

La normativa comunitaria e nazionale in materia di alimenti GM

Ilaria Maria Ciabatti

Istituto zooprofilattico sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana
Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM

Marinella Collauto

Ministero della Salute
Direzione generale della sicurezza alimentare e della nutrizione

Schema presentazione

1ª parte - Marinella Collauto

- ❑ Regolamento (EC) 1829/2003 sull'immissione sul mercato di alimenti e mangimi contenenti, costituiti o derivati da OGM
- ❑ Regolamento (EC) 65/2004: identificatori unici
- ❑ Decisioni comunitarie: due esempi
- ❑ Decisione 2005/317/CE relativa a provvedimenti d'emergenza per il mais non autorizzato Bt10



2ª parte - Ilaria Ciabatti

- ❑ Regolamento (EC) 882/2004 sui controlli ufficiali per la verifica dell'ottemperanza alla normativa sugli alimenti e mangimi...
- ❑ Regolamento (EC) 1830/2003 sulla tracciabilità e l'etichettatura di OGM e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da OGM
- ❑ Regolamento (EC) 641/2004: norme attuative del Reg. 1829/2003
- ❑ Raccomandazione 2004/787/EC: orientamenti tecnici su campionamento e rilevazione degli OGM nel quadro del Reg. 1830/2003

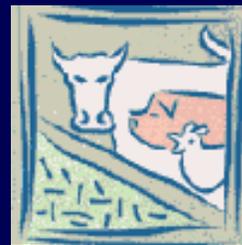


Quadro normativo sugli OGM nel settore alimentare

- Regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati
- Regolamento (CE) n. 1830/2003 sulla tracciabilità e l'etichettatura di OGM e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da OGM
- Regolamento (CE) n. 641/2004: norme attuative del Regolamento (CE) n. 1829/2003
- Regolamento (CE) n. 65/2004: identificatori unici
- Raccomandazione n. 2004/787/CE: orientamenti tecnici su campionamento e rilevazione degli OGM nel quadro del Regolamento (CE) n. 1830/2003
- Decisione n.2005/317/CE: provvedimenti emergenza Bt10

Regolamento (CE) n. 1829/2003

Relativo agli alimenti e ai mangimi
geneticamente modificati



Publicato sulla G.U.U.E. 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

Domanda di autorizzazione: articolo 5

Corredata di:

- ...omissis
- denominazione dell'alimento, descrizione ed eventi di trasformazione
- eventuali condizioni per la commercializzazione....
- metodi di rilevazione....
- campioni dell'alimento e rispettivi campioni di controllo e informazioni sul luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile;
- un identificatore unico per ciascun OGM cui si riferiscono...omissis

Regolamento (CE) n. 1829/2003

Autorizzazione: articolo 7

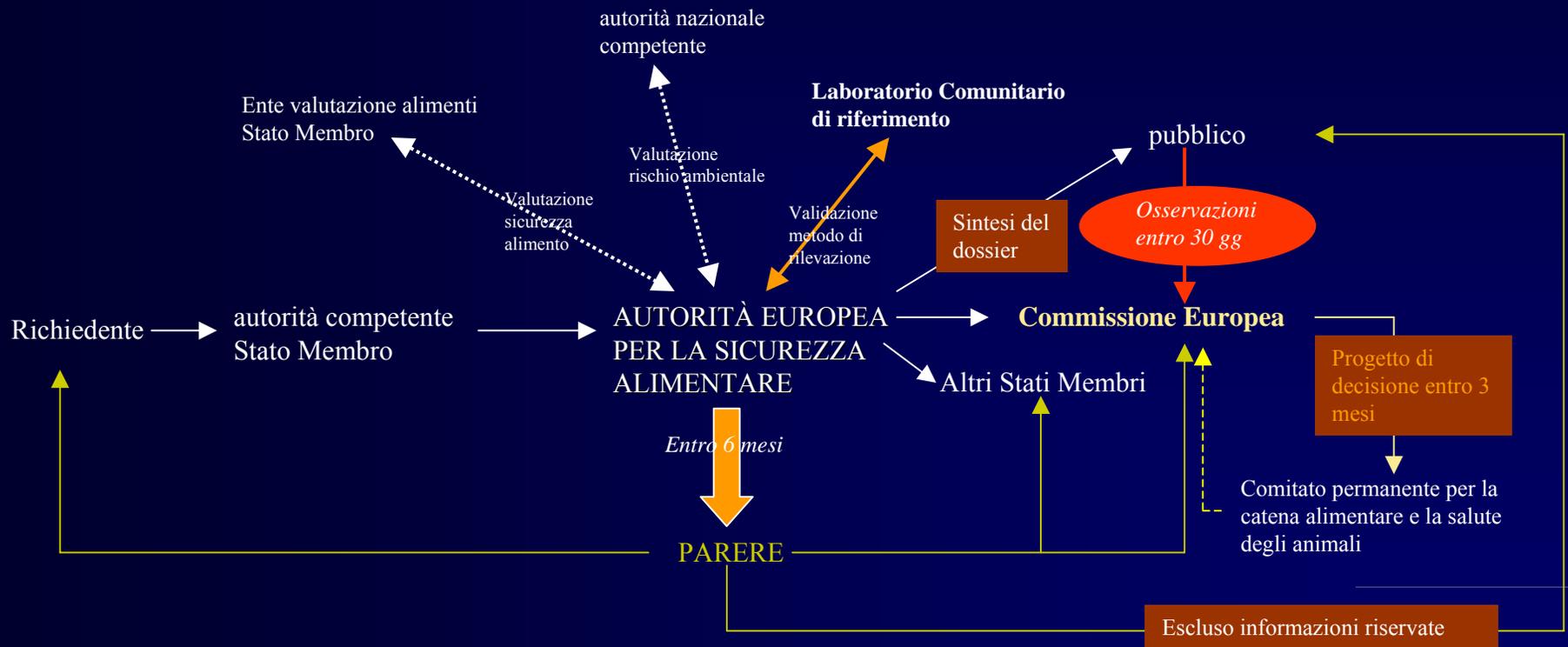
- Valida per un periodo di 10 anni
- Rinnovabile per periodi decennali
- Iscrizione dell'alimento o del mangime autorizzato nel Registro Comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, accessibile al pubblico

.....Identificatore unico di cui al Regolamento (CE) n.65/2004

L' AUTORIZZAZIONE VIENE FORMALIZZATA
IN UNA PROPOSTA DI DECISIONE COMUNITARIA

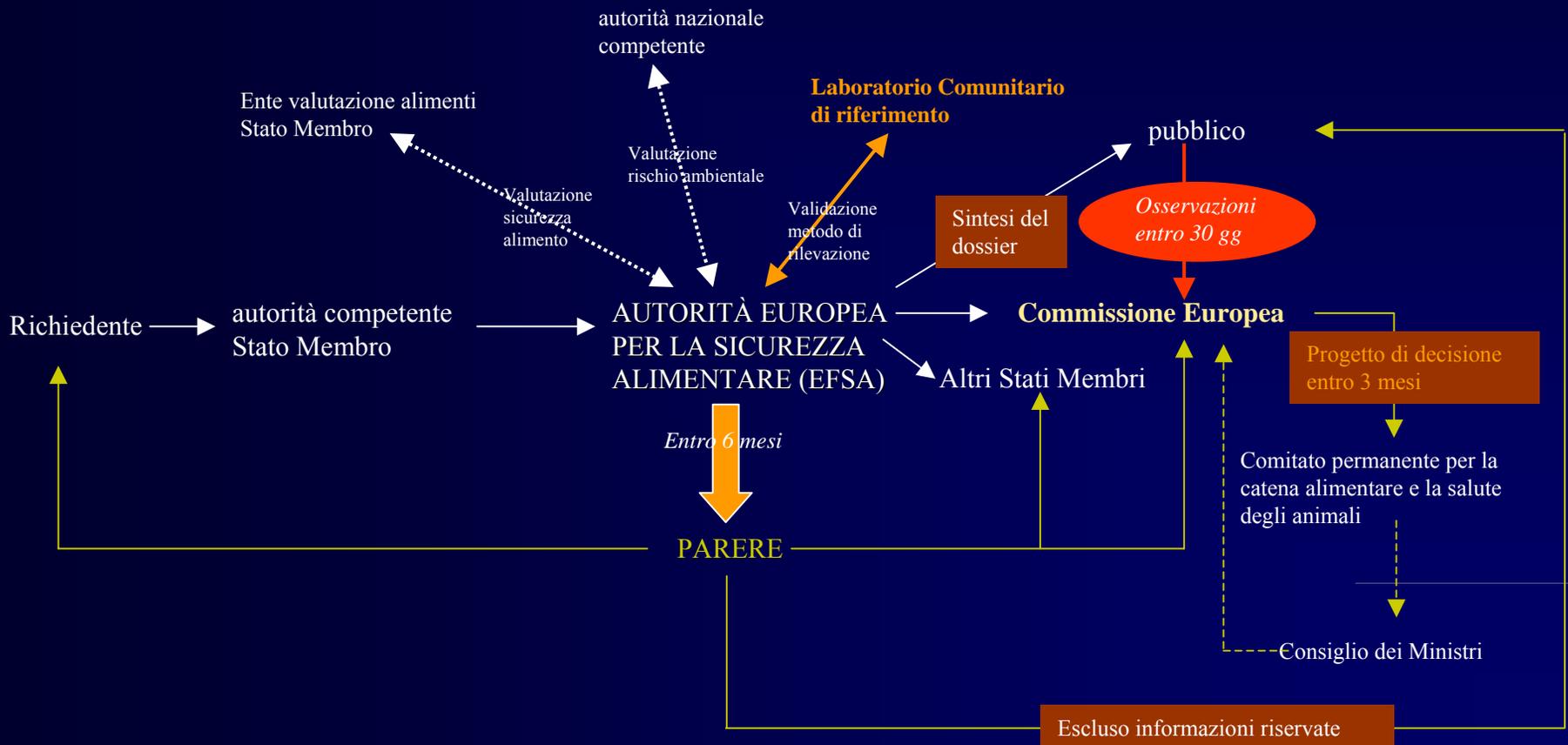
Regolamento (CE) n. 1829/2003

■ Procedura di autorizzazione: articoli 5, 6, 7



Regolamento (CE) n. 1829/2003

■ Procedura di autorizzazione articoli 5, 6, 7



**[http://www.gmo-
compass.org/eng/gmo/db/](http://www.gmo-compass.org/eng/gmo/db/)**

Regolamento (CE) n. 1829/2003

Status dei prodotti esistenti: articolo 8

- ☑ 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

Regolamento (CE) n. 1829/2003

Etichettatura: articolo 12

- ☑ Obbligo di etichettatura al di sopra dello **0,9%** rispetto ai singoli ingredienti alimentari
- ☑ 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

Regolamento (CE) n. 1829/2003

Laboratorio comunitario di riferimento - CRL articolo 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. 1829/2003

Sanzioni: articolo 45

Decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 70:

Disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei regolamenti (CE) nn. 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati

(pubblicato sulla G.U.R.I. n. 98 del 29.04.2005)

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: articolo 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 sia stata respinta
- ☑ Metodi di rilevazione siano resi pubblici

Regolamento (CE) n. 1829/2003

Misure transitorie in materia di
domande, etichettatura e notifiche: articolo 46

Le domande presentate in virtù dell'articolo 4 del regolamento (CE)
n.258/97...

sono trasformate in domande ai sensi del reg. (CE) n.1829/2003.....

Decisione della Commissione n. 2006/68/CE

del 13 gennaio 2006

con cui si autorizza la commercializzazione di prodotti ed ingredienti alimentari derivati dalla varietà di mais geneticamente modificata MON 863 quali nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

Publicata sulla G. U. U. E. L 34 del 7/02/2006

Decisione della Commissione n.2006/68/CE

Consideranda:

1. Il 15 luglio 2002 la Monsanto ha presentato alla Germania una richiesta...ai sensi del reg. 258/97/CE...
 2. Valutazione iniziale dell'8 aprile 2003 con richiesta di una ulteriore valutazione..
 3. Nel giugno 2003 CE ha trasmesso all'EFSA ed agli SM
-

Decisione della Commissione n.2006/68/CE

4. Il 2 aprile 2004 parere favorevole dell'EFSA.....
 5. Procedura dell'articolo 46, comma 1 del reg. (CE) n.1829/2003..
 6. CCR ha convalidato il metodo di rilevazione..
 7. Materiale di riferimento.....
 9. Identificatore unico..
 10. Registro.....
 12. Comitato permanente...
 13. Consiglio
-

Decisione della Commissione n. 2006/197/CE

del 3 marzo 2006

che autorizza l'immissione sul mercato di alimenti contenenti, consistenti di, ovvero prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) in virtù del regolamento (CE) n.1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

Pubblicata sulla G. U. U. E. L 70 del 9/03/2006

Decisione della Commissione n. 2006/197/CE

Consideranda:

1. Il 15 febbraio 2001.....domanda ai sensi dell'art.4 del reg.258/97/CE..
 4. Procedura dell'articolo 46, comma 1 del reg. (CE) n.1829/2003..
 8. Il 3 marzo 2005 parere favorevole dell'EFSA
 9. omissis
-

Identificatore unico

Regolamento (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

Identificatore unico

Regolamento (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

Regolamento (CE) n.65/2004

- Esempio

C E D - A B 8 9 1 - 6

oppure

C E - A B C 8 9 1 - 5

Controlli

- La verifica delle informazioni riportate nelle decisioni comunitarie in materia di OGM rientra tra le attività del controllo ufficiale.
 - Regolamento (CE) n.882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali.....in applicazione dal 1° gennaio 2006
-

Regolamento (CE) n° 882/2004

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

in applicazione dal 1 gennaio 2006

Regolamento (CE) n° 882/2004

Considerandum (6)

- Gli Stati membri dovrebbero applicare la normativa in materia di mangimi e di alimenti... nonché controllare e verificare il rispetto delle pertinenti disposizioni delle medesime da parte degli operatori del settore in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. A tal fine si dovrebbero organizzare i controlli ufficiali.

Regolamento (CE) n° 882/2004

Considerandum (12)

- Controlli ufficiali andrebbero effettuati utilizzando tecniche appropriate sviluppate a tal fine, compresi controlli routinari di sorveglianza e controlli più intensivi quali ispezioni, verifiche, audit, campionamenti e l'esame di campioni.

Regolamento (CE) n° 882/2004

Consideranda (15) e (16) ⇒ Titolo II, capo II,
art. 4, comma 3

- Se uno Stato Membro conferisce la competenza di effettuare i controlli ufficiali ad un'altra autorità o ad altre autorità che non siano l'autorità centrale competente, in particolare quelle a livello regionale o locale, si deve assicurare un coordinamento efficace ed efficiente tra tutte le autorità competenti interessate...

Regolamento (CE) n° 882/2004

Titolo II, Capo II, art. 10, comma 2

I controlli ufficiali comprendono le seguenti attività:

- Esame dei sistemi di controllo e risultati
- Ispezione di:
 - Impianti e aziende (compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti, mangimi e alimenti)
 - Materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici, etc.
 - Prodotti semilavorati
 - Materiali da contatto
 - Prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione
 - Etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti
- Controlli delle condizioni igieniche
- Valutazione delle GMP, GHP, corrette prassi agricole e HACCP
- Esame di materiale scritto e registrazioni
- Interviste con gli operatori

Regolamento (CE) n° 882/2004

Titolo II, capo III, art. 12, commi 1 e 2

- L'autorità competente designa i laboratori per i controlli ufficiali



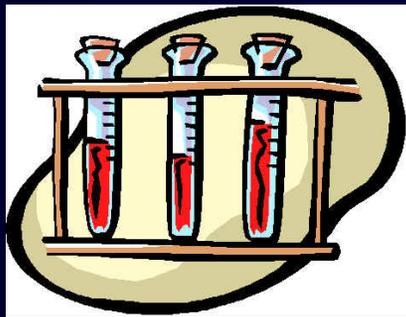
Valutati ed accreditati secondo le norme:

- EN ISO/IEC 17025
- EN 45002
- EN 45003

Deroga fino al 31 dicembre
2009 (Reg. CE 2076/2005
Capo IV, art. 18)

Regolamento (CE) n° 882/2004

Titolo III, art. 32 e 33



Designazione e definizione dei
compiti dei laboratori
comunitari di riferimento e dei
laboratori nazionali di
riferimento

Regolamento (CE) n° 882/2004

Considerandum (34) ⇒ Titolo V, art. 41, 42 e
43

- Per realizzare un approccio uniforme e globale in materia di controlli ufficiali e garantire l'attuazione dell'art. 17, par.2 del Reg. (CE) 178/2002, gli Stati membri elaborano piani di controllo nazionali pluriennali conformemente a orientamenti generali elaborati a livello comunitario.

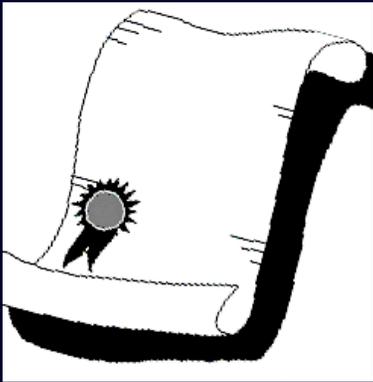


Definizione di principi, requisiti ed orientamenti



Regolamento (CE) n° 882/2004

Titolo V, art. 44



Gli Stati membri, con cadenza annuale, presentano alla Commissione una relazione comprendente una serie di informazioni



Eventuale modifica dei piani, risultati dei controlli, tipo e numero di casi di mancata conformità, azioni intraprese

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, in tutte le fasi della loro immissione in commercio, 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

N.B. Non si applica ai medicinali

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

Regolamento (CE) n° 641/2004 del 6 aprile 2004

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

in applicazione dal 18 aprile 2004



Regolamento (CE) n° 641/2004

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

- Domande di autorizzazione: requisiti
- Trasformazione di domande e notifiche in domande ai sensi del reg. (CE) 1829/2003
- Notifica di prodotti preesistenti
- Provvedimenti transitori sulla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale GM che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole (art. 47 Reg. CE 1829/2003)

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

**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
- ...

Definizioni

- **Lotto di alimenti e mangimi:** quantitativo di prodotti spediti o ricevuti in una sola volta e oggetto di un particolare contratto p documento di spedizione
- **Campione elementare:** piccolo quantitativo costante di prodotto prelevato da ciascun punto di campionamento del lotto sull'intero spessore del medesimo (campionamento statico) o dal flusso di prodotti in movimento in un determinato lasso di tempo (campionamento dinamico)
- **Campione globale:** quantità di prodotto ottenuta combinando e mescolando i campioni elementari prelevati da un determinato lotto

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:

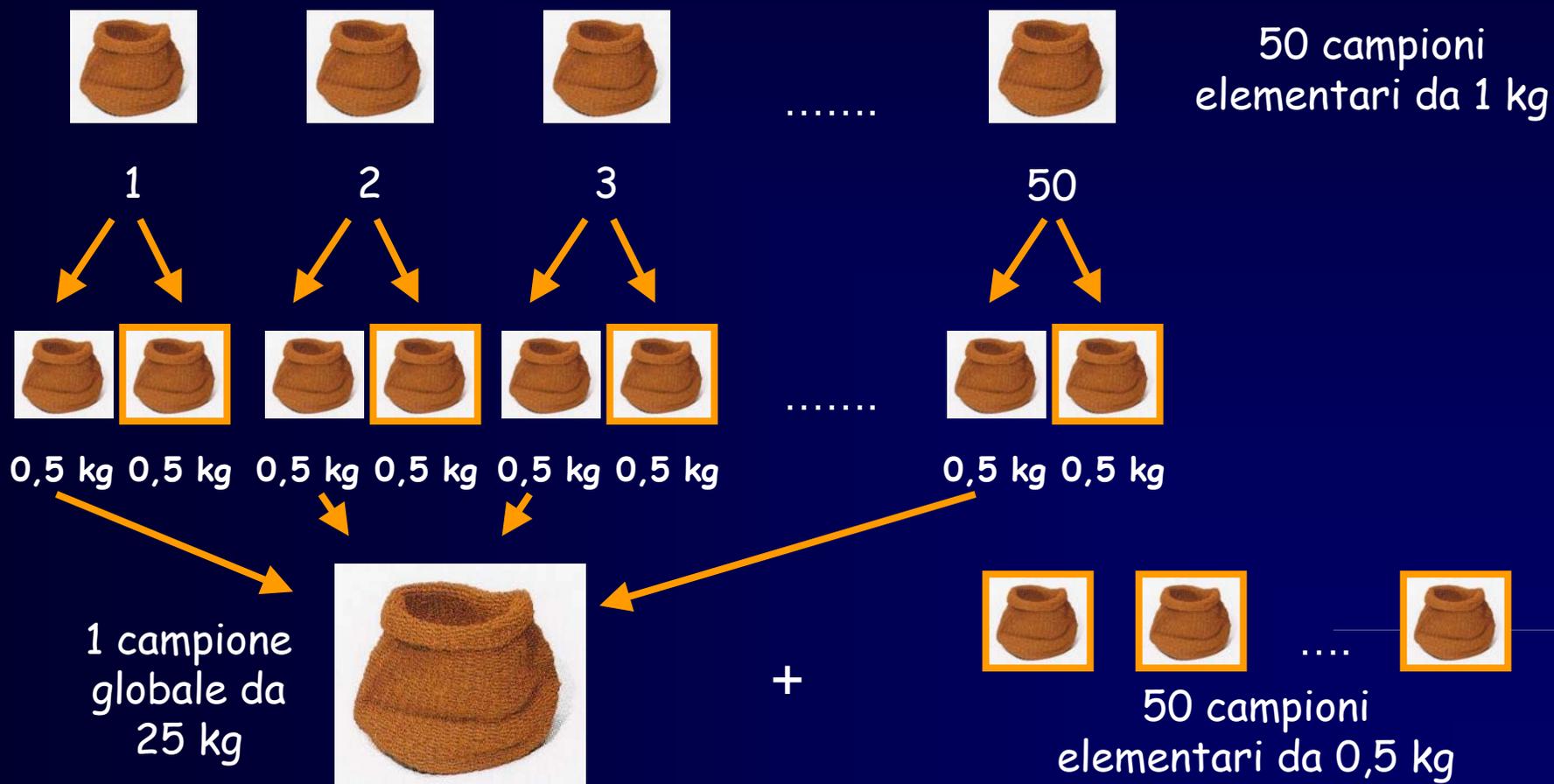
- ❑ Norma ISO 6644 (2002)
- ❑ Norma ISO 13690 (1999)
- ❑ Norma ISO 5725 (1994)
- ❑ Norma ISO 2859 (1985)
- ❑ Norma ISO 542 (1990)

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

Esempio: Lotto da 250 tonnellate



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 stimare il tenore di OGM del lotto e l'incertezza associata (espressa come deviazione standard):

$$N_1 \leq 20$$

$$N_2 \dots$$

$$N_3 \dots$$

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

