotto alimentare o derrata alimentare: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono esclusi i vegetali prima della raccolta.

Alimenti GM: alimenti geneticamente modificati, cioè che contengono o sono costituiti da OGM, che sono prodotti a partire da OGM e che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM.

Campionamento per l'analisi: il prelievo di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla sua produzione, trasformazione e distribuzione, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di alimenti.

Controllo documentale: l'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di alimenti che accompagnano la partita.

Controllo di identità: un'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa.

Controllo materiale: un controllo dell'alimento che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti.

Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di alimenti.

Fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione: qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi.

Identificatore unico: un semplice codice numerico o alfanumerico volto a identificare un OGM, sulla base dell'evento di trasformazione autorizzato, e a permettere il recupero dei dati specifici pertinenti a quell'OGM.

Impresa alimentare: ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.

Ispezione: l'esame di qualsiasi aspetto relativo agli alimenti per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge.

Non conformità: la mancata conformità alla normativa in materia di alimenti geneticamente modificati.

Operatore del settore alimentare: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

Prodotto o ottenuto da OGM: significa derivato, in tutto o in parte, da tali organismi, ma che non li contiene e non ne è costituito.

Piano di controllo: una descrizione elaborata dall'autorità competente contenente informazioni generali sulla struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale.

Tracciabilità: la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione.

ACRONIMI

Alimenti GM	Alimenti geneticamente modificati, cioè che contengono o sono costituiti da OGM, che sono prodotti a partire da OGM o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM
ARPA	Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente
A.S.L.	Azienda Sanitaria Locale
CRL	Community Reference Laboratory della Commissione Europea
CROGM	Centro di Referenza Nazionale per la ricerca di OGM presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana
DG SANCO	Direzione Generale della salute e della tutela del consumatore della Commissione Europea
ISS	Istituto Superiore di Sanità
IZS	Istituto Zooprofilattico Sperimentale
NAS	Nuclei Antisofistificazioni e Sanità del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute
OGM	Organismi Geneticamente Modificati
USMAF	Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

1. INTRODUZIONE

Il Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti per il triennio 2006-2008, ha rappresentato in Italia per la prima volta la realizzazione di una pianificazione unitaria dei controlli per questo specifico settore. Ciò in applicazione dei due regolamenti quadro (CE) nn. 1829/2003 e 1831/2003.

Anche per il triennio 2009-2011 è stato elaborato un piano nazionale di controllo ufficiale allo scopo di facilitare la programmazione e di uniformare le attività svolte sul territorio dalle Autorità sanitarie regionali e provinciali e all'importazione.

Nel Piano di seguito descritto sono state individuate le principali matrici, gli alimenti da sottoporre al controllo e i criteri da adottare da parte degli USMAF, nonché quelli a cui ogni Regione e Provincia autonoma deve conformarsi per l'adozione di un Piano regionale di controllo ufficiale sul proprio territorio. Sono indicate, inoltre, le modalità di trasmissione dei dati, per garantire il corretto flusso delle informazioni sui controlli effettuati dalle Autorità sanitarie in ogni Regione.

Le modalità operative contenute nel presente Piano, sono il frutto di un lavoro di collaborazione fra il Ministero, le Regioni e Province Autonome, l'Istituto superiore di sanità e il Centro di Referenza Nazionale per la ricerca degli OGM (CROGM), istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana.

1.1 Attuazione e risultati piano nazionale 2006 – 2008

Come riportato nelle relazioni degli anni 2006 - 2007, il 2006 è stato un anno di transizione, in quanto è stato il primo anno di applicazione del piano nazionale di controllo per il settore degli OGM e le Regioni hanno potuto recepirlo solo ad anno già iniziato. Nel 2007 l'attività di pianificazione regionale è stata più estesa, anche se non completa e le attività di controllo sono state consolidate.

Nel corso del triennio 2006-2008 sono emerse alcune problematiche generali e specifiche riguardanti il Piano stesso ed alcune criticità relative all'acquisizione ed elaborazione dei dati sui controlli. In particolare si rende necessario l'impegno di tutte le Regioni e Province autonome nella realizzazione dei Piani e nella trasmissione delle informazioni nei tempi e nei modi previsti.

Si ritiene inoltre opportuno intensificare l'attività di controllo sulla materia prima e all'importazione.

La valutazione emersa dai risultati complessivi dei controlli effettuati è comunque positiva, infatti, i controlli, sia da un punto di vista numerico che di percentuale di non conformità, hanno mantenuto un trend soddisfacente.

Alla luce delle esperienze acquisite in questi anni la realizzazione del Piano nazionale per il triennio 2009-2011 può consentire una miglior applicazione dello stesso ed il superamento delle difficoltà riscontrate.

1.2 Obiettivi del piano nazionale

Il *Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti* ha lo scopo di programmare e coordinare, attraverso criteri uniformi, le attività mirate alla verifica della conformità degli alimenti ai requisiti richiesti dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di OGM. Tale piano ha anche l'obiettivo di garantire il flusso di informazioni dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano alle Autorità centrali e conseguentemente alla Commissione europea, al

contempo fornisce a tutti i soggetti coinvolti una visione complessiva dei risultati regionali e nazionali, importante per le successive programmazioni.

L'attuazione del Piano nazionale, nell'ambito delle competenze proprie del Ministero, rappresenta un utile strumento per il raggiungimento degli obiettivi in materia di sicurezza alimentare.

Inoltre detto Piano è parte integrante del piano nazionale pluriennale previsto dal Regolamento (CE) n. 882/2004, relativo ai controlli ufficiali.

2. NORMATIVA

Come è noto, gli alimenti GM possono essere immessi sul mercato solo previo rilascio di un'autorizzazione da parte della Commissione Europea, secondo la procedura stabilita dal regolamento (CE) n. 1829/2003. Gli alimenti così autorizzati devono rispettare le condizioni e le eventuali restrizioni riportate nell'autorizzazione.

Il regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce inoltre che tutti gli alimenti GM, che sono destinati al consumatore finale o ai fornitori di alimenti per la collettività, debbano riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di OGM, "contiene (nome dell'organismo o nome dell'ingrediente) geneticamente modificato". Tale obbligo non si applica tuttavia agli alimenti che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0.9% degli ingredienti alimentari, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile (Reg (CE) n. 1829/2003 art. 12, comma 2).

Infine gli alimenti GM devono rispettare anche le prescrizioni stabilite in materia di tracciabilità. Tali prescrizioni sono state fissate in modo specifico per questo settore dal regolamento (CE) n. 1830/2003, che definisce la tracciabilità come la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione.

Per garantire la tracciabilità gli operatori che trattano prodotti contenenti, costituiti o ottenuti da OGM hanno l'obbligo di fornire per iscritto al successivo operatore della filiera, in tutte le fasi di produzione e distribuzione, una specifica informazione in merito.

A tal riguardo occorre fare una distinzione:

- per i prodotti ottenuti da OGM, tale informazione deve contenere indicazione di ciascuno degli ingredienti dell'alimento ottenuti da OGM (cifr. Reg (CE) n. 1830/2003, art. 5 comma 1);
- per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti (cifr. Reg (CE) n. 1830/2003, art. 4 comma 1) deve essere fornita inoltre indicazione degli identificatori unici assegnati a detti OGM in base al Reg (CE) n. 65/2004; quest'ultimo regolamento stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di "identificatori unici" da attribuire a ciascuno degli OGM autorizzati dall'Unione Europea.

Gli operatori devono predisporre sistemi e procedure standardizzate che consentono di conservare tali informazioni e di identificare, per un periodo di cinque anni a decorrere dalla transazione effettuata, l'operatore che ha messo a disposizione e quello che ha ricevuto i prodotti in oggetto (cifr. Reg (CE) n. 1830/2003, art. 4 comma 4).

Le violazioni alle disposizioni dei regolamenti (CE) 1829/2003 e 1830/2003 ed in particolare alle prescrizioni relative all'autorizzazione e ai requisiti di tracciabilità e di etichettatura sono sanzionate dal D.Lgs n. 70 del 21 marzo 2005.

Per le produzioni biologiche si rammenta che dal 1° gennaio 2009 si applica il regolamento (CE) 834/2007 del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) 2092/1991.

Nell'**allegato 1** vengono forniti i riferimenti sulla normativa riguardante il settore degli OGM.

3. ATTUAZIONE DEL PIANO

L'attuazione del Piano per le parti e negli ambiti territoriali di rispettiva competenza è affidata:

- alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano per la programmazione e il coordinamento delle attività di vigilanza e controllo sul territorio regionale di competenza;
- alle AA.SS.LL. per l'espletamento delle attività di vigilanza e controllo;
- agli USMAF per le attività di controllo sui prodotti destinati all'alimentazione umana presentati all'importazione;
- agli II.ZZ.SS., alle ARPA, alle AA.SS.LL. e agli altri laboratori designati dalle Autorità competenti per il controllo ufficiale per l'effettuazione delle analisi di laboratorio;
- al CROGM per quanto riguarda la raccolta dei dati relativi alle attività di controllo – *database* - e il supporto tecnico per le procedure di analisi in qualità di Laboratorio nazionale di riferimento ai sensi del Regolamento (CE) 882/2004;
- all'ISS per le revisioni di analisi su campioni di alimenti non conformi.

Nell'ambito del Piano non è stato attribuito un numero specifico di campioni ai NAS in quanto gli stessi, nella duplice funzione di polizia giudiziaria e ispettori sanitari, operano nelle macroaree "Alimenti e bevande" e "Sanità Pubblica", svolgendo i compiti loro affidati d'iniziativa, su richiesta del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali o dei Reparti dell'Arma territoriale, oppure su delega dell'Autorità Giudiziaria nonché su denunce o segnalazioni da parte dei cittadini.

Il presente Piano ha validità triennale e si riferisce agli anni 2009, 2010 e 2011.

4. ARTICOLAZIONE DEL PIANO

4.1. Programmazione regionale

Ogni Regione e Provincia Autonoma deve elaborare, per gli anni 2009, 2010 e 2011, un *Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza degli OGM negli alimenti* ed individuare un referente ai fini del coordinamento regionale/provinciale del Piano stesso.

Il Piano regionale/provinciale predisposto ed il nominativo del referente devono essere trasmessi al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti – Direzione generale della sicurezza degli alimenti e della nutrizione - Ufficio VI e al CROGM

Il suddetto Piano, tenendo conto delle indicazioni riportate nel Piano nazionale, deve contenere le seguenti informazioni:

- organizzazione delle ispezioni;

- indicazione dei laboratori (II.ZZ.SS, ARPA, AA.SS.LL., ecc) deputati al controllo ufficiale e relativi referenti;
- indicazione del numero di campioni assegnato, in base alle realtà produttive locali, ad ogni provincia/ASL e della tipologia di alimenti da sottoporre al controllo ufficiale;
- criteri seguiti per la ripartizione del numero dei campioni e della tipologia dei prodotti alimentari da sottoporre al controllo;
- indicazioni sulle modalità di campionamento adottate.

Inoltre ogni Regione/Provincia autonoma prevede dei sistemi di monitoraggio per verificare periodicamente lo stato di avanzamento delle attività di controllo effettuate.

4.2. Attività di vigilanza e controllo

4.2.1. Ispezioni

La verifica dell'adempimento alle prescrizioni della normativa vigente in materia di OGM ed in particolare l'accertamento del rispetto dei requisiti di tracciabilità ed etichettatura si realizza mediante controlli effettuati su tutto il territorio nazionale e all'importazione.

Le ispezioni comprendono controlli documentali, controlli d'identità e controlli materiali, ove rientrano i campionamenti.

a) I controlli documentali consistono nella verifica della conformità alla normativa vigente della documentazione relativa alle materie prime, ai prodotti e alle procedure adottate per evitare la presenza di OGM.

b) I controlli d'identità consistono nella verifica, mediante ispezione visiva, della concordanza tra i certificati e altri documenti di accompagnamento della partita e la partita stessa.

c) I controlli materiali devono comprendere anche la verifica dell'applicazione delle procedure di cui alla lettera a).

I controlli dovranno essere effettuati attraverso ispezioni e campionamenti, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, e della distribuzione degli alimenti, ivi compresa l'importazione.

Per i controlli al dettaglio è opportuno orientare l'attività prevalentemente sui controlli documentali e d'identità. A tal fine le Regioni/Province autonome sono invitate a definire adeguate procedure da utilizzare nel corso di tali ispezioni al fine di documentare anche le attività di controllo che non prevedono il campionamento. Si raccomanda di verificare, in fase di ispezione, il rispetto dei requisiti di tracciabilità (es. possesso della documentazione prevista all'art. 4 del Reg. CE 1830/2003) e di etichettatura (es. in caso di OGM non dichiarati, dimostrazione da parte dell'operatore di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza di materiale GM – cfr. Reg. CE 1829/2003, art. 12 comma 3).

4.2.2 Modalità di campionamento

Le modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti GM sono riportate nella Raccomandazione 2004/787/CE recante orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Reg. (CE) 1830/2003. Al riguardo si riportano nell'**Allegato 2** alcune indicazioni fornite dall'Istituto superiore di sanità sulle modalità di campionamento da seguire nel corso dei controlli.

Tuttavia tenuto conto che al momento le metodologie riportate nella citata Raccomandazione risultano non sempre facilmente attuabili e che la stessa consente di applicare strategie di campionamento alternative a quelle raccomandate, si ritiene che le indicazioni riportate nel Regolamento (CE) 401/2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari, possano essere un adeguato riferimento alternativo.

Infine per garantire la trasmissione delle informazioni necessarie alla valutazione della conformità dei campioni, all'atto del campionamento deve essere compilato il modello di verbale riportato nell'**Allegato 3**.

4.2.3 Attività di controllo sul territorio

Allo stato attuale i controlli sono mirati principalmente all'analisi di tutti gli eventi di trasformazione della soia e del mais autorizzati, per i quali sono disponibili materiali di riferimento e metodi analitici validati dal Laboratorio comunitario di riferimento. A dicembre 2008 risultano autorizzati dodici eventi del mais, di cui quattro doppi ibridi, e tre eventi della soia. Tenuto conto però che, nel tempo, nuovi OGM vengono autorizzati in sede comunitaria i controlli devono essere integrati con la ricerca dei nuovi prodotti autorizzati.

Viceversa solo in pochi casi è possibile effettuare campionamenti ed analisi per la ricerca di OGM non autorizzati, poiché generalmente non sono disponibili i metodi analitici e/o i materiali di riferimento per questo tipo di controllo.

Fanno eccezione le varietà di riso geneticamente modificato non autorizzate, LL601 e Bt63, oggetto di decisioni comunitarie e per le quali sono state definite e divulgate specifiche indicazioni tecniche.

Il totale dei campioni da prelevare e la loro distribuzione per ogni regione/P.A. è riportata nell'**allegato 4**. Il numero di campioni ivi indicato deve essere inteso come il numero minimo di campioni da effettuarsi per ogni anno, a meno di modifiche o integrazioni del presente Piano.

La numerosità complessiva e la ripartizione territoriale dei campioni tiene conto dei risultati delle attività di controllo svolte nel triennio 2006-2008 e del numero di insediamenti produttivi in ciascuna regione. Quest'ultimo parametro è stato determinato sommando, per ciascuna regione, il numero di imprese relative ad attività economiche di interesse ai fini del controllo ufficiale di alimenti GM (fonte: ISTAT - 8° censimento generale dell'industria e dei servizi 2001).

Per una prevalenza di non conformità stimata intorno allo 0,5% (sulla base dei risultati del piano 2006-2008), il numero di campioni da prelevare sul territorio nazionale per rilevare, con una probabilità del 95%, almeno una non conformità è pari a 598. Tale numero, approssimato a 600, è stato ripartito tra le diverse Regioni/P.A. in proporzione alla percentuale di imprese presenti a livello locale rispetto al totale nazionale, introducendo, però un numero minimo di campioni da prelevare pari a 10. Il risultato è riportato in colonna 7 dell'**allegato 4** per un totale di campioni su scala nazionale pari a 621.

In considerazione dei requisiti di tracciabilità, i controlli non devono limitarsi ai prodotti finiti, ma **devono includere le materie prime e gli intermedi di lavorazione utilizzati dalle industrie alimentari, cui deve essere dedicato almeno il 50% dell'attività di campionamento (colonna 5, allegato 4).**

Per quanto riguarda il campionamento di prodotti finiti è preferibile che questo avvenga presso le aziende di produzione, ciò in quanto la maggior disponibilità di prodotto consente un campionamento più rappresentativo ed è più facile risalire alla materia prima che costituisce il prodotto finito oggetto del campionamento.

Le materie prime, gli ingredienti e i prodotti da campionare devono contenere, essere costituiti o derivare da soia, mais e/o riso. Per quest'ultimo si raccomanda di indirizzare i controlli sui prodotti riportati nelle decisioni comunitarie n. 2006/601/CE e relative modifiche e n. 2008/289/CE.

I campionamenti dovrebbero essere indirizzati al controllo delle categorie di prodotti riportate nell'allegato 5.

Nell'ambito del Piano regionale di controllo, ogni Regione e Provincia Autonoma deve ripartire, nel corso dell'anno, il numero di campioni per provincia/ASL e per tipologia di prodotto alimentare in modo da garantire la rappresentatività degli alimenti maggiormente diffusi a livello nazionale.

E' inoltre opportuno che i laboratori siano coinvolti dalle Autorità regionali/provinciali competenti nella fase di programmazione dei piani di controllo per quanto riguarda:

- le modalità di realizzazione dell'attività di controllo,
- la ripartizione uniforme nell'arco dell'anno dei campioni volta ad evitare sovraccarichi nell'attività analitica concentrati in particolare negli ultimi mesi dell'anno.

Fermo restando che il numero minimo di campioni deve essere comunque garantito, le Regioni, qualora necessario, possono variare, in funzione della propria realtà industriale, le matrici e il numero di campioni.

Tenuto conto dell'autorizzazione di nuovi eventi di trasformazione e della disponibilità di nuovi metodi di rilevazione e materiali di riferimento, il presente Piano potrà subire delle variazioni e/o integrazioni.

A tale proposito si raccomanda di consultare il registro comunitario degli alimenti e mangimi geneticamente modificati disponibile in rete al sito della DG SANCO http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm, nonché il sito del CRL <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>

4.2.4 Attività di controllo all' importazione

Le attività di controllo sulla presenza di OGM negli alimenti presentati all'importazione sono effettuate dagli USMAF secondo le disposizioni generali del decreto del Presidente della Repubblica del 14 luglio 1995, che prevedono il prelievo dei campioni nella misura del 5% delle partite presentate all'importazione.

Nello svolgimento di tale attività è di fondamentale importanza sia il controllo di tipo documentale su tutte le partite sia quello analitico a campione.

Tenuto conto, però, dei risultati degli anni precedenti si sottolinea l'opportunità di intensificare l'attività di controllo analitico nel corso del triennio 2009-2011 rispetto agli anni precedenti, stabilendo una programmazione per il campionamento che potrà essere aggiornata, ove necessario, sulla base dei flussi commerciali e dei risultati dei controlli condotti.

In base alle informazioni disponibili per il 2008, sono stati utilizzati i seguenti criteri per la ripartizione dei campioni:

- consistenza dei flussi delle partite,
- tipo di matrici di interesse,
- paesi di provenienza.

Pertanto sono stati individuati quei porti nei quali si è verificato un flusso di partite maggiore e significativo, per tipo di matrici e numerosità, in relazione a tali matrici è stata considerata la provenienza da Paesi per i quali sussiste una particolare attenzione, quali ad esempio Cina o Est asiatico, per eventuali triangolazioni, e America in quanto Paese terzo utilizzatore di OGM.

Premesso quanto sopra, in base alle valutazioni effettuate, il numero dei campioni da prelevare e la loro ripartizione per ogni USMAF è riportata nella tabella dell'**Allegato 6**. Inoltre gli USMAF non espressamente individuati nella programmazione sono tenuti comunque ad applicare le misure di controllo previste dalla normativa.

Il numero di campioni indicato nella suddetta tabella deve essere inteso come il numero minimo di campioni da effettuarsi per ogni anno, a meno di modifiche o integrazioni del presente Piano.

Le materie prime, gli ingredienti e i prodotti da campionare devono contenere, essere costituiti o derivare da soia, mais e/o riso. Per quest'ultimo si raccomanda la puntuale applicazione delle disposizioni all'importazione, previste dalla Decisione 2006/601/CE, e successive modifiche, ed in particolare dalla Decisione 2008/289/CE.

I campionamenti dovrebbero essere indirizzati al controllo delle categorie di prodotti riportate nell'allegato 5.

I metodi di campionamento sono quelli indicati al punto 4.2.2.

4.2.5 Analisi

Le analisi sui campioni prelevati sono effettuate dalle ARPA, dagli IZZSS, dai laboratori delle ASL territorialmente competenti e dagli altri laboratori designati dalle Autorità competenti per il controllo ufficiale, nonché dall'ISS per quanto concerne le analisi di revisione.

Si invitano le Autorità regionali/provinciali ad avvalersi per il controllo ufficiale degli alimenti, di laboratori ufficiali accreditati per le prove richieste, o che abbiano avviato le procedure di accreditamento e posseggano garanzie soddisfacenti, affinché siano operativi sistemi di controllo della qualità delle analisi (art. 2 del R. 882/2004/CE, come modificato dall'art. 18 del R. 2076/2005/CE).

Si raccomanda inoltre che i laboratori designati per effettuare le analisi per la ricerca degli OGM negli alimenti possiedano le capacità analitiche, di tipo qualitativo e quantitativo, per assicurare la rilevazione del crescente numero di eventi autorizzati.

L'Istituto Zooprofilattico sperimentale del Lazio e Toscana, in qualità di laboratorio nazionale di riferimento per la ricerca degli OGM, ai sensi del regolamento 882/2004/CE, articolo 33, coordina le attività dei laboratori ufficiali e fornisce il proprio supporto tecnico in assenza di un metodo specifico, o in caso di esito analitico di difficile interpretazione.

Infine è importante che tutti i laboratori del controllo ufficiale, che effettuano le analisi dei campioni per la ricerca di OGM di cui al Piano nazionale 2009-2011, siano collegati in rete al sistema di raccolta dati gestito dal CROGM. I laboratori inseriti attualmente in rete sono elencati in allegato (**Allegato 7**).

Qualora altri laboratori vengano designati dalle Autorità regionali o provinciali competenti si prega di darne comunicazione al CROGM e all'Ufficio VI della DGSAN.

5. Trasmissione risultati dei controlli

Al fine di garantire il rispetto delle scadenze temporali indicate nel Piano è necessario che tutti i soggetti che intervengono in ciascuna fase del controllo ufficiale (programmazione, attività ispettiva, campionamento, analisi e rendicontazione) operino secondo la tempistica prevista.

I dati relativi alle attività di controllo del presente Piano devono essere trasmessi dai laboratori, utilizzando procedure informatizzate compatibili ed allineate con le indicazioni quadro della “Cabina di regia” istituita presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali in accordo con le Regioni.

In attesa dell’emanazione di tali indicazioni, è attualmente disponibile il sistema applicativo sviluppato dal CROGM (indirizzo <http://ogm.izslt.it>), che va quindi utilizzato per l’inserimento dei dati del primo semestre entro il 31 luglio e del secondo semestre entro il 31 gennaio dell’anno successivo a quello a cui si riferiscono. Contestualmente i dati sono messi a disposizione delle Regioni/Province autonome che li esaminano e li validano al massimo entro febbraio, questa fase è indispensabile per consentire al CROGM l’elaborazione finale.

Dopo la validazione da parte delle Regioni e Province autonome dei propri dati, il CROGM provvederà ad analizzare ed elaborare detti dati entro il 31 marzo di ogni anno, mettendoli a disposizione del Ministero che provvede all’invio del rapporto annuale alla Commissione europea.

Nell’ambito della convalida dei dati si ritiene opportuno che le Regioni e le Province Autonome indichino le non conformità e comunichino i relativi provvedimenti adottati.

Di seguito si elencano i recapiti dei referenti per l’attuazione del presente Piano presso il CROGM e il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali:

CROGM

Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM

via Appia Nuova 1411

00178 Roma

- Dott. Demetrio Amaddeo - demetrio.amaddeo@izslt.it

Tel. 0679099450, Fax 0679340724

- Dott.ssa Ilaria Ciabatti - ilaria.ciabatti@izslt.it

Tel. 0679099450, Fax 0679340724

- Dott. Ugo Marchesi – ugo.marchesi@izslt.it

Tel. 0679099447, Fax 0679099450

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti, Direzione Generale della Sicurezza degli alimenti e della nutrizione

UFFICIO VI

via G. Ribotta, 5

00144 Roma

- Dott.ssa Elvira Cecere – e.cecere@sanita.it, Tel. 0659946566

- Dott.ssa Anna Rita Mosetti – ar.mosetti@sanita.it, Tel. 0659946122

Allegato 1

Normativa quadro

Regolamento (CE) n. 1829/2003 del 22 settembre 2003: regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (pubblicato nella G.U.U.E. 18 ottobre 2003, n. L 268).

Regolamento (CE) n. 1830/2003 del 22 settembre 2003: regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 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. 18 ottobre 2003, n. L 268).

Regolamento (CE) n. 65/2004 del 14 gennaio 2004: regolamento della Commissione che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (pubblicato nella G.U.U.E. 16 gennaio 2004, n. L 10).

Regolamento (CE) n. 641/2004 del 6 aprile 2004: regolamento della Commissione recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole (pubblicato nella G.U.U.E. 7 aprile 2004, n. L 102).

Regolamento (CE) N. 1981/2006 del 22 dicembre 2006: regolamento della Commissione sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati

Normativa sul campionamento

Raccomandazione n. 2004/787/CE del 4 ottobre 2004: raccomandazione della Commissione relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003 (pubblicata nella G.U.U.E. 24 novembre 2004, n. L 348).

Regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari (pubblicato nella G.U.C.E. 9 marzo 2006, n. L 70).

Normativa sanzionatoria

Decreto legislativo n. 70 del 21 luglio 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. 29 aprile 2005, n. 98).

Normativa Controllo ufficiale

Regolamento (CE) n. 882/2004 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 (pubblicato nella G.U.U.E 30 aprile 2004, n. L 165).

Decreto ministeriale del 12 maggio 1999: designazione dell'organismo responsabile della valutazione e del riconoscimento dei laboratori presso l'ISS preposti al controllo ufficiale (pubblicato nella G.U.R.I. 21 maggio 1999, n. 117).

Decreto ministeriale del 8 maggio 2002: istituzione nuovi centri di referenza nazionali nel settore veterinario (pubblicato nella G.U.R.I. 22 maggio 2002, n. 118).

Decisioni comunitarie su misure d'emergenza

Decisione della Commissione del 5 settembre 2006 che reca misure d'emergenza relative all'organismo geneticamente modificato non autorizzato «LL RICE 601» nei prodotti a base di riso (2006/601/CE)

Decisione della Commissione del 6 novembre 2006 che modifica la decisione 2006/601/CE che reca misure d'emergenza relative all'organismo geneticamente modificato non autorizzato LL RICE 601 nei prodotti a base di riso (2006/754/CE)

Decisione della Commissione del 3 aprile 2008 riguardante provvedimenti d'emergenza relativi all'organismo geneticamente modificato non autorizzato «Bt 63» nei prodotti a base di riso (2008/289/CE)

Normativa produzione biologica

Regolamento (CE) 1804/1999 del 19 luglio 1999: regolamento del Consiglio che completa, per le produzioni animali, il regolamento (CEE) n°2092/91 relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari (pubblicato nella G.U.C.E. 24 agosto 1999, n. L 222).

Regolamento (CE) N. 834/2007 del 28 giugno 2007 : regolamento del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91. (a partire dal 1° gennaio 2009)

CAMPIONAMENTO

Le modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti GM sono riportate nella Raccomandazione 2004/787/CE, recante orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli OGM, la cui immissione in commercio è stata autorizzata, e dei materiali ottenuti da OGM come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n 1830/2003. Il campo di applicazione della Raccomandazione include: sementi, alimenti, prodotti agricoli e mangimi.

Prodotti allo stato sfuso o comunque non preconfezionati

Il numero di campioni elementari, che comprendono sia i campioni che concorrono a costituire il campione globale sia quelli da analizzare per la stima dell'incertezza, è definito in base alle dimensioni del lotto come indicato nella tabella 1 formulata sulla base della Raccomandazione 2004/787/CE.

TABELLA 1

Dimensione Lotto(ton)	Dimensione Campione globale (kg)	Numero Campioni elementari
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

Ad ogni intervallo di campionamento (campionamento dinamico) o in ciascun punto di campionamento (campionamento statico) occorre prelevare un campione elementare di 1 chilogrammo e suddividerlo in due frazioni di 0,5 chilogrammi, da utilizzare rispettivamente come campione elementare per la produzione del campione globale e come campione elementare di archivio.

Per quanto riguarda le modalità operative del prelievo dei campioni elementari è necessario attenersi a quanto indicato nelle norme ISO 6644 ed ISO 13690. In particolare nel caso di flussi di prodotti in movimento, il periodo fra due prelievi successivi dovrebbe essere definito, secondo la norma ISO 6644, nel modo seguente: tempo totale di scarico/numero totale di campioni elementari. In caso di campionamento statico, i punti di campionamento dovrebbero essere distribuiti uniformemente su tutto il volume del lotto, secondo i principi descritti nella norma ISO13690

Prodotti non allo stato sfuso

Prodotti preconfezionati

La Raccomandazione 2004/787/CE fornisce solo l'indicazione generale che tale tipo di campionamento debba essere effettuato secondo la norma ISO 2859, che nella pratica non risulta di immediata applicabilità. Pertanto si suggerisce di applicare la Nota tecnica

UNI CEN/TS 15568 che fornisce la strategia di campionamento per prodotti preconfezionati secondo quanto riportato in tabella 2.

TABELLA 2

Numero di unità che costituiscono il lotto	Numero di unità da campionare
Fino a 10	Ciascuna unità
Da 10 a 100	10 unità prelevate ad intervalli regolari
> 100	Radice quadrata del numero totale delle unità , campionate ad intervalli regolari*

*vedi allegato B della Nota tecnica UNI CEN/TS 15568

Campionamento al dettaglio

Il campionamento al dettaglio rappresenta un punto critico in quanto il risultato dell'analisi ottenuto su una singola confezione o su un numero limitato di confezioni non è generalmente rappresentativo del lotto di appartenenza.

Si consiglia pertanto, qualora possibile, di campionare prevalentemente materie prime o prodotti confezionati a livello di produzione o grande distribuzione ad esempio magazzini di stoccaggio. L'esecuzione di campionamento al dettaglio dovrebbe essere effettuata come riportato in tabella 2.

Formazione del campione per l'analisi nel caso di prodotti non sfusi

Secondo quanto previsto sia nel DPR 26 marzo 1980, n. 327 Art. 6, § 3 lettere e, f che nella Nota tecnica UNI CEN/TS 15568 la formazione dei campioni di legge per l'analisi prevedono che le confezioni, in numero rappresentativo secondo quanto sopra indicato, **vengano aperte, riunite e accuratamente mescolate prima di formare dal campione così ottenuto le aliquote per le analisi del controllo ufficiale.** Le operazioni di formazione del campione per l'analisi devono essere effettuate in condizioni tali da garantire l'assenza di contaminazione (locali e strumentazioni idonee).

ALLEGATO 3 Modello di verbale di prelievo

Sezione 1 - Dati relativi all'ente prelevatore

REGIONE _____

A.U.S.L. n° _____ Dipartimento di Prevenzione - Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione
Via/piazza _____ n° _____ C.A.P. _____ città _____
Tel. _____ Fax _____

ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI NEGLI ALIMENTI

VERBALE DI PRELEVAMENTO n° _____

Sezione 2 - Dati relativi al detentore della merce

Ragione sociale o Ditta _____
Responsabile _____ nato a _____ il _____
Residente a _____ in via/piazza _____ n° _____
Qualifica _____

Presente all'ispezione: Sig. _____ nato a _____ il _____
Residente a _____ in via/piazza _____ n° _____
Qualifica _____

_____ si è presentato presso:

- mezzo di trasporto di ingresso o primo deposito di materie prime importate rivendita - intermediario
 stabilimento di produzione magazzino di materie prime
 altra sede di prelievo (specificare _____) mezzo di trasporto

sito in _____ via _____ n° _____ CAP _____ città _____
e, dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al prelievo di un campione di :

Sezione 3 - Dati relativi al campione

Specie vegetale presente: soia; mais; riso; altro: specificare _____

Tipo di matrice prelevata: amido; bevanda; biscotti; budino; cereali; cioccolato; condimento; crackers; creme dolci; creme salate; farina semplice e mista; fiocchi di cereali; germe di mais; granella; insalate; integratori dietetici; latte per la prima infanzia; latte liquido; mais dolce; passati; pane; pasta; preparati di carne; preparato gastronomico alla soia; prodotto dolciario da forno; prodotto salato da forno; snack salati; altro (specificare _____)

Provenienza del prodotto: nazionale, comunitaria, extracomunitaria

Prelievo avvenuto nel circuito: convenzionale, biologico

Il campione è stato prelevato da: confezione integra; confezione non integra; sfuso; altro _____

Nome commerciale _____, lotto/partita n° _____, quantità kg/lt _____, confezioni n° _____

Ditta produttrice _____ Sede _____ Stabilimento di produzione _____

Data di produzione ____/____/____ Data di scadenza ____/____/____

Si allega il cartellino o la sua fotocopia o il documento commerciale

Con le modalità atte a garantirne la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, utilizzando attrezzature e contenitori puliti, asciutti e di materiale inerte sono stati prelevati a caso da n° _____ punti/sacchi n° _____ campioni elementari del peso/volume di _____ kg/lt. Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale del peso/volume di _____ kg/lt. dal quale, dopo opportuna miscelazione è stato ottenuto un campione omogeneo ridotto del peso/volume di _____ kg/lt, ottenendo un campione finale (campione di laboratorio) in n° _____ aliquote, suggellate con sigillo di ufficio e munite di cartellino, ognuna delle quali del peso/volume di _____ g/ml (non inferiore a 500g/500ml).

Dichiarazioni del proprietario o detentore: _____

N° _____ aliquote (indicare dettaglio aliquote) unitamente a n° _____ copie del presente verbale vengono inviate al _____

_____ in data _____ Conservazione del campione _____

N° _____ copia/e del presente verbale con n° _____ aliquota/e viene/vengono consegnate al Sig. _____

La partita/lotto relativa al campione prelevato viene/ non viene posta in sequestro fino all'esito dell'esame.

Fatto, letto e sottoscritto.

FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE

IL VERBALIZZANTE

Ripartizione dei campioni per Regioni e Province autonome
Allegato 4

Regione	Imprese Alimentari (*)	%	numero di campioni	Numero di campioni da prelevare (minimo 10)		
				materie prime e intermedi di produzione	prodotti finiti	totale
Lombardia	76243	15	90	45	45	90
Campania	47464	9	56	28	28	56
Veneto	45251	9	53	27	26	53
Emilia Romagna	41917	8	50	25	25	50
Lazio	40616	8	48	24	24	48
Piemonte	38716	8	46	23	23	46
Sicilia	38348	8	45	23	22	45
Toscana	36584	7	43	22	21	43
Puglia	33171	7	39	20	19	39
Liguria	17049	3	20	10	10	20
Marche	16430	3	19	10	9	19
Calabria	16079	3	19	10	9	19
Sardegna	14638	3	17	9	8	17
Abruzzo	11947	2	14	7	7	14
Friuli Venezia Giulia	10134	2	12	6	6	12
Umbria	8013	2	9	5	5	10
Trentino Alto Adige	7061	1	8	5	5	(**)10
Basilicata	4496	1	5	5	5	10
Molise	2738	1	3	5	5	10
Valle d'Aosta	950	0	1	5	5	10
Totale nazionale	507845	100	600[§]	314	307	621

§ Nota: per una prevalenza stimata intorno allo 0,5% (sulla base dei risultati del piano 2006-2008), il numero di campioni da prelevare su scala nazionale per rilevare, con una probabilità del 95%, almeno una non conformità è pari a 598

(*) fonte Istat - 8° censimento generale dell'industria e dei servizi 2001

(**) (5 della P.A. di Trento e 5 della P.A. di Bolzano)

ALLEGATO 5**Principali matrici di soia, mais e riso da sottoporre al campionamento**

AMIDO	
BEVANDA (ad esclusione del latte prima infanzia)	(soya drinks ecc.,)
BISCOTTI	
BUDINO	
CEREALI	
CIOCCOLATO	(cacao, tavolette di cioccolato, uova pasquali, spalmabili al cacao, coperture per dolci, ecc.,)
CONDIMENTO	(brodo, salse, salsa di soia, maionese, margarina, besciamella, conserve salate, ecc.)
CRACKERS	
CREME DOLCI	(dessert soia, creme vaniglia, omogeneizzati frutta, gelati soia)
CREME SALATE	(crema mais e tapioca, patè di soia, omogeneizzati verdura e carne)
FARINA SEMPLICE E MISTA	(di soia, di mais, di riso, di mais e orzo, ecc.)
FIOCCHI DI CEREALI	(di mais, cornflakes, bastoncini di crusca, cheerios, ecc.)
GERME DI MAIS	
GRANELLA	(granturco, granone, mais per pop corn, soia, semi di soia, ecc.)
INSALATE	
INTEGRATORI DIETETICI	(Pasti sostitutivi, barrette vari gusti, barrette energetiche, ai cereali, drink energetici, ecc.)
LATTE PER LA PRIMA INFANZIA	
MAIS DOLCE	(mais precotto sottovuoto o in scatola)
PASSATI	(di verdure, di legumi ecc.)
PANE	(tutti i tipi di pane, fresco e in busta)
PASTA	(tutti i tipi di pasta)
PREPARATI DI CARNE	(wurstel, salsicce, ecc.)
PREPARATO GASTRONOMICO ALLA SOIA	(Tofu, hamburger di soia, ecc.)
PRODOTTO DOLCIARIO DA FORNO	(torte, dolci, merendine, crostatine, preparati per dolci, ecc.)
PRODOTTO SALATO DA FORNO	(panetti, grissini, gallette, sfogliatine, friselle, ecc.)
SNACK SALATI	(patatine, palline di mais, snack formaggio, tacos ecc.)

Ripartizione dei campioni per USMAF

USMAF	N. CAMPIONI
GENOVA	10
LIVORNO	10
NAPOLI	10
VENEZIA	10
CIVITAVECCHIA	5
FIUMICINO	5
LA SPEZIA	5
RAVENNA	5
ANCONA	2
PALERMO	2
SALERNO	2
SAVONA	2
TOTALI	68

Allegato 7

Laboratori ufficiali abilitati all'impiego del sistema applicativo per la trasmissione informatica dei dati del controllo ufficiale

A.P.P.A. PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO
A.R.P.A. EMILIA ROMAGNA
A.R.P.A. LIGURIA
A.R.P.A. PIEMONTE
A.R.P.A. PORDENONE
A.R.P.A. TRIESTE
A.R.P.A. VALLE D'AOSTA
A.R.P.A. VENETO
ASL BRESCIA
ASL CREMONA
ASL FIRENZE
ASL LECCO
ASL MILANO
I.Z.S. ABRUZZO E DEL MOLISE
I.Z.S. REGIONI LAZIO E TOSCANA
I.Z.S. LOMBARDIA E DELL'EMILIA-ROMAGNA
I.Z.S. MEZZOGIORNO
I.Z.S. PIEMONTE, LIGURIA E VALLE D'AOSTA
I.Z.S. PUGLIA E DELLA BASILICATA
I.Z.S. SARDEGNA
I.Z.S. SICILIA
I.Z.S. UMBRIA E DELLE MARCHE
I.Z.S. VENEZIE