

La normativa comunitaria sugli
Organismi Geneticamente Modificati:
problematiche relative
all'applicazione nel controllo ufficiale
di alimenti e mangimi

Ilaria Ciabatti

Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM
Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e
Toscana

Quadro normativo sugli OGM

- Direttiva 2001/18/EC sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM
- Decisioni del Consiglio 2002/623/EC e 2002/811/EC: note orientative Direttiva 2001/18/EC
- Regolamento (EC) 1829/2003 sull'immissione sul mercato di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da OGM
- Regolamento (EC) 1830/2003 sulla tracciabilità e l'etichettatura di OGM e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da OGM
- Regolamento (EC) 1946/2003 sui movimenti transfrontalieri degli OGM tra Paesi Membri e Paesi Terzi
- Raccomandazione 2003/556/EC: coesistenza colture transgeniche, convenzionali e biologiche
- Regolamento (EC) 641/2004: norme attuative del Reg. 1829/2003
- Regolamento (EC) 65/2004: identificatori unici
- Raccomandazione 2004/787/EC: orientamenti tecnici su campionamento e rilevazione degli OGM nel quadro del Reg. 1830/2003

Regolamento (CE) n° 1829/2003

Relativo agli alimenti e ai mangimi
geneticamente modificati



- Pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea L 268 del 18/10/2003
- in applicazione dal 18/04/2004

Regolamento (CE) n° 1829/2003

Obiettivi

- Tutelare la vita e la salute umana ed animale, l'ambiente e gli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e mangimi GM, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno
- Istituire procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza degli alimenti e mangimi GM
- Stabilire norme per l'etichettatura degli alimenti e mangimi GM

Regolamento (CE) n° 1829/2003

■ Procedura di autorizzazione (artt. 5, 6, 7, 17, 18 e 19)



Regolamento (CE) n° 1829/2003

Domanda di autorizzazione (artt. 5 e 17)

Corredata di:

- ...
- Copia degli studi effettuati
- Analisi comprovante "l'equivalenza" con la versione tradizionale dell'alimento/mangime
- Metodi di rilevazione, campionamento ed identificazione dell'**evento di trasformazione** e, se del caso, di rilevazione ed identificazione dell'evento di trasformazione dell'alimento o del mangime da esso derivato
- Campioni dell'alimento o del mangime e rispettivi campioni di controllo e informazioni sul luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile
- ...



Regolamento (CE) n° 1829/2003

Autorizzazione

- Valida per un periodo di 10 anni
- Rinnovabile per periodi decennali
- Iscrizione dell'alimento o del mangime autorizzato nel Registro Comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, accessibile al pubblico

VIENE ABOLITA LA PROCEDURA SEMPLIFICATA
BASATA SULLA SOLA NOTIFICA PREVISTA
DALL'ART.5 DEL REG. (CE) n° 258/97!



Regolamento (CE) n° 1829/2003

Status dei prodotti esistenti (artt. 8 e 20)

- ☑ Possono rimanere sul mercato purché vengano notificati alla Commissione Europea con tutti gli elementi richiesti nella domanda di autorizzazione, compresi quelli destinati al Laboratorio Comunitario di Riferimento per la validazione dei metodi analitici
- ☑ Vengono iscritti nel Registro Comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati entro il 18 aprile 2005

Regolamento (CE) n° 1829/2003

Etichettatura (artt. 12 e 24)



- ☑ Obbligo di etichettatura al di sopra dello 0,9% rispetto ai singoli ingredienti alimentari o ai singoli mangimi
- ☑ L'obbligo di etichettatura non sussiste a percentuali di OGM $\leq 0,9\%$ purché la presenza di OGM sia **accidentale** o **tecnicamente inevitabile** \Rightarrow gli operatori devono dimostrare di avere preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza

~~CONTIENE OGM~~

CONTIENE "ingrediente" GM

Regolamento (CE) n° 1829/2003

Abrogazioni (art. 37)

- ❑ Regolamento (CE) n° 1139/98
- ❑ Regolamento (CE) n° 49/2000
- ❑ Regolamento (CE) n° 50/2000

Regolamento (CE) n° 1829/2003

Modifiche del Regolamento (CE) n° 258/97 (art. 38)

Vengono esclusi dal campo di applicazione del Reg. 258/97 i prodotti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da OGM

Regolamento (CE) n° 1829/2003

Sanzioni (art. 45)

- Definizione delle sanzioni da parte dei Paesi Membri



Decreto legislativo 21 marzo 2005, n° 70:
Disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei regolamenti (CE) n° 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati

Regolamento (CE) n° 1829/2003

Misure transitorie (3 anni) in caso di presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole (art. 47)

Tolleranza dello 0,5% purché:

- ☑ Presenza accidentale o tecnicamente inevitabile
- ☑ Valutazione favorevole del comitato o dei comitati scientifici competenti o dell'Autorità per la sicurezza alimentare
- ☑ Domanda di autorizzazione non respinta
- ☑ Metodi di rilevazione pubblici

Regolamento (CE) n° 1829/2003

Riservatezza (art. 30)

- ☑ ...
- ☑ Non sono considerate riservate le informazioni concernenti i metodi di rilevazione, compresi il campionamento e l'identificazione dell'evento di trasformazione nell'alimento o nel mangime
- ☑ Il ricorso a metodi di rilevazione e la riproduzione dei materiali di riferimento ai fini dell'applicazione del Regolamento non sono limitati dall'esercizio di diritti di proprietà intellettuale o in altro modo.



☑ ...

Regolamento (CE) n° 1829/2003

Laboratorio comunitario di riferimento - CRL (art. 32)

Centro comune di ricerca della Commissione

- ❑ Assistito dalla "Rete europea di laboratori per gli OGM" (ENGL)
- ❑ Compiti e funzioni:
 - ❑ Ricevimento, preparazione, immagazzinamento, mantenimento e distribuzione ai laboratori nazionali di riferimento degli appropriati campioni di controllo positivi e negativi;
 - ❑ Valutazione dei dati forniti dal richiedente per la validazione dei metodi analitici e di campionamento
 - ❑ Test e convalida dei metodi analitici e di campionamento
 - ❑ Presentazione di relazioni valutative complete all'Autorità

Regolamento (CE) n° 641/2004

recante norme attuative del Reg. (CE) n° 1829/2003

Convalida dei metodi analitici (Allegato I)



- Definizione dei criteri di accettazione del metodo e dei requisiti di efficienza del metodo da parte della Rete europea di laboratori per gli OGM

Regolamento (CE) n° 641/2004

recante norme attuative del Reg. (CE) n° 1829/2003

Informazioni sul metodo

- Indicazione di tutte le fasi metodologiche, compresi i metodi di estrazione del DNA e la successiva quantificazione in PCR

Regolamento (CE) n° 641/2004

recante norme attuative del Reg. (CE) n° 1829/2003

Caratteristiche del metodo

- Specificità nei confronti dell'evento di trasformazione
- Applicabilità a campioni degli alimenti o dei mangimi, ai campioni di controllo ed al materiale di riferimento
- Conformità a prescrizioni di documenti ISO

Regolamento (CE) n° 641/2004

recante norme attuative del Reg. (CE) n° 1829/2003

Descrizione del metodo

- Base scientifica: principi del metodo
- Campo d'applicazione del metodo: matrici (alimenti trasformati, materie prime), tipo di campioni, intervallo di percentuali
- Caratteristiche operative del metodo: attrezzatura richiesta; qualsiasi aspetto specifico cruciale
- Protocollo dettagliato (modello fornito dal CRL)

Regolamento (CE) n° 641/2004

recante norme attuative del Reg. (CE) n° 1829/2003

Informazioni sulla verifica del metodo effettuata dal richiedente

- Verifica della scelta dei primers
- Verifica della specificità: presentazione dell'intera sequenza degli inserti, insieme alle sequenze fiancheggianti ⇒ inserimento in una base di dati molecolari - ricerche di omologia
- Relazione dettagliata sulla verifica

Regolamento (CE) n° 1830/2003

relativo alla tracciabilità e
all'etichettatura di OGM ed alla
tracciabilità di alimenti e mangimi
ottenuti da OGM

- pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea L 268 del 18/10/2003
- in applicazione dal 15/04/2004

Regolamento (CE) n° 1830/2003

Obiettivi (art. 1)

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

- tracciabilità dei prodotti contenenti OGM o da essi costituiti e degli alimenti e mangimi ottenuti da OGM
- facilitare un'accurata etichettatura, il monitoraggio degli effetti sull'ambiente e sulla salute e l'attuazione delle misure adeguate di gestione dei rischi, compreso, se necessario, il ritiro dei prodotti

Regolamento (CE) n° 1830/2003

Si applica a (art. 2):

- Prodotti immessi in commercio contenenti OGM o da essi costituiti
- Alimenti in commercio ottenuti da OGM
- Mangimi in commercio ottenuti da OGM.

derivato interamente o parzialmente da OGM, ma non contenente OGM o da essi costituito

Regolamento (CE) n° 1830/2003

Tracciabilità (artt. 4 e 5) **al di sopra dello 0,9%**

- Per prodotti contenenti o costituiti da OGM :
 - Indicazione che il prodotto contiene o è costituito da OGM
 - Indicazione degli identificatori unici

- Per prodotti per alimenti o mangimi ottenuti da OGM:
 - Indicazione di ciascuno degli ingredienti dell'alimento ottenuti da OGM
 - Indicazione di ciascuna delle materie prime o degli additivi del mangime ottenuti da OGM
 - Nel caso di prodotti privi di elenco degli ingredienti, indicazione del fatto che il prodotto è stato ottenuto da OGM

Identificatore unico

Reg. (CE) n° 65/2004



- Costituito da tre componenti di caratteri alfanumerici:
 1. Richiedente/titolare dell'autorizzazione (2 o 3 caratteri alfanumerici)
 2. Evento di trasformazione (5 o 6 caratteri alfanumerici)
 3. Sistema di controllo (1 carattere alfanumerico)

Totale: 9 caratteri alfanumerici

Identificatore unico

Reg. (CE) n° 65/2004

- Esempio

C E D - A B 8 9 1 - 6

oppure

C E - A B C 8 9 1 - 5

Identificatore unico

Reg. (CE) n° 65/2004

Formati degli identificatori unici:

- sono definiti dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE)
- sono utilizzati per la banca dati OCSE dei prodotti biotecnologici e nell'ambito del centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza istituito dal protocollo di Cartagena

**Raccomandazione della
Commissione 2004/787/CE
del 4 ottobre 2004**

**relativa agli orientamenti tecnici sui
metodi di campionamento e di
rilevazione degli OGM e dei
materiali ottenuti da OGM come
tali o contenuti in prodotti, nel
quadro del Regolamento (CE) n°
1830/2003**

Consideranda

- ...
- Facilitare l'attuazione coordinata di ispezioni e misure di controllo
- Il campionamento e la rilevazione devono essere effettuati secondo rigorosi protocolli scientifici e statistici
- ...

Principi generali

...

- I controlli ufficiali dovrebbero essere effettuati in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, dello stoccaggio e della distribuzione, ivi compresa l'importazione
- E' possibile applicare strategie di campionamento e di analisi alternative a quelle raccomandate nei presenti orientamenti

Approvate
dal CRL



Principi applicabili ai protocolli di campionamento

- ...
- Per stimare la presenza di OGM è opportuno seguire procedure di campionamento armonizzate
- ...

Protocolli di campionamento

- Sementi e altri materiali di propagazione vegetale
 - ✓ secondo i metodi internazionali in uso ed in conformità alle norme ed alle istruzioni ISTA
- Prodotti agricoli sfusi
 - ✓ Procedura in due fasi che consente di ottenere una stima dei livelli di presenza di OGM insieme alla relativa incertezza, senza dover formulare alcuna supposizione sulla possibile eterogeneità degli OGM

Fase 1 - Analisi del campione globale:

Se il risultato si avvicina alla soglia stabilita ($\pm 50\%$ del suo valore) →

Fase 2 - Analisi dei campioni elementari per quantificare l'incertezza associata

Protocollo di campionamento prodotti agricoli sfusi

Riferimenti:

- Norma ISO 6644 (2002)
- Norma ISO 13690 (1999)
- Norma ISO 5725 (1994)
- Norma ISO 2859 (1985)
- Norma ISO 542 (1990)

Protocollo di campionamento prodotti agricoli sfusi

Dimensioni del lotto (tonnellate)	Dimensioni del campione globale (chilogrammi)	Numero di campioni elementari da 0,5 kg per formare il campione globale	Numero di campioni elementari da 0,5 kg da analizzare per la stima dell'incertezza
≤ 50	5	10	10
75	7.5	15	15
100	10	20	20
200	20	40	40
250	25	50	50
≥ 500	50	100	100

Protocollo di campionamento prodotti agricoli sfusi

□ Fase 1 - Analisi del campione globale

Se il risultato si avvicina alla soglia stabilita ($\pm 50\%$ del suo valore)

□ Fase 2 - Analisi dei campioni elementari per quantificare l'incertezza associata

$N_1 \leq 20$

$N_2 \dots$

$N_3 \dots$

L'analisi sequenziale si arresta quando:

- tenore stimato di OGM del lotto $\langle o \rangle$ della soglia $\pm 50\%$ del valore di questa

e/o

- livello accettabile dell'incertezza associata al tenore misurato di OGM del lotto ($\pm 50\%$ del risultato analitico medio)

Protocollo di campionamento alimenti e mangimi preconfezionati

- Secondo la norma ISO 2859

Protocollo analitici/Metodi di analisi

- Metodi qualitativi
- Metodi quantitativi

specifici per:

- l'evento di trasformazione
- il costrutto genetico
- singoli elementi genetici

Espressione del risultato quantitativo:

Percentuale copie DNA geneticamente modificato rispetto a copie del DNA specifico del taxon bersaglio, calcolata in termini di genoma aploide



Grazie per l'attenzione