

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 11 febbraio 2025, n. 87

Programma operativo regionale generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Anno 2025 - Decreto 8 novembre 2017

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l'Atto di Alta Organizzazione "M.A.I.A. 2.0";
- il Regolamento interno di questa Giunta;

VISTO il documento istruttorio della Struttura Sezione Competitività delle filiere Agroalimentari - Servizio Filiere agricole sostenibili e multifunzionalità, concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore all'Agricoltura, Risorse Idriche, Tutela delle Acque e Autorità idraulica, dott. Donato Pentassuglia;

PRESO ATTO

- a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell'attestazione della regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 8 delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374;
- b) della dichiarazione del Direttore di Dipartimento, in merito a eventuali osservazioni sulla proposta di deliberazione, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii.;

Con voto favorevole espresso all'unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

DELIBERA

1. di approvare il Programma Operativo Regionale (POR) per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata in ambiente di organismi geneticamente modificati valido per l'anno 2025, allegato al presente atto (Allegato A), che ne forma parte integrante e sostanziale;
2. di demandare al Dirigente della Sezione Competitività delle filiere agroalimentari gli adempimenti di natura tecnica ed amministrativa consequenziali al presente atto, finalizzati all'attuazione del Programma Operativo Regionale (POR) per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata in ambiente di organismi geneticamente modificati per l'anno 2025;
3. di pubblicare il presente provvedimento sul BURP in versione integrale;
4. di trasmettere il presente provvedimento, a cura del Dirigente della Sezione Competitività delle filiere agroalimentari, al Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica-Direzione Generale Tutela della biodiversità e del mare;
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Segretario Generale della Giunta

NICOLA PALADINO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Programma operativo regionale generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Anno 2025 - Decreto 8 novembre 2017.

La complessa materia relativa alla introduzione e coltivazione di Organismi geneticamente modificati nel territorio europeo è stata disciplinata dalla Direttiva 2001/18/CE che definisce, sulla base del principio di precauzione, la procedura comune per tutti gli Stati membri ai fini del rilascio dell'autorizzazione per poter immettere nell'ambiente un Organismo Geneticamente Modificato nel rispetto della salute umana, animale e dell'ambiente e definisce procedure omogenee per la valutazione del rischio attraverso l'etichettatura e la tracciabilità dei prodotti OGM.

La Direttiva 2001/18/CE viene attuata in Italia con il Decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 che individua il Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, attualmente denominato Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica (MASE), quale Autorità nazionale competente per l'applicazione della direttiva stessa. L'articolo 32, in particolare, stabilisce che l'attività di vigilanza, in applicazione del medesimo decreto, è esercitata dall'Autorità nazionale competente, dalle Regioni e Province autonome e dagli enti locali, secondo le rispettive attribuzioni, sulla base di un piano generale, da adottarsi con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri della Salute e delle Politiche agricole e forestali.

Il Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare, attualmente MASE, con decreto 8 novembre 2017 ha adottato il Piano generale quadriennale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata in ambiente di organismi geneticamente modificati. Il Piano ha lo scopo di programmare e coordinare l'attività ispettiva, di garantire il flusso di informazioni tra le amministrazioni centrali, regionali e locali e di assicurare adeguata informazione del pubblico rendendo disponibili i risultati dell'attività svolta sul sito istituzionale del Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza energetica. Il Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata in ambiente di organismi geneticamente modificati viene attuato mediante il Programma Operativo Nazionale (PON) per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, condiviso nell'ambito del Tavolo di coordinamento tra il Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica, il Ministero della salute, il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, le Regioni e Province autonome, istituito presso la competente Direzione del MASE.

Sulla base del Programma Operativo Nazionale annuale sono predisposti i Programmi Operativi Regionali per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. A seguito di comunicazione del medesimo Piano nazionale alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, le Regioni sono tenute a predisporre il Piano regionale operativo e a comunicarlo all'Autorità nazionale entro il 30 aprile di ogni anno.

Il Programma Operativo Nazionale valido per l'anno 2025 è stato comunicato alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2024, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Rep. n. 194/CSR del 7 novembre 2024).

L'attività di vigilanza è svolta dagli ispettori iscritti nel Registro nazionale, istituito ai sensi dell'art. 2 del decreto 8 novembre 2017, presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nominati tra funzionari pubblici con adeguato profilo tecnico. Su indicazione della Regione Puglia, con i decreti n. 200 del 2/09/2022 e n. 494 del 23/11/2022, il Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica ha provveduto alla nomina e iscrizione nel registro nazionale di n. 9 ispettori, funzionari designati dalla Regione Puglia, a cui viene affidata l'attività ispettiva sul territorio regionale.

Il Programma Operativo Nazionale 2025 stabilisce, altresì, che le analisi di controllo dei campioni prelevati durante le ispezioni sono 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 e che il supporto tecnico-scientifico è assicurato dalla rete dei laboratori NILO. A tal riguardo la Regione Puglia fa riferimento all'Istituto zooprofilattico della Puglia e della Basilicata, con sede a Foggia, in quanto facente parte della Rete dei laboratori NILO autorizzati dall'Autorità nazionale a svolgere le analisi di laboratorio su materiale

vegetale prelevato durante le ispezioni secondo protocolli messi a punto dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, coordinatore scientifico del Network Italiano dei Laboratori OGM (NILO).

Alla luce di quanto finora espresso, si è provveduto a redigere il Programma Operativo Regionale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati per l'anno 2025 coerentemente con quanto disposto dal Programma operativo nazionale 2025.

Vista la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

Vista la D.G.R. 26 settembre 2024, n. 1295 recante "Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale".

Si ritiene necessario, alla luce delle risultanze istruttorie e al fine di ottemperare agli impegni della Regione Puglia derivanti dal Programma Operativo Nazionale per l'anno 2025, approvare il "Programma operativo regionale generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Anno 2025 (**Allegato A**), quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento.

Garanzie di riservatezza

"La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del suddetto Regolamento UE.".

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Tutto ciò premesso, al fine di adempiere agli impegni derivanti dal Decreto 8 novembre 2017, ai sensi dell'art. 4, co. 4 della L.R. 7/1997, si propone alla Giunta regionale:

1. di approvare il "Programma operativo regionale generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Anno 2025" (**Allegato A**);
2. di demandare al Dirigente della Sezione Competitività delle filiere agroalimentari gli adempimenti di natura tecnica ed amministrativa consequenziali al presente atto finalizzati all'attuazione del Programma Operativo Regionale (POR) per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata in ambiente di organismi geneticamente modificati per l'anno 2025;
3. di pubblicare il presente provvedimento sul BURP in versione integrale;
4. di trasmettere il presente provvedimento, a cura del Dirigente della Sezione Competitività delle filiere agroalimentari, al Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica-Direzione Generale Tutela della biodiversità e del mare;
5. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 3, lett. da a) ad e) delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374.

La Responsabile E.Q. "Servizi Agroambientali"

dott.ssa Anna Maria Cilardi

Anna Maria Cilardi
03.02.2025
12:11:52
GMT+02:00**La Dirigente del Servizio "Filieri agricole sostenibili e multifunzionalità"**

dott.ssa Rossella Titano

Rossella Titano
03.02.2025 13:49:49
GMT+02:00**Il Dirigente della Sezione "Competitività delle filiere agroalimentari"**

dott. Luigi Trotta

Luigi Trotta
03.02.2025 17:38:06
GMT+02:00

Il Direttore ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., NON RAVVISA le osservazioni riportate nell'allegato A alla presente proposta di DGR.

Il Direttore di Dipartimento "Agricoltura, sviluppo rurale e ambientale"

Prof. Gianluca Nardone

GIANLUCA
NARDONE
05.02.2025
10:25:25
UTC

L'Assessore all'Agricoltura, Risorse Idriche, Tutela delle Acque e Autorità idraulica, dott. Donato Pentassuglia, ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

L'Assessore all'Agricoltura, Risorse Idriche, Tutela delle Acque e Autorità idraulica

dott. Donato Pentassuglia

Donato
Pentassuglia
06.02.2025
12:54:43
GMT+02:00



Dipartimento Agricoltura, sviluppo rurale e ambientale

Sezione Competitività delle filiere agroalimentari

Servizio Filiere agricole sostenibili e multifunzionalità

ALLEGATO A

Il Dirigente della Sezione

Dott. Luigi Trotta



Luigi Trotta
03.02.2025 17:38:06
GMT+02:00

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

Anno 2025

1. Premessa

La Direttiva 2001/18/CE, dando attuazione al Protocollo di Cartagena, definisce, sulla base del principio di precauzione, la procedura comune per tutti gli Stati membri ai fini del rilascio dell'autorizzazione per poter immettere nell'ambiente un Organismo Geneticamente Modificato e disciplina l'utilizzo delle moderne biotecnologie nel rispetto della salute umana, animale e dell'ambiente, definendo procedure omogenee per la valutazione del rischio e assicurando l'etichettatura e la tracciabilità degli OGM.

La Direttiva 2001/18/CE viene attuata in Italia con il Decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 che individua il Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica (MASE), quale autorità nazionale competente per l'applicazione della direttiva stessa.

L'articolo 32 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 stabilisce che l'attività di vigilanza sull'applicazione del medesimo decreto è esercitata dall'autorità nazionale competente, dalle Regioni e Province autonome e dagli enti locali, secondo le rispettive attribuzioni, sulla base di un piano generale, da adottarsi con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con i Ministri della Salute e dell'Agricoltura, sentita la conferenza unificata.

Con Decreto 8 novembre 2017, n. 8, è stato adottato il Piano generale quadriennale per l'attività di vigilanza che si pone le seguenti finalità:

- 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 della transizione ecologica e della tutela del territorio e del mare.

Il piano generale è attuato attraverso un Programma operativo nazionale (PON) annuale sulla base del quale sono predisposti i Programmi operativi regionali annuali.

Del Programma Operativo Nazionale, valido per il 2025, 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 7 novembre 2024, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Rep. atti n. 194/CSR del 7 novembre 2024).

2. Programma operativo nazionale 2025

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 sei linee di attività previste dal piano generale per l'attività di vigilanza.

Il PON è condiviso nel Tavolo di coordinamento tra il Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica, Ministero della Salute, Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, le Regioni e Province autonome, istituito presso la Direzione Generale tutela della biodiversità e del mare del Ministero della Transizione ecologica.

Il PON ha stabilito per il 2025 le seguenti attività di vigilanza:

- 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;
- 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 la 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 destinati ad impiego in ambiente confinato;

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

Sulla base di quanto stabilito dal Piano generale dell'attività di vigilanza, l'attuazione del Programma 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 la linea di attività V al Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica;
- per la linea di attività VI:
 - o 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;
 - o al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, al Ministero della salute, al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, alle Regioni e 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 ai sensi del nell'Unione europea.

Il Programma operativo nazionale 2025 indica i laboratori autorizzati per eseguire le analisi di controllo dei campioni prelevati durante le ispezioni:

- laboratori della rete NILO (Network Italiano dei Laboratori OGM)
- 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 il documento "*Nota esplicativa sulla conduzione delle attività analitiche*", allegata al PON per l'anno 2025, 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.

Il Programma operativo nazionale per l'anno 2025 è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica:

<https://www.mase.gov.it/pagina/biosicurezza-ogm-e-accesso-alle-risorse-genetiche>.

3. Normativa di riferimento

- 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" (G.U. U.E. L 106 del 17 aprile 2001).
- Decreto Legislativo 8 luglio 2003, n. 224 "Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati" (G.U.R.I. n. 194 del 22 agosto 2003, S.O. n. 138. Rettifica G.U.R.I. n. 144 del 23 giugno 2005).
- Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (G.U.U.E. L. 268 del 18 ottobre 2003).
- 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" (G.U.U.E. L. 268 del 18 ottobre 2003).

- 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" (G.U.R.I. n. 72 del 29 marzo 2005).
- 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.
- 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.
- Direttiva 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"(G.U.U.E. L 68 del 13 marzo 2015).
- Decisione di esecuzione (UE) 2016/321 della Commissione del 3 marzo 2016 che modifica l'ambito geografico dell'autorizzazione alla coltivazione del granturco geneticamente modificato /ZeaMays L.) MON 810 (MON 00810-6) (G.U.U.E. L 60/90 del 5 marzo 2016).
- D. Lgs. 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. (G.U.R.I. n. 288 del 10 dicembre 2016)).
- 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 8 novembre 2017 concernente "Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati" (G.U.R.I. n. 2 del 3/1/2018).
- 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" (G.U.U.E. L 124/1 del 13 maggio 2019).
- Decreto 2 settembre 2020, n. 200 concernente la nomina ed iscrizione nel registro nazionale di n. 9 ispettori della la Regione Puglia per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata dell'ambiente degli organismi geneticamente modificati e ss.mm.ii.
- Decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 494 del 23/11/2022 concernente la nomina ed iscrizione nel registro nazionale di n. 4 ispettori della regione Puglia per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata dell'ambiente degli organismi geneticamente modificati e ss.mm.ii.
- Programma Operativo Nazionale (PON) per l'anno 2025 in attuazione del piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, (informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 7 novembre 2024, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Rep. atti n. 194/CSR del 7 novembre 2024).

4. Programma Operativo Regionale

Il Programma operativo della Regione Puglia (POR) per l'anno 2025 disciplina l'attività di vigilanza su tutto il territorio regionale sull'emissione deliberata in ambiente di Organismi Genericamente Modificati in osservanza delle disposizioni normative europee e nazionali di riferimento.

Le linee di attività di vigilanza attuabili sul territorio regionale sono le seguenti:

Linea di attività 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;

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

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

Linea di attività IV. Attività di vigilanza sul rispetto dei divieti di coltivazione adottati ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, così come modificato e integrato dal decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227;

L'attività di vigilanza viene svolta dagli Ispettori della Regione Puglia nominati con Decreto del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare n. 200 del 2/09/2020 e con Decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 494 del 23/11/2022 e ss.mm.ii..

Per ciascuna attività di vigilanza gli ispettori possono utilizzare i modelli di verbale allegati al PON.

Per l'esecuzione delle analisi dei campioni prelevati durante le ispezioni, la Regione Puglia si affida, coerentemente a quanto indicato nel PON 2025, ai laboratori dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Puglia e della Basilicata con sede a Foggia, facente parte della Rete dei laboratori NILO, secondo i protocolli messi a punto dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, coordinatore scientifico del Network Italiano dei Laboratori OGM (NILO).

Sono a carico della Regione i costi legati alle spese di missione per il personale regionale interessato.

Gli aspetti tecnici e operativi non contenuti nel presente Programma saranno definiti successivamente all'approvazione del presente Programma previa condivisione con tutti gli ispettori regionali.

5. LINEA 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

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

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

È in corso la procedura di autorizzazione per la notifica B/IT/24/05 presentata dalla Sanofi Pasteur Inc. per effettuare la sperimentazione di un vaccino profilattico geneticamente modificato per prevenire le infezioni delle vie respiratorie causate dal virus respiratorio sinciziale nella prima infanzia. Il vaccino GM sarà somministrato in tre strutture ospedaliere di Milano, Roma e Bari.

Poiché una delle sedi di sperimentazione ricade nel territorio della Regione Puglia, ad avvenuta conclusione dell'iter autorizzativo, nel caso di esito positivo, sarà definita l'attività ispettiva per tale linea di vigilanza.

La procedura sarà definita successivamente all'approvazione di questo programma e sottoposta a condivisione con tutti gli ispettori incaricati della Regione Puglia e approvata con sottoscrizione di apposito verbale.

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

La 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.

6.1 Attività di vigilanza sugli 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.

Ad oggi gli OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi della direttiva 2001/18/CE, sono 6 linee di garofano (*Dianthus caryophyllus* L.) geneticamente modificate nel colore del fiore, destinate al mercato dei fiori recisi come di seguito riepilogato:

Tabella 1. OGM autorizzati all'immissione sul mercato ai sensi della direttiva 2001/18/CE			
GAROFANO <i>Dianthus caryophyllus</i> L.			
Nome commerciale	Nome dell'evento	Identificatore unico	Decisione
FLORIGENE®Moonvista™	FLO-40685-2	FLO-40685-2	2019/1300/UE del 26 luglio 2019
	SHD-27531-4	SHD-27531-4	2016/2050/UE del 22 novembre 2016
	IFD-26407-2	IFD-26407-2	2015/694/UE del 24 aprile 2015
	IFD-25958-3	IFD-25958-3	2015/692/UE del 24 aprile 2015
FLORIGENE®Moonaqua™ 123.8.12	FLO-40689-6	FLO-40689-6	2009/244/CE del 16 marzo 2009 (autorizzazione rinnovata nel 2019 - C/NL/06/01_001)
FLORIGENE®Moonlite™123.2.38	FLO-40644-6	FLO-40644-6	2007/364/CE del 23 maggio 2007 (autorizzazione rinnovata nel 2017 - C/NL/04/02_001)

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle 6 linee di garofani prevede che:

- il prodotto può essere immesso in commercio solo a scopo ornamentale;
- non ne è consentita la coltivazione;

- su un'etichetta o in un documento che accompagna il prodotto deve 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».

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.

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.

L'attività di vigilanza regionale ha quindi l'obiettivo di verificare quanto segue sulla base di un controllo documentale:

1. che l'etichetta dei garofani OGM o del documento che li accompagna riporti la specificazione dell'identificatore unico;
2. che su un'etichetta o in un documento che accompagna il prodotto figuri la dicitura «Questo prodotto è un organismo geneticamente modificato» o «Questo prodotto è un garofano geneticamente modificato»
3. che sull'etichetta figuri la dicitura "Non destinato al consumo umano o animale né alla coltivazione"

Ispezioni programmate

Le ispezioni sul territorio regionale sono previste presso i mercati di vendita situati nei poli floricoli più importanti della Regione e precisamente i mercati di Terlizzi (BA), Taviano e Leverano (LE) nonché presso rivenditori di fiori al dettaglio.

L'individuazione dei siti da ispezionare con i relativi criteri di selezione, saranno definiti successivamente all'approvazione di questo programma e sottoposti a condivisione con tutti gli ispettori incaricati della Regione Puglia e approvati con sottoscrizione di apposito verbale.

Le ispezioni dovranno completarsi entro il 31/12/2025.

Per le ispezioni di questa Linea il modello di verbale da utilizzare è il Modello C) allegato II al DM 8/11/2017 che può essere eventualmente modificato ed adattato. Per ogni altra incombenza l'ispettore di vigilanza fa riferimento al DM 8/11/2017, al Programma Operativo Nazionale per l'anno 2025, all'informazione e formazione acquisita ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

Modalità di campionamento

Per un eventuale campionamento si utilizza il protocollo di campionamento di fiori recisi in strutture florovivaistiche messo a punto dall'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) ed all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri (IZSLT), Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM.

Per l'esecuzione delle analisi di eventuali campioni prelevati durante le ispezioni, la Regione Puglia si affida, coerentemente a quanto indicato nel PON per l'anno 2025, ai laboratori dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Puglia e della Basilicata con sede a Foggia, facente parte della Rete dei laboratori NILO, secondo i protocolli messi a punto dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, coordinatore scientifico del Network Italiano dei Laboratori OGM (NILO).

Sanzioni

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 è il Ministero dell'Ambiente e della sicurezza energetica.

6.2 Attività di vigilanza sugli OGM autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1829/2003

L'attività di vigilanza ha lo scopo di monitorare gli eventuali effetti ambientali derivanti dalla dispersione accidentale nell'ambiente degli OGM, immessi in commercio a scopo alimentare e mangimistico, e dall'insorgenza di piante avventizie da semente vitale. I controlli oggetto del presente programma operativo non si sovrappongono ai controlli effettuati dal Ministero della salute nell'ambito del Piano nazionale di controllo in applicazione dei Regolamenti (CE) n. 1829/2003 e n. 1830/2003 e del regolamento(UE) n. 625/2017 attinenti la presenza di OGM negli alimenti. In particolare le ispezioni riguarderanno l'eventuale presenza di piante avventizie all'interno dei siti di stoccaggio e l'eventuale dispersione di semi e/o granella all'interno dei siti di stoccaggio

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, 59 eventi di mais e le relative combinazioni, 8 eventi di colza e relative combinazioni, 26 eventi di soia e le relative combinazioni e 1 evento di barbabietola da zucchero.

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.

Nella tabella 2 allegata al PON 2025 è riportata la lista degli OGM autorizzati all'immissione in commercio come alimenti e mangimi ai sensi del regolamento 1829/2003 per i quali è richiesta la sorveglianza generale e non è previsto un monitoraggio caso-specifico.

Il presente programma prevede che le attività ispettive saranno prioritariamente effettuate presso i siti regionali di stoccaggio di mais e soia.

Ispezioni programmate

L'attività di vigilanza regionale consisterà in almeno n. 1 ispezione presso un sito stoccaggio di mais e n. 1 ispezione presso un sito di stoccaggio di soia.

Le ispezioni sono effettuate entro il 31/12/2025 (specificatamente durante il periodo di fioritura).

Per l'esecuzione delle analisi di eventuali campioni prelevati durante le ispezioni, la Regione Puglia si affida, coerentemente a quanto indicato nel PON per l'anno 2025, ai laboratori dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Puglia e della Basilicata con sede a Foggia, facente parte della Rete dei laboratori NILO, secondo i protocolli messi a punto dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, coordinatore scientifico del Network Italiano dei Laboratori OGM (NILO).

Il modello di verbale d'ispezione da utilizzare è il Modello C) allegato II al DM 8/11/2017 che può essere eventualmente modificato ed adattato in base a specifiche esigenze.

L'individuazione dei siti da ispezionare con i relativi criteri di selezione, saranno definiti successivamente all'approvazione di questo programma, e saranno sottoposti a condivisione con tutti gli ispettori incaricati della Regione Puglia e approvati con sottoscrizione di apposito verbale.

Per ogni altra incombenza si farà riferimento al DM 8/11/2017, al Programma Operativo Nazionale per l'anno 2025 ed all'informazione e formazione acquisita ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

Modalità di campionamento

L'eventuale campionamento presso i siti di stoccaggio dovrà essere eseguito seguendo i seguenti protocolli:

- protocollo di campionamento di piante avventizie all'interno dei siti di stoccaggio e movimentazione di materiale vegetale geneticamente modificato di barbabietola da zucchero, colza, cotone, mais e soia messo a punto da ISPRA;
http://bch.minambiente.it/images/pdf/Protocolli_Campionamento_OGM/Protocollo%20campionamento%20specie%20avventizie%20-%20ottobre%202021.pdf
- protocollo di campionamento di semi e/o granella dispersi all'interno dei siti di stoccaggio e movimentazione di materiale vegetale geneticamente modificato di barbabietola da zucchero, colza, cotone, mais e soia messo a punto da ISPRA e dal Consiglio per la Ricerca in Agricoltura e l'analisi dell'Economia Agraria (CREA) .
http://bch.minambiente.it/images/pdf/Protocolli_Campionamento_OGM/Protocollo_di_campionamento_semi_dispersi_-_novembre_2021.pdf

Sanzioni

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. Autorità competente all'irrogazione delle sanzioni è il Ministero della Transizione Ecologica.

Gli ispettori regionali cercheranno di raccogliere ulteriori informazioni per costituire un elenco di siti a livello regionale cui potrebbe essere possibile effettuare un controllo presso i siti di stoccaggio di mais e soia OGM nonché raccoglieranno informazioni per rilevare l'eventuale presenza di siti di stoccaggio di Colza OGM, cotone OGM e barbabietola da zucchero OGM.

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

L'attività di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM per la coltivazione non è applicabile sul territorio regionale per l'anno 2025 in quanto in Italia è applicato il divieto di coltivazione del mais MON810 (decisione di esecuzione (UE) 2016/321), unico OGM autorizzato alla coltivazione nell'Unione europea.

8. LINE 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

Le attività ispettive afferenti a questa linea di attività riguardano la verifica del rispetto del divieto di coltivazione del mais MON810.

La superficie regionale coltivata a mais da sottoporre a controlli è pari allo 0,1% della superficie media regionale coltivata a mais negli anni 2023 e 2024 (dati ISTAT rif. Tabella 3 del Piano Operativo Nazionale) come di seguito specificato:

Superficie coltivata a mais

	2023	2024	2023-2024	Sup. sottoposta a controlli 2025
	superficie totale in ettari (dato ISTAT)	superficie totale in ettari (dato ISTAT)	media delle superfici totali (in ettari)	0,1 % della media delle superfici
Puglia	820	600	710	0,70
Foggia	700	500	600	0,60
Brindisi	70	70	70	0,10
Lecce	50	30	40	0,00

Ispezioni programmate

La superficie media regionale coltivata a mais negli anni 2023-2024 è pari a 820 ettari di cui sarà sottoposta a controlli, nell'anno 2025, una superficie totale di 1 ettaro nella provincia di Foggia il cui territorio risulta più interessato dalla coltivazione maidicola.

Non saranno effettuati ispezioni in provincia di Lecce e Brindisi in quanto la superficie coltivata a mais risulta irrilevante.

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

Le ispezioni saranno effettuate nei campi coltivati a mais, con esclusione di quelli coltivati con mais biologico, con campionamento di materiale vegetale da eseguirsi come indicato dal protocollo messo a punto dal Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione Sanità Pubblica Veterinaria dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'individuazione dei siti da ispezionare con i relativi criteri di selezione, saranno definiti successivamente all'approvazione di questo programma, saranno sottoposti a condivisione con tutti gli ispettori incaricati della Regione Puglia e approvati con sottoscrizione di apposito verbale.

Per l'esecuzione delle analisi dei campioni prelevati durante le ispezioni, la Regione Puglia si affida, coerentemente a quanto indicato nel PON per l'anno 2025, ai laboratori dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Puglia e della Basilicata con sede a Foggia, facente parte della Rete dei laboratori NILO.

Per ogni altra incombenza si farà riferimento al DM 8/11/2017, al Programma Operativo Nazionale per l'anno 2025.

Il modello di verbale d'ispezione da utilizzare è il Modello E) allegato II al DM 8/11/2017 che può essere eventualmente modificato ed adattato in base a specifiche esigenze, mentre il modello per il verbale di campionamento è il Modello F. Trattandosi di modelli di verbale possono essere modificati ed adattati secondo necessità.

Modalità di campionamento

Per quanto riguarda la modalità di campionamento di materiale vegetale in campo il protocollo di campionamento di riferimento è scaricabile al seguente link:

http://bch.minambiente.it/images/pdf/Protocolli_Campionamento_OGM/Protocollo%20di%20campionamento%20per%20divieto%20di%20coltivazione%20%20MON810%20%20ottobre%202021.pdf

Sanzioni

Le sanzioni da applicare nel caso di riscontro di non conformità sono quelle previste dall'articolo 35 bis del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, come modificato e integrato dal decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227. Autorità competente all'irrogazione delle sanzioni è il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressioni frodi del Ministero dell'Agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

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

Il Programma Operativo Nazionale per l'anno 2025, in attuazione del Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, prevede che questa attività di vigilanza venga 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 . Pertanto **questa linea di attività di vigilanza non è applicabile sul territorio regionale per l'anno 2025.**

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

Il Programma Operativo Nazionale per l'anno 2025, in attuazione del Piano generale per l'attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, prevede che l'attività di vigilanza nel caso in cui si verifichino 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 venga effettuata dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. Pertanto **questa attività di vigilanza non è applicabile sul territorio regionale per l'anno 2025.**

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 in commercio 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 in commercio 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 in commercio non autorizzata.

Nel caso in cui si verifichino 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 della transizione ecologica dirama l'allerta e mette a disposizione le informazioni ricevute sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e sulla BCH italiana. 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.