



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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

**Anni 2023 – 2027**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## SOMMARIO

1.	ACRONIMI .....	3
2.	ELENCO ALLEGATI .....	3
1.	DEFINIZIONI.....	4
3.	INTRODUZIONE .....	5
3.1	<i>Attuazione e risultati dei precedenti Piani nazionali di controllo.....</i>	5
3.2	<i>Obiettivi del Piano regionale.....</i>	6
4.	NORMATIVA.....	6
5.	ATTUAZIONE DEL PIANO.....	7
6.	ARTICOLAZIONE DEL PIANO .....	7
6.1	<i>Programmazione regionale.....</i>	7
6.2	<i>Attività di vigilanza e controllo .....</i>	8
6.2.1	<i>Attività di controllo sul territorio.....</i>	9
6.2.2	<i>Modalità di campionamento .....</i>	10
6.2.3	<i>Analisi.....</i>	11
7.	TRASMISSIONE RISULTATI DEI CONTROLLI ED ELABORAZIONE RAPPORTO ANNUALE.....	12
8.	REFERENTI.....	13



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## **1. ACRONIMI**

**ALIMENTI GM**- Alimenti geneticamente modificati

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

**ASL** - Aziende socio-sanitarie locali

**CROGM** - Centro di Riferenza Nazionale per la ricerca di OGM - Laboratorio nazionale di riferimento per alimenti e mangimi geneticamente modificati presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana "M. Aleandri"

**DG SANTE**- Direzione Generale della salute e della sicurezza alimentare della Commissione Europea

**EURL GMFF**- European Union Reference Laboratory for GM food and feed

**ISS** Istituto Superiore di Sanità

**IZSSA** Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna

**LNR** Laboratorio nazionale di riferimento

**OGM** Organismi Geneticamente Modificati

**PNCP** Piano nazionale di controllo pluriennale

## **2. ELENCO ALLEGATI**

Allegato 1 - Normativa Quadro

Allegato 2 - Ripartizione dei campioni per il quinquennio 2023-2027

Allegato 3 - Matrici da sottoporre a campionamento

Allegato 4 - Metodi di campionamento

Allegato 5 - Laboratori ufficiali abilitati all'impiego del sistema applicativo per la trasmissione informatica dei dati del controllo ufficiale

Allegato 6 - Verbale di prelievo

Allegato 6 bis- Verbale di macinazione



## 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. (Regolamento CE 178/2002)

**Alimenti geneticamente modificati:** alimenti che contengono sono costituiti o prodotti a partire da OGM (Regolamento CE 1829/2003)

**Controllo documentale:** la verifica dei certificati ufficiali, degli attestati ufficiali e degli altri documenti, compresi i documenti di natura commerciale, che devono accompagnare la partita (Regolamento UE 625/2017)

**Controllo di identità:** un esame visivo per verificare che il contenuto e l'etichettatura di una partita, inclusi marchi sugli animali, sigilli e mezzi di trasporto, corrispondano alle informazioni contenute nei certificati ufficiali, negli attestati e negli altri documenti ufficiali di accompagnamento (Regolamento UE 625/2017)

**Controllo fisico:** un controllo di animali o merci e, se del caso, controlli degli imballaggi, dei mezzi di trasporto, dell'etichettatura e della temperatura, campionamento a fini di analisi, prova e diagnosi e qualsiasi altro controllo necessario a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del Regolamento UE 625/2017;

**Controlli ufficiali:** si intendono attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento al fine di verificare:

- A) il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del Regolamento UE 625/2017; e
- B) che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento UE 625/2017, anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale.

**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. (Regolamento CE 178/2002)

**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. (Regolamento CE 1830/2003)

**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. (Regolamento CE 178/2002)

**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. (Regolamento CE 178/2002)

**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. (Regolamento CE 1829/2003)

**Piano di controllo:** una descrizione elaborata dalle autorità competenti contenente informazioni sulla struttura e sull'organizzazione del sistema dei controlli ufficiali e del suo funzionamento e la pianificazione dettagliata dei controlli ufficiali da effettuare nel corso di un determinato lasso temporale in ciascuno dei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento UE 625/2017.

**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. (Regolamento CE 1830/2003).



### 3. INTRODUZIONE

Il Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti rappresenta fin dal 2006 la realizzazione di una pianificazione unitaria e armonizzata dei controlli per questo specifico settore sia sul territorio che all'importazione. Le basi normative da cui scaturisce la predisposizione di tale piano sono i due Regolamenti quadro (CE) nn. 1829/2003 e 1830/2003 e il regolamento UE 625/2017, in quanto parte integrante del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) previsto dall'art.109 di quest'ultimo regolamento.

Le modalità operative contenute nel presente Piano sono il frutto di un lavoro di collaborazione fra il Ministero, le Regioni e le Province Autonome, l'Istituto Superiore di Sanità ed il Laboratorio nazionale di riferimento, anche Centro di Referenza Nazionale per la ricerca degli OGM (CROGM), istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, "M. Aleandri".

La valutazione dell'attuazione del Piano nazionale, da parte di ciascuna Regione, continuerà ad essere proposta annualmente al "Tavolo di verifica degli adempimenti" (Tavolo LEA) istituito con l'articolo 12 dell'intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

Ciò premesso, il presente Piano Regionale di controllo ufficiale (di seguito denominato "Piano"), in applicazione del Piano Nazionale, ha lo scopo di facilitare la programmazione e di uniformare le attività svolte sul territorio dalle Autorità sanitarie regionali.

Nel Piano di seguito descritto sono state individuate le principali matrici e gli alimenti da sottoporre al controllo. Sono indicate, inoltre, le modalità di trasmissione dei dati, per garantire il corretto flusso delle informazioni sui controlli effettuati dalle Autorità Competenti.

Il presente Piano regionale è stato redatto per il quinquennio 2023-2027, sulla base delle indicazioni contenute nel Piano Nazionale, ed ha validità fino all'emanazione del successivo Piano regionale.

E' disponibile nel sito internet della Regione: [www.regione.sardegna.it](http://www.regione.sardegna.it) seguendo il percorso: STRUTTURA ORGANIZZATIVA – ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE – PIANI E PROGRAMMI - PIANO REGIONALE INTEGRATO DEI CONTROLLI UFFICIALI SULLA SICUREZZA ALIMENTARE E SISTEMA DI AUDIT – SCHEDA N. 12.

#### 3.1 Attuazione e risultati dei precedenti Piani nazionali di controllo

Il Piano nazionale in attuazione dal 2006 ha determinato che la programmazione a livello nazionale del controllo ufficiale degli alimenti GM è ormai eseguita da tutte le Regioni e Province autonome. Queste predispongono i relativi Piani recependo le indicazioni del Piano nazionale nel rispetto generale delle indicazioni riportate e della tempistica nella gestione dei flussi informativi (inserimento, validazione e rendicontazione dei dati) operata attraverso il Database CROGM e il Cruscotto della Reportistica Sanitaria (CRS). Solo per pochi casi è stato necessario rettificare i dati inseriti benché fossero già validati dalle Regioni/P.A.

L'attività di controllo sulle materie prime e all'importazione è molto importante, ma nel corso degli anni, **è rimasta disattesa l'indicazione inserita in ogni programmazione nazionale di "limitare i controlli dei prodotti finiti e ad intensificare quelli sulle materie prime e gli intermedi di lavorazione utilizzati dalle industrie alimentari.** A questi deve essere dedicato per quanto possibile **almeno il 60%** dell'attività di campionamento; ciò è importante perché il rispetto di tale percentuale costituisce il CRITERIO di QUALITÀ stabilito per la valutazione dei flussi informativi di sicurezza alimentare e veterinaria ai fini della certificazione LEA.

Pertanto sulla base delle esperienze acquisite si è proceduto alla realizzazione del Piano regionale per il periodo 2023-2027 con l'obiettivo di pervenire alla sua completa applicazione ed al superamento delle difficoltà riscontrate in passato.



### 3.2 Obiettivi del Piano regionale

Il Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti, a seguito di quanto stabilito dal Regolamento (UE) 625/2017, ha come principale scopo quello di garantire il controllo sull'attuazione della legislazione comunitaria nel settore degli alimenti GM, attraverso l'elaborazione di strategie appropriate al fine di perseguire tale scopo.

Gli obiettivi che costituiscono la base del Piano sono:

- Programmare e coordinare, attraverso criteri uniformi, le attività mirate alla verifica della conformità degli alimenti ai requisiti di autorizzazione ed etichettatura richiesti dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di OGM.
- Garantire il flusso di informazioni dalla Regione alle Autorità centrali e conseguentemente alla Commissione europea.
- Fornire a tutti i soggetti coinvolti una visione complessiva dei risultati regionali, importante per le successive programmazioni.

Inoltre, l'attuazione del Piano, rappresenta un utile strumento con cui garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in modo proporzionato al rischio ed efficace sul territorio e in tutta la filiera agroalimentare, come indicato dal considerando 76 del Regolamento (UE) 625/2017.

## 4. 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 Reg. (CE) n. 1829/2003. Gli alimenti così autorizzati devono rispettare le condizioni e le eventuali restrizioni riportate nell'autorizzazione.

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

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

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

A tal riguardo occorre fare una distinzione:

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

Gli operatori devono predisporre sistemi e procedure standardizzate che consentono di conservare tali informazioni e di identificare, per un periodo di cinque anni a decorrere dalla transazione effettuata,



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

l'operatore che ha messo a disposizione e quello che ha ricevuto i prodotti in oggetto (cifr. Reg (CE) n. 1830/2003, art. 4 comma 4).

Le violazioni alle disposizioni dei Regolamenti (CE) n. 1829/2003 e n. 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 i prodotti appartenenti alla filiera biologica si applica il Reg. (CE) 848/2018 del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici.

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

## **5. ATTUAZIONE DEL PIANO**

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

- alla Regione Sardegna per la programmazione, il coordinamento ed il controllo delle attività delle ASL sul territorio di propria competenza;
- alle ASL. per l'espletamento delle attività locali di controllo;
- all'IZSSA per l'effettuazione delle analisi di laboratorio;
- al CROGM per quanto riguarda la raccolta e gestione dei dati relativi alle attività di controllo – database CROGM e Cruscotto di reportistica sanitaria (CRS) - e il supporto tecnico per le procedure di analisi in qualità di Laboratorio nazionale di riferimento ai sensi del Reg. UE 625/2017
- all'ISS per le analisi su campioni di alimenti non conformi, in applicazione dell'art. 8 del decreto legislativo n. 27 del 2 febbraio 2021.

Il presente Piano ha validità quinquennale e si riferisce agli anni 2023-2024-2025-2026-2027, in linea con la programmazione del Piano di controllo nazionale pluriennale.

## **6. ARTICOLAZIONE DEL PIANO**

### **6.1 Programmazione regionale**

La Regione individua un referente ai fini del coordinamento regionale del Piano stesso. Il nominativo del referente viene trasmesso al Ministero della Salute – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio VI ed al CROGM.

Il Piano, redatto tenendo conto delle indicazioni riportate nel Piano nazionale, contiene le seguenti informazioni:

- organizzazione dei controlli ufficiali;
- indicazione del laboratorio ufficiale e del referente;
- indicazione del numero di campioni assegnato ad ogni ASL e della tipologia di alimenti da sottoporre al controllo ufficiale;

La Regione, previa consultazione con l'IZSSA, prevede dei sistemi per verificare periodicamente lo stato di avanzamento delle attività di controllo effettuate, al fine di evitare la concentrazione dei controlli alla fine dell'anno con il conseguente ritardo nell'inserimento dei relativi dati e a garanzia di un'uniforme distribuzione temporale dei controlli.

L'implementazione del Piano regionale dovrà essere assicurata anche attraverso le procedure di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali di cui all'art. 12, comma 2 del Reg. (UE) 625/2017, e come previsto con l'Accordo 46/CSR del 7 febbraio 2013, nonché dal capitolo 8 dell'Intesa 212/CSR del 10 novembre 2016.



## 6.2 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 autorizzazione, tracciabilità ed etichettatura, si realizza mediante controlli effettuati su tutto il territorio nazionale e all'importazione.

Ai fini del controllo ufficiale il Regolamento (UE) 625/2017 prevede:

**«controllo documentale»:** la verifica dei certificati ufficiali, degli attestati ufficiali e degli altri documenti, compresi i documenti di natura commerciale, che devono accompagnare la partita, come previsto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, all'articolo 56, paragrafo 1, o da atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, dell'articolo 126, paragrafo 3, dell'articolo 128, paragrafo 1, e dell'articolo 129, paragrafo 1;

**«controllo di identità»:** un esame visivo per verificare che il contenuto e l'etichettatura di una partita, inclusi marchi sugli animali, sigilli e mezzi di trasporto, corrispondano alle informazioni contenute nei certificati ufficiali, negli attestati e negli altri documenti ufficiali di accompagnamento;

**«controllo fisico»:** un controllo di animali o merci e, se del caso, controlli degli imballaggi, dei mezzi di trasporto, dell'etichettatura e della temperatura, campionamento a fini di analisi, prova e diagnosi e qualsiasi altro controllo necessario a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

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

In fase di controllo si raccomanda di verificare il rispetto dei requisiti di tracciabilità (es. possesso della documentazione prevista all'art. 4 del Reg. (CE) 1830/2003) e di etichettatura (es. in caso di OGM non dichiarati, dimostrazione da parte dell'operatore di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza di materiale GM – cfr. Reg. (CE) 1829/2003, art. 12 comma 3). Si ribadisce che la verifica puntuale della documentazione consente anche di evitare, laddove possibile, i campionamenti dei prodotti e le relative analisi determinando un contenimento delle risorse finanziarie.

Allo stato attuale i controlli sono mirati principalmente all'analisi di tutti gli eventi di trasformazione autorizzati, per i quali sono disponibili materiali di riferimento e metodi analitici validati dal Laboratorio europeo di riferimento (EURL-GMFF) presso il Joint Research Centre ad Ispra (<https://gmocrl.jrc.ec.europa.eu/>). Gli eventi autorizzati sul territorio della UE a dicembre 2022 risultano 41 eventi di mais, più le sotto combinazioni, 26 eventi di soia, 15 eventi di cotone, 7 eventi di colza, 1 evento di barbabietola da zucchero. Tenuto conto però che, nel tempo, nuovi OGM vengono autorizzati in sede europea i controlli devono essere integrati con la ricerca dei nuovi prodotti autorizzati (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/gm-register/>).

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

Fanno eccezione alcune varietà di riso geneticamente modificato non autorizzate, oggetto di decisioni dell'UE e per le quali sono state definite e divulgate specifiche indicazioni tecniche. Relativamente ai controlli per la ricerca di eventi di riso GM non autorizzati provenienti dalla Cina, dovranno essere seguite le indicazioni fornite dalla Decisione 2013/287/UE, che modifica la Decisione di Esecuzione 2011/884/UE recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato nei prodotti a base di riso originari della Cina e che prevede un controllo analitico del 100% delle partite presentate all'importazione.

Devono, altresì, continuare i controlli riguardanti il riso GM LL601, per il quale nella Decisione 2010/315/UE è previsto che vengano predisposti campionamenti casuali e analisi ad un livello adeguato a verificare l'assenza dal mercato di prodotti a base di riso contenenti, composti da o derivati dall'organismo geneticamente modificato «LL RICE 601», in conformità del Reg. (CE) n. 178/2002.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Infine, si conferma anche l'attività di controllo sull'evento di lino GM non autorizzato, FP967, di origine canadese, secondo le indicazioni fornite dal Ministero della salute con la nota prot. 35405 del 7 dicembre 2009. Resta vigente la necessaria attività di controllo in relazione alle eventuali notifiche del RASFF riguardanti OGM non autorizzati.

### **6.2.1 Attività di controllo sul territorio**

Il totale dei campioni da prelevare e la loro distribuzione è riportata nell'allegato 2. Il numero di campioni ivi indicato deve essere inteso come il numero di campioni da effettuarsi per ogni anno, a meno di modifiche o integrazioni del presente Piano.

Il suddetto numero può essere eventualmente incrementato di un ulteriore 25%, previa richiesta di nulla osta da parte della Regione, qualora ciò si renda necessario sulla base del rischio. Un'attività di campionamento che vada oltremisura rispetto a quella prevista, determinerebbe di fatto un uso non corretto delle risorse destinate all'attività di controllo.

La numerosità complessiva e la ripartizione dei campioni da parte del Ministero, tiene conto dei risultati delle attività di controllo svolte su scala nazionale nel triennio 2020-2022 e del numero di insediamenti produttivi in ciascuna regione. Quest'ultimo parametro è stato determinato sommando, per ciascuna regione, il numero di imprese relative ad attività economiche di interesse ai fini del controllo ufficiale di alimenti GM (fonte: ISTAT - 9° censimento generale dell'industria e dei servizi 2011, ultimo censimento disponibile al momento della redazione di questo piano).

Il periodo 2020-2022 ha registrato livelli di prevalenza di non conformità ben al di sotto dello 0,5% rilevato dai piani precedenti. Tuttavia, al fine di mantenere il numero totale di campioni su valori praticabili, il Ministero ha deciso di mantenere lo 0,5% come valore soglia di riferimento adeguato.

Pertanto, per una prevalenza soglia di non conformità fissata allo 0,5%, il numero di campioni da prelevare sul territorio nazionale per rilevare, con una probabilità del 95%, almeno una non conformità è pari a 598. Tale numero, approssimato a 600, è stato ripartito tra le diverse Regioni/P.A. in proporzione alla percentuale di imprese presenti a livello locale rispetto al totale nazionale, introducendo, però un numero minimo di campioni da prelevare pari a 10, per un totale di campioni su scala nazionale pari a 628.

Il totale di campioni previsto per ogni annualità dal Ministero **per la Regione Sardegna, è pari a 20**. Tuttavia, la Regione Sardegna, per consentire una distribuzione uniforme dei campionamenti tra le diverse ASL, ha previsto un numero totale pari a 24 campioni per ogni annualità (n. 3 campioni/ASL/anno).

Tenuto conto di quanto indicato nel paragrafo 6.2 relativamente ai requisiti di tracciabilità, **si esortano le Autorità preposte al controllo ufficiale a limitare i controlli dei prodotti finiti e ad intensificare quelli sulle materie prime e gli intermedi di lavorazione utilizzati dalle industrie alimentari. A questi deve essere dedicato per quanto possibile almeno il 60% dell'attività di campionamento.**

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

Si sottolinea come, nel settore OGM, la verifica di conformità delle materie prime garantisca una maggiore rappresentatività ed efficienza del sistema di controllo sull'intera filiera alimentare. Il riscontro di eventuali non conformità nelle prime fasi del processo produttivo consente infatti di individuare precocemente i materiali non conformi, impedendo loro di procedere oltre, verso il consumatore finale.

**Si ricorda che per "materie prime", si intendono tutti quei materiali alla base della produzione di altri prodotti tramite l'utilizzo di opportune lavorazioni e processi industriali che permettono di ottenere il prodotto finito venduto al dettaglio (consumatore finale).**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Quando non si ottiene subito il prodotto finito, la materia prima trasformata viene considerata materiale semilavorato; ad esempio, la granella di mais (materia prima) deve essere prima ridotta in farina (semilavorato) per poter produrre il pane, biscotti etc. (prodotto finito).

Ovviamente, per i criteri di rappresentatività precedentemente esposti, le stesse farine o granelle, qualora confezionate e vendute al dettaglio per essere acquistati dal consumatore finale, devono essere considerate prodotti finiti.

In particolare si sottolinea che per i controlli effettuati al dettaglio è opportuno orientare l'attività prevalentemente sui controlli documentali e d'identità definendo adeguate procedure da utilizzare, nel corso di tali controlli, per documentare anche le attività che pur non prevedendo il campionamento sono altrettanto rilevanti ai fini della verifica del rispetto della normativa vigente.

Inoltre il campionamento effettuato al dettaglio può rappresentare un punto critico, poiché il risultato ottenuto dall'analisi condotta su una singola confezione o su un numero limitato di confezioni, in alcuni casi, può non essere rappresentativo del lotto di appartenenza. Oltre a ciò si ribadisce che per alcuni prodotti processati, come ad esempio olio e lecitine, i controlli analitici possono risultare impraticabili.

**Si raccomanda pertanto di campionare prevalentemente le materie prime a livello di produzione, mentre i prodotti confezionati sia a livello di produzione che nella grande distribuzione, escludendo la piccola produzione artigianale con vendita diretta al consumatore finale.**

L'esecuzione del campionamento al dettaglio dovrebbe essere effettuata principalmente:

- sui prodotti omogenei indicati nella tabella matrici di cui all'allegato 3
- per la ricerca di OGM non autorizzati in prodotti di importazione da paesi a rischio OGM

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

Le ASL devono effettuare il 50% dei campionamenti entro il 31 luglio di ogni anno.

**Nell'allegato 3** vengono riportate le categorie di matrici verso cui i campionamenti dovrebbero essere indirizzati nel corso dei controlli programmati.

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

A tale proposito si raccomanda di consultare il registro dell'UE degli alimenti e mangimi geneticamente modificati disponibile in rete al sito della DG SANTE

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/gm-register/> nonché il sito dell'EURL <https://gmocrl.jrc.ec.europa.eu/>

## **6.2.2 Modalità di campionamento**

Le modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti GM sono riportate nella Raccomandazione 2004/787/CE recante orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Reg. (CE) 1830/2003 relativo al controllo dei requisiti di etichettatura per gli OGM autorizzati.

Al momento considerando che le metodologie riportate nella citata Raccomandazione risultano non sempre facilmente attuabili e/o attuate e che la stessa Raccomandazione consente di applicare strategie di campionamento alternative, si ritiene che le indicazioni riportate nel Reg. (CE) 401/2006 e successive modifiche, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari, possano essere un adeguato riferimento per il campionamento dei prodotti ai fini del controllo ufficiale in questo ambito normativo. Anche la nota tecnica UNI CEN/TS 15568 Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Sampling strategies può essere un riferimento per le modalità di prelievo dei campioni degli alimenti GM.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Al riguardo si riportano nell'Allegato 4 dettagliate indicazioni fornite dall'Istituto Superiore di Sanità sulle modalità di campionamento da seguire nel corso dei controlli.

Infine per garantire la trasmissione delle informazioni necessarie alla valutazione della conformità dei campioni, all'atto del campionamento deve essere compilato il modello di verbale riportato nell'Allegato 6 o uno analogo che contenga le informazioni ivi indicate, e nei casi in cui siano necessarie le operazioni di macinazione/omogeneizzazione del campione globale deve essere compilato il modello di verbale di cui all'Allegato 6 bis.

Infine, per assicurare il diritto alla difesa degli operatori, si ricorda la citata nota DGISAN Uff 2 prot. 19604-11/5/2021 per quanto riguarda la formazione delle aliquote.

### **6.2.3 Analisi**

Le analisi sui campioni prelevati sono effettuate dall'IZSSA, nonché dall'ISS per quanto concerne la fase di controversia.

Il laboratorio dell'IZS dovrà svolgere controlli riferiti a tutti gli OGM autorizzati nell'Unione Europea e secondo metodiche ufficiali quali-quantitative a grado di specificità crescente, da metodiche di screening fino a metodiche evento di trasformazione-specifiche, validate presso lo stesso laboratorio e/o dal Laboratorio Europeo di Riferimento e/o dal Laboratorio Nazionale di Riferimento.

Nel caso di OGM non autorizzati nell'Unione Europea, la sola analisi qualitativa risulta sufficiente, in quanto per loro non è prevista alcuna soglia di tolleranza.

In considerazione del numero crescente di eventi GM autorizzati e non, che devono essere ricercati, si raccomanda l'adozione di un sistema di screening multiplo facendo riferimento agli elementi di screening riportati nella procedura POS OGM 003 INT nella revisione corrente, emessa dal Laboratorio Nazionale di Riferimento (CROGM), e pubblicata presso il proprio sito web in area riservata (<https://www.izslt.it/>). In alternativa ciascun laboratorio del controllo ufficiale può adottare sistemi di screening diversi a patto che ne dimostri l'equivalenza di copertura rispetto agli eventi GM da ricercare. A seguito di una o più positività riscontrate in fase di screening, si dovrà procedere alla ricerca di tutti quegli eventi GM compatibili con le risultanze della fase di screening. Nel caso venga accertata la presenza di uno o più eventi GM autorizzati, si deve procedere alla relativa quantificazione, al fine di verificare il rispetto dei requisiti di tracciabilità ed etichettatura previsti al di sopra della soglia di concentrazione dello 0,9%

A tale proposito, il Laboratorio Nazionale di Riferimento fornisce supporto alla Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM, sia mettendo a disposizione da alcuni anni, mediante accesso riservato al proprio sito istituzionale, la documentazione relativa al proprio sistema qualità (procedure gestionali e procedure operative standard) comprendente la descrizione di tutti i metodi analitici accreditati ed i relativi dati di validazione, sia organizzando presso la propria struttura, su richiesta dei laboratori della rete del controllo ufficiale, brevi training pratici rivolti ai responsabili delle prove ed ai tecnici di laboratorio interessati.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e Toscana, in qualità di Laboratorio Nazionale di Riferimento per la ricerca degli OGM, ai sensi del Regolamento (UE 625/2017), articolo 100, coordina le attività dei laboratori ufficiali e fornisce il proprio supporto tecnico in assenza di un metodo specifico, o in caso di esito analitico di difficile interpretazione.

Tutti i laboratori del controllo ufficiale, che effettuano le analisi dei campioni per la ricerca di OGM di cui al Piano nazionale aderiscono alla Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM e sono collegati al sistema di raccolta dati gestito dal CROGM.

Il Laboratorio dell'IZSSA, designato dalla regione Sardegna, ha la capacità di soddisfare quanto pianificato con risorse proprie o avvalendosi occasionalmente, della Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM, per assicurare l'attuazione del Piano regionale.

I laboratori inseriti attualmente in rete sono elencati nell'Allegato 5.



## 7. TRASMISSIONE RISULTATI DEI CONTROLLI ED ELABORAZIONE RAPPORTO ANNUALE

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

Il sistema applicativo sviluppato dal CROGM che deve essere utilizzato dai laboratori ufficiali per l'inserimento dei dati è reperibile al seguente indirizzo: <https://crogm.izslt.it/>. Tale sistema applicativo consente l'accesso, diversificato a seconda dell'utenza, ad un'area di rendicontazione e ad un'area di gestione della validazione dei campioni OGM da parte delle Regioni.

Trattasi di un modulo di reportistica e gestione della validazione dei campioni OGM integrato nel Sistema CRS (Cruscotto Reportistica Sanitaria).

Nell'inserimento dei dati nel suddetto applicativo, al fine di una corretta rendicontazione, il laboratorio deve prestare particolare attenzione alle seguenti informazioni, che devono essere sempre riportate:

- corretta attribuzione del campione al circuito biologico o convenzionale;
- corretta attribuzione del campione al settore alimenti
- corretta attribuzione a materie prime/semilavorati o prodotti finiti (cfr nota DGISAN prot. 46235 del 6/12/2018)
- informazione sulla conformità/non conformità

Contestualmente i dati sono messi a disposizione della Regione che ne effettua la validazione con le seguenti modalità: i dati inseriti dal Laboratorio ufficiale vengono verificati tramite confronto con quelli forniti dalle ASL. Nel caso vengano rilevate discrepanze fra i due set di dati, la Regione, con il supporto del Laboratorio ufficiale e delle ASL, identifica eventuali errori o omissioni e, se necessario, richiede al CROGM di apportare le correzioni o integrazioni opportune.

**Tali modifiche sono inderogabilmente possibili prima che la Regione abbia effettuato la validazione, per evitare che le variazioni possano comportare la completa revisione dei dati acquisiti ed elaborati dal CROGM dopo tale fase.**

Dopo la validazione i dati non possono essere modificati, in quanto il rispetto dei tempi stabiliti per la validazione degli stessi è il criterio di copertura scelto come uno degli indicatori di performance per la certificazione dei flussi informativi veterinari e alimentari.

A seguito della fase di verifica e validazione dei dati da parte della Regione, il CROGM procede ad elaborare i dati e a trasmetterli, in forma aggregata, al Ministero della Salute, che li utilizza per la stesura del rapporto annuale sui controlli ufficiali.

Le Autorità coinvolte nella trasmissione dei dati devono rispettare le scadenze di seguito riportate:

- Il Laboratorio ufficiale carica sul sistema applicativo web i dati relativi al primo semestre dell'anno entro il 31 luglio e quelli del secondo semestre entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello cui si riferiscono.
- La Regione valida i dati sul CRS (Cruscotto Reportistica Sanitaria) entro il successivo mese di agosto, per i dati relativi al primo semestre oppure, per l'intero anno, entro il mese di febbraio dell'anno successivo a quello a cui si riferiscono i dati.
- Il CROGM elabora i dati relativi all'intero anno e li trasmette al Ministero della Salute entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento.

Il Ministero della salute redige, sulla base dei dati ricevuti, un rapporto annuale che comprende una valutazione complessiva dei risultati ed eventuali indicazioni correttive anche ai fini di una razionalizzazione dei controlli ufficiali. Detto rapporto viene poi pubblicato sul sito ufficiale del Ministero della salute per



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

consentirne la comunicazione a operatori e stakeholder, ma anche a quei cittadini che desiderano approfondire argomenti riguardanti la sanità pubblica

## **8. REFERENTI**

Ministero della salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) - Ufficio 6

Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

- Dott.ssa Monica Capasso – [m.capasso@sanita.it](mailto:m.capasso@sanita.it) Tel.0659942530

- Dott.ssa Anna Rita Mosetti – [ar.mosetti@sanita.it](mailto:ar.mosetti@sanita.it) Tel. 0659946122

CROGM/LNR

Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM/Laboratorio nazionale di riferimento

Istituto Zooprofilattico del Lazio e della Toscana

via Appia Nuova 1411

00178 Roma

- Dott. Ugo Marchesi – [ugo.marchesi@izslt.it](mailto:ugo.marchesi@izslt.it) Tel.0679099450

- Dott.ssa Daniela Verginelli – [daniela.verginelli@izslt.it](mailto:daniela.verginelli@izslt.it) Tel.0679099450

Istituto Superiore di Sanità

Dipartimento di Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

Rischio Chimico degli Alimenti

Viale Regina Elena, 299

00161 Roma -

- Dott.ssa Marzia De Giacomo [marzia.degiacomo@iss.it](mailto:marzia.degiacomo@iss.it) Tel.: 0649902002

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna "G. Pegreffi" Laboratorio  
Controllo Mangimi.

Via Vienna 1, 07100 Sassari

-Dott.ssa Dott.ssa Bruna Vodret - [bruna.vodret@izs-sardegna.it](mailto:bruna.vodret@izs-sardegna.it) – Tel 079 2892337

Regione Autonoma della Sardegna

Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale - Direzione generale della Sanità

Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare Settore

Igiene degli alimenti e bevande, pratiche depenalizzazione Via

Roma n. 231, 09121 Cagliari.

\_Dott.ssa Giovanna Irranca - [girranca@regione.sardegna.it](mailto:girranca@regione.sardegna.it) Tel 070 6065478