



# *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA  
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI  
(EX UFF. IV DGVA)

## **SICUREZZA ALIMENTARE:**

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

**2006 – 2008**

## INDICE

<b>1. INTRODUZIONE</b>	<b>pag. 2</b>
<b>2. NORMATIVA</b>	<b>pag. 3</b>
<b>3. DEFINIZIONI E ACRONIMI</b>	<b>pag. 4</b>
3.1. Definizioni	pag. 4
3.1. Acronimi	pag. 5
<b>4. ATTUAZIONE DEL PIANO</b>	<b>pag. 6</b>
<b>5. ARTICOLAZIONE DEL PIANO</b>	<b>pag. 7</b>
5.1. Programmazione regionale	pag. 7
5.2. Attività di vigilanza e controllo	pag. 7
5.2.1. Ispezioni	pag. 8
5.2.2. Campionamenti degli alimenti GM all'importazione	pag. 9
5.2.3. Analisi	pag. 9
5.3. Trasmissione dei risultati dei controlli	pag. 10
<b>6. ALLEGATI:</b>	
Allegato 1 – Riferimenti normativi	pag. 11
Allegato 2 – Ripartizione dei campioni	pag. 13
Allegato 3 - Principali matrici di soia e mais da sottoporre al campionamento	pag. 14
Allegato 4 – Modello di verbale di prelievo	pag. 15

## 1. INTRODUZIONE

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

In particolare, il presente Piano è indirizzato alle Autorità Sanitarie territorialmente competenti con la finalità di indicare loro criteri uniformi per la programmazione delle ispezioni e dei controlli.

La normativa di riferimento del settore è rappresentata principalmente dai due regolamenti (CE) nn. 1829/2003 e 1830/2003, in applicazione dal 18 aprile 2004.

Il primo, introducendo nuove regole per i mangimi e per gli alimenti GM, definisce fra l'altro la procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di un OGM o di un alimento GM, stabilisce i requisiti specifici in materia di etichettatura e fissa le soglie di tolleranza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM.

Il regolamento (CE) n. 1830/2003 prescrive nuove regole in materia di tracciabilità e stabilisce ulteriori prescrizioni di etichettatura degli alimenti GM, da rispettare in tutte le fasi della loro immissione in commercio. In particolare, l'articolo 9, comma 1, di quest'ultimo regolamento dispone che vengano attuate le ispezioni e le altre misure di controllo, compresi i controlli a campione e le analisi (qualitative e quantitative) eventualmente necessari per garantire il rispetto del regolamento stesso.

Nell'**Allegato 1** sono riportati i riferimenti normativi relativi alla legislazione vigente in materia di alimenti geneticamente modificati.

Premesso che le procedure per l'esecuzione dei controlli degli alimenti ai sensi dei suddetti regolamenti sono generalmente applicate in Italia, l'assenza di un piano specifico, dopo l'entrata in vigore della nuova normativa comunitaria, ha portato ad una disomogeneità dei controlli effettuati nelle varie regioni. Ciò potrebbe causare di conseguenza una riduzione dell'efficacia dei controlli stessi.

Tale aspetto è stato valutato anche dalla Commissione Europea nel corso dell'ispezione, finalizzata alla verifica dello stato di attuazione dei controlli dei mangimi e degli alimenti GM. L'ispezione è stata effettuata in Italia dalla DG SANCO – FVO nel periodo tra il 6 e il 10 giugno 2005 nell'ambito del programma di attività di vigilanza che l'FVO svolge negli Stati Membri.

Nel rapporto della suddetta ispezione la Commissione Europea ha invitato le Autorità Italiane ad elaborare programmi nazionali di controllo tenendo conto dell'applicazione della nuova normativa in materia di alimenti GM. La stessa Commissione ha suggerito che le attività di ispezione e di controllo siano costantemente riferite dalle Regioni alle Autorità centrali al fine di garantire la conformità all'articolo 9, comma 1, del regolamento 1830/2003 sulle misure di ispezione e controllo.

A tal fine sono state predisposte le modalità operative contenute nel presente Piano, che è il frutto di un lavoro di collaborazione fra il Ministero della salute e il Centro di Referenza Nazionale per la ricerca degli OGM (CROGM) istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana con decreto ministeriale dell'8 maggio 2002.

## 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.

Tuttavia, la presenza negli alimenti di materiale che contenga OGM o sia costituito o derivato da OGM non ancora autorizzati, in proporzione non superiore allo 0.5%, non è comunque considerata una violazione, purchè tale materiale sia stato oggetto di una valutazione favorevole da parte dei comitati competenti, la presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile e siano disponibili i metodi di rilevazione (cifr. Reg (CE) 1829/2003 art. 47, comma 1).

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. Tale obbligo non si applica tuttavia agli alimenti che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0.9% degli ingredienti alimentari, purchè tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile (cifr. 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 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.

Tali informazioni devono essere fornite per iscritto e devono essere conservate per un periodo di cinque anni a decorrere dalla transazione effettuata.

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 allo stato attuale vige il divieto di impiego di OGM e/o prodotti derivati da OGM (Reg. (CE) 1804/1999).

### 3. DEFINIZIONI E ACRONIMI

Di seguito vengono riportate le definizioni di cui alla normativa vigente.

#### *3.1. 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.

### **3.2. *Acronimi***

**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

**ARPA:** Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente

**ASL:** Aziende Sanitarie Locali

**CRL:** Community Reference Laboratori 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

**FVO:** Ufficio Veterinario e degli Alimenti della DG SANCO

**ISS:** Istituto Superiore di Sanità

**IIZZSS:** Istituti Zooprofilattici Sperimentali

**NAS:** Nuclei Antisofisticazioni del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute

**OGM:** Organismi Geneticamente Modificati

**ORL:** Organismo Responsabile della valutazione e del riconoscimento dei Laboratori presso l'ISS

**USMAF:** Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

#### 4. 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 ASL 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 IIZZSS, alle ARPA, alle ASL 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;
- 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 della Salute o dei Reparti dell'Arma territoriale, oppure su delega dell'Autorità Giudiziaria nonchè su denunce o segnalazioni da parte dei cittadini.

Il presente Piano ha validità triennale e si riferisce agli anni 2006, 2007 e 2008.

## 5. ARTICOLAZIONE DEL PIANO

### 5.1. Programmazione regionale

Ogni Regione e Provincia Autonoma deve elaborare un *Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza degli OGM negli alimenti*.

Nell'ambito del proprio Piano ogni Regione e Provincia Autonoma deve individuare un referente cui affidare, nel territorio di competenza, il coordinamento del Piano stesso. Il nominativo di tale referente deve essere trasmesso al CROGM e al Ministero della salute – Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti – ex Ufficio IV DGVA.

Il Piano regionale dovrà essere predisposto per gli anni 2006 e 2007, tenendo conto delle indicazioni riportate nel Piano nazionale.

Il Piano regionale così elaborato dovrà essere inviato per opportuna conoscenza al CROGM e al Ministero della salute.

Il suddetto piano deve contenere le seguenti informazioni minime:

- organizzazione delle ispezioni;
- indicazione dei laboratori (IIZZSS, ARPA, ASL, ecc) deputati al controllo ufficiale e relativi referenti;
- indicazione del numero di campioni assegnato, tenendo conto delle realtà produttive locali, ad ogni provincia 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.

### 5.2. Attività di vigilanza e controllo

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 deve essere realizzata mediante controlli ripartiti in modo omogeneo sul territorio nazionale.

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.

In particolare, dovrebbero essere privilegiati i controlli sulle materie prime utilizzate dalle industrie alimentari.

Allo stato attuale i controlli sono mirati all'analisi di soia e mais, per i quali sono disponibili materiali di riferimento e metodi analitici validati dal Laboratorio comunitario di riferimento.

La distribuzione dei campioni da esaminare per ogni regione è riportata nell'**Allegato 2**. 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 ripartizione dei campioni tiene conto delle comunicazioni pervenute dai laboratori ufficiali in merito agli esiti delle attività di controllo svolte nel 2004 e del criterio utilizzato



nella ripartizione dei campioni effettuata nell'ambito dei *Programmi Coordinati Comunitari per il controllo ufficiale dei prodotti alimentari*.

Secondo tale criterio ad ogni milione di abitanti di ogni singola Regione e Provincia Autonoma viene attribuito un numero minimo e un numero massimo di campioni (da 5 a 10) da controllare.

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

Le materie prime, gli ingredienti e i prodotti da campionare devono contenere, essere costituiti o derivare da soia o mais.

I campionamenti dovrebbero essere indirizzati al controllo delle seguenti categorie di prodotti:

- mais e derivati (ad es. farina, granella, mais dolce ecc.);
- soia e derivati (ad es. farina, granella ecc.);
- alimenti per la prima infanzia e altri prodotti destinati ad una alimentazione particolare contenenti soia e/o mais;
- prodotti da forno contenenti soia e/o mais;
- cereali per la prima colazione contenenti mais e/o soia.

In particolare, viene fornita una lista di prodotti alimentari da sottoporre a campionamento redatta sulla base delle matrici alimentari di soia e mais già inserite nel database di cui al punto 4 (**Allegato 3**).

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.

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://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://europa.eu.int/comm/food/dyna/gm_register/index_en.cfm), nonché il sito del CRL <http://gmo-crl.jrc.it>.

### ***5.2.1. Ispezioni***

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).

Le modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti GM sono riportati nella Raccomandazione 2004/787/CE recante orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Reg. (CE) 1829/2003. Tuttavia è possibile applicare anche strategie di campionamento alternative a quelle raccomandate.

Tenuto conto che al momento le metodologie riportate nella citata Raccomandazione risultano di difficile attuazione, alcune Autorità che effettuano i campionamenti utilizzano il metodo stabilito per le aflatoxine dal DM del 23 dicembre 2000, che recepisce la direttiva 98/53/CE, concernente i metodi per il prelievo di campioni e i metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti nei prodotti alimentari. Quest'ultima procedura, utilizzata nel Piano di monitoraggio avviato nel 1999, è stata più volte modificata, per ultimo dal decreto ministeriale del 17 novembre 2004.

Al fine di uniformare le informazioni necessarie alla valutazione della conformità dei campioni, all'atto del campionamento potrà essere compilato il modello di verbale riportato nell'**Allegato 4**.

### ***5.2.2. Campionamenti degli alimenti GM all'importazione***

Le attività di controllo sulla presenza di OGM negli alimenti presentati all'importazione sono effettuate dagli USMAF secondo le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica del 14 luglio 1995.

Conformemente a quanto stabilito dal suddetto decreto, il prelievo dei campioni deve essere effettuato nella misura del 5% delle partite presentate all'importazione.

I metodi di campionamento sono indicati al punto 5.2.1..

### ***5.2.3. Analisi***

I laboratori deputati alle analisi per il controllo ufficiale degli alimenti devono operare in conformità ai criteri generali della norma ISO 17025, così come ribadito dalla Commissione Europea nel rapporto citato nell'Introduzione. Pertanto, si invitano i laboratori che non avessero ancora provveduto, ad avviare le procedure relative all'accreditamento secondo la norma suddetta. Al riguardo si rammenta che il decreto del Ministero della sanità del 12 maggio 1999 ha individuato, presso l'ISS, l'Organismo Responsabile (ORL) della valutazione e del riconoscimento dei Laboratori, preposti al controllo ufficiale dei prodotti alimentari per il Servizio Sanitario Nazionale.

Le analisi sui campioni prelevati sono effettuate dalle ARPA, dagli IIZZSS, 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.

Le metodiche analitiche per la ricerca degli OGM negli alimenti sono state trasmesse a codeste Regioni e Province Autonome con nota del 16/02/05 prot. DGVA-IV/5674-P e i loro aggiornamenti con nota del 20/09/05 prot. DGVA-IV/33420-P.

In assenza di un metodo specifico, o in caso di esito analitico di difficile interpretazione, il CROGM fornirà il proprio supporto tecnico ai Laboratori del controllo ufficiale.

### **5.3. Trasmissione risultati dei controlli**

I dati relativi alle attività di controllo del presente Piano devono essere trasmessi, almeno trimestralmente, utilizzando, in sostituzione delle schede precedentemente adottate<sup>1</sup> l'applicativo sviluppato dal CROGM e disponibile in rete all'indirizzo <https://ogm.izslt.it/>.

Il CROGM provvederà ad analizzare ed inviare l'elaborazione dei dati al Ministero della salute:

- entro il 31 marzo 2007 per quanto riguarda i dati relativi ai controlli del 2006,
- entro il 31 marzo 2008 per quanto riguarda i dati relativi ai controlli del 2007.

Al fine di assicurare il corretto coordinamento delle attività di ispezione e controllo da parte dell'Autorità centrale e la successiva programmazione degli interventi per gli anni successivi, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano devono predisporre una relazione semestrale riguardante le attività svolte in attuazione del presente Piano. Nell'ambito della suddetta relazione si ritiene opportuno che le Regioni e le Province Autonome indichino i provvedimenti adottati nel caso vengano riscontrate non conformità durante l'ispezione o a seguito del controllo analitico.

Tale relazione dovrà essere inviata al Ministero della salute – Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti - ex Uff. IV DGVA e al CROGM.

Di seguito si elencano i recapiti dei referenti per l'attuazione del presente Piano presso il CROGM e presso il Ministero della salute.

#### **CROGM:**

- Dr. Demetrio Amaddeo - [demetrio.amaddeo@izslt.it](mailto:demetrio.amaddeo@izslt.it)

Tel. 0679099450

Fax 0679340724

- Dr.ssa Ilaria Ciabatti - [ilaria.ciabatti@izslt.it](mailto:ilaria.ciabatti@izslt.it)

Tel. 0679099450

Fax 0679340724

- Dr. Ugo Marchesi – [ugo.marchesi@izslt.it](mailto:ugo.marchesi@izslt.it)

Tel. 0679099447

Fax 0679099450

#### **Ministero della salute:**

- Dr.ssa Marinella Collauto - [m.collauto@sanita.it](mailto:m.collauto@sanita.it)

Tel. 0659946617

Fax. 0659943238

- Dr.ssa Anna Rita Mosetti – [ar.mosetti@sanita.it](mailto:ar.mosetti@sanita.it)

Tel. 0659946122

Fax. 0659943238

- Dr.ssa Ilaria De Leva – [i.deleva@sanita.it](mailto:i.deleva@sanita.it)

Tel. 0659943755

Fax 0659943238

---

<sup>1</sup> Nota n. 604/84.105/OGMF/663 del 3 luglio 2003

## ALLEGATO 1 – Riferimenti normativi

**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).

- **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 23 dicembre 2000:** recepimento della direttiva 98/53/CE della Commissione che fissa i metodi per il prelievo di campioni e metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti nei prodotti alimentari (pubblicato nella G.U.R.I. 9 febbraio 2001, n. 33).

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

- **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).

- **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. 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).
- **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).
- **Decisione 2005/317/CE del 18 aprile 2005:** decisione della Commissione relativa a provvedimenti d'emergenza in relazione all'organismo geneticamente modificato non autorizzato «Bt10» nei prodotti a base di mais  
(pubblicata nella G.U.U.E. 21 aprile 2005, n. L 101).
- **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).

## ALLEGATO 2 – Ripartizione dei campioni

<b>Regione o Provincia Autonoma</b>	<b>Mais e derivati</b>	<b>Soia e derivati</b>	<b>Totali</b>
Abruzzo	5 – 10	5 – 10	10 – 20
Basilicata	5 – 10	5 – 10	10 – 20
Provincia di Bolzano	5 – 10	5 – 10	10 – 20
Calabria	10 – 20	10 – 20	20 – 40
Campania	25 – 50	25 – 50	50 – 100
Emilia Romagna	20 – 40	20 – 40	40 – 80
Friuli Venezia Giulia	5 – 10	5 – 10	10 – 20
Lazio	25 – 50	25 – 50	50 – 100
Liguria	5 – 10	5 – 10	10 – 20
Lombardia	45 – 90	45 – 90	90 – 180
Marche	5 – 10	5 – 10	10 – 20
Molise	5 – 10	5 – 10	10 – 20
Piemonte	20 – 40	20 – 40	40 – 80
Puglia	20 – 40	20 – 40	40 – 80
Sardegna	5 – 10	5 – 10	10 – 20
Sicilia	25 – 50	25 – 50	50 – 100
Toscana	15 – 30	15 – 30	30 – 60
Provincia di Trento	5 – 10	5 – 10	10 – 20
Umbria	5 – 10	5 – 10	10 – 20
Valle d’Aosta	5 – 10	5 – 10	10 – 20
Veneto	20 – 40	20 – 40	40 – 80
<b>TOTALE</b>	<b>280 – 560</b>	<b>280 – 560</b>	<b>560 – 1120</b>

**ALLEGATO 3. Principali matrici di soia e mais da sottoporre al campionamento (già inserite nel database di cui al punto 4)**

AMIDO DI MAIS	
BEVANDA DI SOIA	(Latte di soia, soya drinks ecc.)
BISCOTTI	
BISCOTTI WAFER	
BUDINO ALLA SOIA	
CEREALI	(avena, orzo, miglio, crusca ecc.)
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 DI MAIS	(per polenta, bianca, gialla, ecc.)
FARINA DI SOIA	(tostata, degrassata, testurizzata, proteica ecc.)
FARINA MISTA	(di grano, 0, 00, mais e orzo, mais e riso, ecc.)
FIOCCHI DI CEREALI	(di mais, cornflakes, bastoncini di crusca, cheerios, ecc.)
GERME DI MAIS	
GRANELLA DI MAIS	(granoturco, granone, mais per pop corn)
GRANELLA DI SOIA	(soia, semi di soia, ecc.)
INSALATE	
INTEGRATORI DIETETICI SOLIDI E SNACK DOLCI	(Pasti sostitutivi, barrette vari gusti, barrette energetiche, ai cereali ecc.)
INTEGRATORI DIETETICI IN POLVERE	(pasti sostitutivi in polvere, liofilizzati ecc.)
INTEGRATORI DIETETICI LIQUIDI	(drink energetici e pasti sostitutivi liquidi)
LATTE IN POLVERE	
LATTE LIQUIDO	
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.)
YOGURT	

## ALLEGATO 4. 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 \_\_\_\_\_

### PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULLA PRESENZA DI 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 \_\_\_\_\_

L'anno duemila \_\_\_\_\_ addì \_\_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_, il sottoscritto \_\_\_\_\_ 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

**Tipo di matrice prelevata:**  amido di mais;  bevanda;  biscotti;  biscotti wafer;  budino alla soia;  cereali;  cioccolato;  condimento;  crackers;  creme dolci;  creme salate;  farina di mais;  farina di soia;  farina mista;  fiocchi di cereali;  germe di mais;  granella di mais;  granella di soia;  insalate;  integratori dietetici solidi e snack dolci;  integratori dietetici in polvere;  integratori dietetici liquidi;  latte in polvere;  latte liquido;  mais dolce;  passati;  pane;  pasta;  preparati di carne;  preparato gastronomico alla soia;  prodotto dolciario da forno;  prodotto salato da forno;  snack salati;  yogurt;  altro (\_\_\_\_\_)

**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 fotoconia 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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_