

(Allegato I)

Allegato I

PIANO GENERALE PER L'ATTIVITA' DI VIGILANZA

Il presente allegato descrive il piano generale per l'attività di vigilanza di cui all'art. 32 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

Il piano generale ha lo scopo di programmare e coordinare l'attività di vigilanza, di garantire il flusso di informazioni tra le amministrazioni centrali, regionali e locali, e di assicurare adeguata informazione pubblica rendendo disponibili sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare i risultati dell'attività svolta.

Il piano generale ha durata quadriennale; nel corso del quadriennio potrà rendersi necessario apportare delle modifiche al piano al fine di aggiornarlo sulla base dei criteri di cui al successivo punto VIII e con le modalità previste dall'art. 32, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, per l'adozione del piano stesso.

Il piano generale è attuato attraverso un programma operativo nazionale annuale sulla base del quale vengono predisposti i programmi operativi regionali annuali delle ispezioni.

Il programma operativo nazionale annuale deve contenere altresì le modalità di gestione delle non conformità rilevate durante l'attività di vigilanza.

Le ispezioni e i controlli sono effettuati su incarico dell'autorità nazionale competente di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 (di seguito autorità nazionale competente), dei Ministeri della salute e delle politiche agricole alimentari e forestali, delle regioni e province autonome e degli enti locali.

Il programma operativo nazionale annuale sarà condiviso nell'ambito di un Tavolo di coordinamento tra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero della salute, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, e le regioni e province autonome, istituito presso la competente Direzione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con decreto direttoriale.

Il programma operativo nazionale annuale viene comunicato dalla Direzione competente del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Ministero della salute, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e alle regioni e province autonome, a mezzo di informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, entro il 30 novembre di ciascun anno precedente all'anno di riferimento del programma stesso.

I. Attività di vigilanza relativa all'emissione deliberata

nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato

1. A seguito della comunicazione di cui all'art. 9, comma 3, lettera a) del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, la regione o la provincia autonoma interessata redige un programma operativo delle ispezioni che:

a) preveda un numero di ispezioni non inferiore a quello minimo eventualmente stabilito nell'autorizzazione;

b) sia idoneo a verificare la conformità dell'emissione deliberata nell'ambiente alle condizioni indicate nell'autorizzazione e, nel caso in cui l'OGM sia una pianta superiore geneticamente modificata (1), alle prescrizioni di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 19 gennaio 2005, nonché l'apposizione di adeguati cartelli di segnalazione ai sensi dell'art. 12, comma 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

2. La regione o la provincia autonoma trasmette senza indugio il

programma operativo delle ispezioni all'autorita' nazionale competente.

3. La regione o la provincia autonoma, durante la sperimentazione, apporta al programma operativo delle ispezioni le variazioni divenute necessarie a seguito della comunicazione di cui all'art. 11, comma 1, lettera d) e comma 2, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, e alle risultanze del piano di monitoraggio, di cui all'art. 8, comma 2, punto 5, del medesimo decreto legislativo, e ne informa l'autorita' nazionale competente.

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

1. Ciascuna regione e provincia autonoma redige un programma operativo delle ispezioni relative all'immissione sul mercato di OGM autorizzati, ai sensi degli articoli 18, commi 1 e 3, e dell'art. 20 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, o ai sensi degli articoli 15, 17 e 18 della direttiva 2001/18/CE, e lo trasmette, entro il 30 aprile di ogni anno, all'autorita' nazionale competente.

2. Le ispezioni hanno lo scopo di verificare il rispetto delle condizioni di impiego e delle relative restrizioni circa ambienti e aree geografiche specificate nei provvedimenti di autorizzazione, ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, tenendo conto anche dei risultati dei piani di monitoraggio, e la conformita' dell'etichettatura e dell'imballaggio, ai sensi dell'art. 24 del medesimo decreto legislativo.

3. Le ispezioni sono effettuate presso i luoghi individuati dalle regioni e province autonome tra quelli dove detti OGM vengono utilizzati o sono detenuti per essere messi a disposizione di terzi.

4. Ciascuna regione e provincia autonoma modifica il programma operativo delle ispezioni sulla base della modifica all'autorizzazione originaria ai sensi dell'art. 23, commi 5 e 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, o ai sensi dell'art. 20, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE, dandone comunicazione senza

indugio all'autorita' nazionale competente.

5. Per quanto riguarda l'immissione in commercio di OGM autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, ciascuna regione o provincia autonoma redige un programma operativo delle ispezioni per monitorare gli eventuali effetti ambientali tenuto conto dei risultati del piano di monitoraggio di cui all'art. 5, comma 5, lettera b) e all'art. 17, comma 5, lettera b) del medesimo regolamento, se previsto nell'autorizzazione.

III. Attivita' di vigilanza relativa all'immissione sul mercato di OGM per coltivazione

1. Ciascuna regione e provincia autonoma redige un programma operativo delle ispezioni da effettuare nei siti di coltivazione e nelle aree limitrofe, naturali o coltivate sulla base:

i. delle localizzazioni degli OGM coltivati in virtu' del titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, annotate nei registri informatici ai sensi dell'art. 30, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;

ii. delle comunicazioni ai sensi dell'art. 30, comma 2, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, relative alle localizzazioni delle coltivazioni degli OGM autorizzati ai sensi degli articoli 15, 17 e 18 della direttiva 2001/18/CE e degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003, e lo trasmette all'autorita' nazionale competente entro il 30 aprile di ogni anno.

2. Ciascuna regione e provincia autonoma modifica il programma operativo delle ispezioni sulla base della modifica all'autorizzazione originaria ai sensi dell'art. 23, commi 5 e 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, o ai sensi dell'art. 20, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE, o ai sensi degli articoli 10 e 22 del regolamento (CE) n. 1829/2003, dandone comunicazione senza indugio all'autorita' nazionale competente.

3. La regione o la provincia autonoma che ha richiesto la reintegrazione nell'ambito geografico o la revoca delle misure di

limitazione o divieto ai sensi dell'art. 26-quinquies del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, ricevuta la comunicazione di cui all'art. 30, comma 2, del medesimo decreto legislativo, modifica di conseguenza il programma operativo delle ispezioni, dandone comunicazione all'autorita' nazionale competente entro il 30 aprile di ogni anno.

IV. Attivita' di vigilanza sul rispetto dei divieti di coltivazione introdotti ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, cosi' come modificato e integrato dal decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227

1. Ciascuna regione e provincia autonoma redige un programma operativo delle ispezioni da effettuare allo scopo di verificare il rispetto:

i. dei divieti di coltivazione introdotti con l'adeguamento dell'ambito geografico di cui all'art. 26-ter del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;

ii. dei divieti di coltivazione adottati ai sensi dell'art. 26-quater, comma 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;

iii. dei divieti temporanei di impianto previsti dall'art. 26-quater, comma 5, lettera b) e dell'art. 26-sexies, comma 3, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

2. Ciascuna regione e provincia autonoma comunica il programma operativo delle ispezioni all'autorita' nazionale competente e al Ministero per le politiche agricole, alimentari e forestali, entro il 30 aprile di ogni anno.

V. Attivita' di vigilanza relativa ad OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati destinati ad impieghi in ambiente confinato

L'autorita' nazionale competente assicura la vigilanza sul rispetto delle disposizioni di cui all'art. 28 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

VI. Attivita' di vigilanza relativa all'emissione deliberata

nell'ambiente o all'immissione in commercio di OGM non autorizzati

L'autorita' nazionale competente assicura l'attivita' di vigilanza nel caso di un'emissione deliberata nell'ambiente per ogni fine diverso dall'immissione in commercio o nel caso di un'immissione in commercio di OGM che non siano stati autorizzati ai sensi del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224; il riscontro di non conformita' comporta l'adozione da parte dell'autorita' nazionale competente delle misure necessarie a porre immediatamente termine all'emissione deliberata nell'ambiente o all'immissione in commercio di tali OGM non autorizzati in applicazione dell'art. 5, comma 4, del medesimo decreto legislativo.

Nel caso in cui si verifichi l'immissione in commercio di un OGM per il quale non sia stata concessa l'autorizzazione nell'Unione europea, a seguito della comunicazione nel merito da parte della Commissione europea o di uno Stato membro, l'autorita' nazionale competente, il Ministero della salute, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, assicurano per quanto di rispettiva competenza l'attivita' di vigilanza ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE.

VII. Rendicontazione e informazione pubblica

1. Ciascuna regione e provincia autonoma trasmette, entro il 31 marzo di ogni anno successivo a quello cui fa riferimento l'attivita' di vigilanza effettuata, all'autorita' nazionale competente, un resoconto sulle attivita' di vigilanza svolte.

2. L'autorita' nazionale competente redige un rapporto annuale comprendente una valutazione complessiva dei risultati ed eventuali indicazioni correttive, anche al fine di razionalizzare l'attivita' di vigilanza, e lo trasmette al Ministero per le politiche agricole, alimentari e forestali, al Ministero della salute e alla Conferenza unificata; tale rapporto e' pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

entro il 30 giugno di ogni anno successivo a quello cui fa riferimento l'attività di vigilanza effettuata.

VIII. Criteri e modalità di aggiornamento del piano generale per l'attività di vigilanza

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare aggiorna, ove necessario, il piano generale per l'attività di vigilanza, con cadenza annuale, con le modalità previste dall'art. 32, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, per l'adozione del piano stesso, tenendo conto dei risultati del rapporto annuale di cui al precedente punto VI, sulla base:

a) delle autorizzazioni all'emissione deliberata nell'ambiente per ogni fine diverso dall'immissione in commercio ai sensi del Titolo II del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;

b) degli aggiornamenti del pubblico registro informatico, istituito ai sensi dell'art. 30, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, dove sono annotate le localizzazioni degli OGM emessi in virtù del titolo II e degli aggiornamenti dei pubblici registri, istituiti ai sensi del medesimo articolo, dove sono annotate le localizzazioni degli OGM coltivati in virtù del titolo III;

c) delle comunicazioni effettuate ai sensi dell'art. 30, comma 2, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, relative alla localizzazione delle coltivazioni di OGM autorizzati ai sensi degli articoli 15, 17 e 18 della direttiva 2001/18/CE e degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003;

d) delle autorizzazioni all'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, esclusa la coltivazione, rilasciate ai sensi dell'art. 18, comma 1, dell'art. 18, comma 3, o dell'art. 20 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, oppure rilasciate ai sensi degli articoli 15, 17 e 18 della direttiva 2001/18/CE;

e) dei risultati del piano di monitoraggio di cui all'art. 8, comma 2, lettera a) punto 5 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n.

224;

f) dei risultati del piano di monitoraggio di cui all'art. 16, comma 3, lettera f) del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, o dei risultati del piano di monitoraggio di cui all'art. 13, comma 2, lettera e) della direttiva 2001/18/CE;

g) dei risultati del piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui all'art. 5, comma 5, lettera b) e all'art. 17, comma 5, lettera b) del regolamento (CE) n. 1829/2003;

h) degli impieghi in ambiente confinato di OGM diversi dai microrganismi geneticamente modificati ai sensi dell'art. 3 lettera d) punto 2) del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

2. Il piano generale per l'attività di vigilanza è aggiornato anche sulla base:

a) dei divieti di coltivazione introdotti con l'adeguamento dell'ambito geografico di cui all'art. 26-ter del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;

b) dei divieti di coltivazione adottati ai sensi dell'art. 26-quater, comma 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;

c) dei divieti temporanei di impianto introdotti ai sensi dell'art. 26-quater, comma 5, lettera b) e dell'art. 26-sexies, comma 3, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

3. Qualora non sussistano i motivi di cui ai precedenti punti 1 e 2, il piano generale per l'attività di vigilanza rimane invariato.

IX. Compiti degli ispettori

1. L'attività di vigilanza è effettuata dagli ispettori iscritti nel registro nazionale ai sensi dell'art. 32, comma 2, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

2. Gli ispettori hanno il compito di verificare che:

a) l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM per ogni fine diverso dall'immissione in commercio sia effettuata nei siti di

sperimentazione nel rispetto delle condizioni indicate nell'autorizzazione e, nel caso delle piante superiori geneticamente modificate, delle prescrizioni per la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare di cui del decreto del Ministero delle politiche agricole e forestali 19 gennaio 2005, nonché l'apposizione di adeguati cartelli di segnalazione ai sensi dell'art. 12, comma 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224. Nel caso di modifiche all'autorizzazione ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, gli ispettori verificano che l'emissione deliberata nell'ambiente avvenga conformemente alle modifiche apportate;

b) l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti avvenga in conformità alle condizioni indicate nell'autorizzazione rilasciata dall'autorità nazionale competente o nell'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente di un altro Stato membro. Nel caso di modifiche dell'autorizzazione, ai sensi dell'art. 23, commi 5 e 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, o ai sensi dell'art. 20 della direttiva 2001/18/CE, gli ispettori verificano che l'immissione in commercio avvenga conformemente alle modifiche apportate. Gli ispettori verificano inoltre che l'etichettatura e l'imballaggio degli OGM immessi sul mercato siano conformi alle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni, ai sensi dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224;

c) quanto alla coltivazione di OGM autorizzati, il rispetto da parte di chi li coltiva delle condizioni previste nell'autorizzazione rilasciata in virtù del titolo III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, o in virtù degli articoli 15, 17 e 18 della direttiva 2001/18/CE o degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché delle disposizioni di cui all'art. 30, comma 2, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224. Nel caso di modifiche all'autorizzazione ai sensi dell'art. 23, commi 5 e 6, del decreto

legislativo 8 luglio 2003, n. 224, o ai sensi dell'art. 20, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE, o ai sensi degli articoli 10 e 22 del regolamento (CE) n. 1829/2003, gli ispettori verificano che la coltivazione degli OGM avvenga conformemente alle modifiche apportate;

d) il rispetto dei divieti di coltivazione introdotti con l'adeguamento dell'ambito geografico di cui all'art. 26-ter del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224 o adottati ai sensi dell'art. 26-quater, comma 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, nonché il rispetto dei divieti temporanei di impianto previsti dall'art. 26-quater, comma 5, lettera b) e dell'art. 26-sexies, comma 3, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

3. Gli ispettori hanno inoltre il compito di verificare il rispetto delle disposizioni di cui all'art. 28 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, e l'applicazione delle misure adottate ai sensi dell'art. 5, comma 4, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

X. Procedura per l'ispezione

1. Le ispezioni sono eseguite senza preavviso.

2. Gli ispettori redigono il verbale dell'ispezione secondo i modelli di cui ai punti A, B, C, D ed E dell'Allegato II.

3. Nel verbale sono riportati i risultati dell'ispezione e le eventuali osservazioni e/o contestazioni in merito a quanto rilevato dall'ispettore.

4. Gli ispettori possono procedere al prelievo di campioni di materiale compilando il modello di verbale di campionamento di cui al punto F dell'Allegato II.

(1) Il termine «piante superiori» indicata le piante appartenenti ai gruppi tassonomici delle Spermatofite, ovvero Gimnosperme e le Angiosperme (allegato III del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224).