



**COMMISSIONE EUROPEA**  
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

Audit e analisi in materia di salute e prodotti alimentari

DG(SANTE) 2025-0117

**RELAZIONE FINALE SU UN AUDIT  
EFFETTUATO IN ITALIA  
DAL 21 AL 31 GENNAIO 2025  
AL FINE DI  
VALUTARE L'ATTUAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI SUGLI ORGANISMI  
GENETICAMENTE MODIFICATI**

## **Sintesi**

*La presente relazione illustra i risultati di un audit effettuato in Italia dalla direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione europea dal 21 al 31 gennaio 2025. L'audit ha avuto luogo nell'ambito del programma di lavoro pubblicato dalla direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, ed è stato effettuato a distanza, unitamente a valutazioni in loco.*

*L'obiettivo dell'audit era valutare il sistema di controlli ufficiali per gli alimenti, i mangimi e le sementi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, al fine di assicurare la conformità alle prescrizioni del diritto dell'Unione europea in materia di organismi geneticamente modificati e ai controlli ufficiali.*

*I controlli ufficiali offrono un elevato livello di garanzia che gli organismi geneticamente modificati nelle prove sul campo non pongano alcun rischio per la salute umana o per l'ambiente. I controlli ufficiali sugli alimenti segnalano livelli di conformità pari praticamente al 100 % e offrono pertanto un elevato livello di garanzia che gli alimenti commercializzati in Italia, compresi il riso e i prodotti a base di riso importati dalla Cina, siano conformi ai requisiti dell'Unione europea in materia di organismi geneticamente modificati. Sebbene l'Italia abbia istituito un sistema completo di controlli ufficiali per gli organismi geneticamente modificati nei mangimi, vi è una serie di punti deboli, tra cui il fatto che non sono stati affrontati in modo soddisfacente i rischi connessi alle materie prime per mangimi importate e l'assenza di controlli documentati relativi all'etichettatura e alla tracciabilità degli organismi geneticamente modificati. Di conseguenza i controlli ufficiali non offrono un livello soddisfacente di garanzia che i mangimi commercializzati in Italia siano conformi ai requisiti dell'Unione europea in materia di organismi geneticamente modificati.*

*La designazione in corso di laboratori ufficiali che non sono in grado di effettuare le analisi richieste ha comportato notevoli ritardi nel trattamento dei campioni di alimenti e mangimi; le non conformità non sono pertanto rilevate tempestivamente.*

*Benché si investano notevoli risorse operative nel controllo delle sementi, sussistono punti deboli significativi in materia di campionamento e analisi; il sistema di controllo non offre pertanto ragionevoli garanzie che le sementi seminate in Italia siano prive di organismi geneticamente modificati. L'importanza di istituire un sistema di controllo efficace è dimostrata dal fatto che nel 2024, nonostante i punti deboli nei controlli, il 3 % dei campioni di semi di soia importati e quasi il 4 % dei campioni di semi di soia sottoposti a prove mediante controlli effettuati dagli operatori stessi contenevano organismi geneticamente modificati.*

*La relazione contiene raccomandazioni all'Italia per far fronte alle carenze individuate.*

## Indice

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>OBIETTIVI E AMBITO DI APPLICAZIONE.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>BASE GIURIDICA .....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>CONTESTO .....</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>RISULTANZE E CONCLUSIONI .....</b>	<b>3</b>
5.1	Organizzazione dei controlli ufficiali sugli OGM .....	3
5.2	Pianificazione dei controlli ufficiali.....	5
5.3	Attuazione dei controlli ufficiali .....	8
5.4	Azioni esecutive.....	21
<b>6</b>	<b>CONCLUSIONI GENERALI.....</b>	<b>22</b>
<b>7</b>	<b>RIUNIONE DI CHIUSURA .....</b>	<b>23</b>
<b>8</b>	<b>RACCOMANDAZIONI .....</b>	<b>24</b>

# ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI UTILIZZATE NELLA PRESENTE RELAZIONE

Abbreviazione	Spiegazione
ASL	Azienda sanitaria locale
PCF	Posto di controllo frontaliero
AC	Autorità competente
ACC	Autorità competente centrale
CREA-DC	Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - Centro di ricerca Difesa e certificazione
DG Salute e sicurezza alimentare	Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione europea
UE	Unione europea
LRUE	Laboratorio di riferimento dell'Unione europea
GM	Geneticamente modificato
OGM	Organismo geneticamente modificato
ICQRF	Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari del ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste.
ISTA	Associazione internazionale per l'analisi delle sementi
IZS	Istituto zooprofilattico sperimentale
MASAF	Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste
MASE	Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica
MS	Ministero della Salute
SM	Stato membro dell'Unione europea
PNAA	Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione animale
LNR	Laboratorio nazionale di riferimento
RASFF	Sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi ( <a href="http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm">http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm</a> )
USA	Stati Uniti d'America

## **1 INTRODUZIONE**

L'audit si è svolto in Italia dal 21 al 31 gennaio 2025 nell'ambito del programma di lavoro previsto della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione europea (DG Salute e sicurezza alimentare).

Il gruppo incaricato dell'audit era composto da due ispettori e un responsabile geografico della DG Salute e sicurezza alimentare nonché da un esperto nazionale. L'audit è stato effettuato a distanza, unitamente a valutazioni in loco.

## **2 OBIETTIVI E AMBITO DI APPLICAZIONE**

L'obiettivo dell'audit era valutare il sistema di controllo per gli alimenti, i mangimi e le sementi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da organismi geneticamente modificati (OGM), compresa la loro emissione deliberata nell'ambiente a norma delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1830/2003 e della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

L'audit mirava a riesaminare l'organizzazione dei controlli, compresa la designazione delle autorità competenti (AC), la pianificazione e le procedure, l'attuazione dei controlli ufficiali, compresi il campionamento, l'esecuzione delle prove e le misure esecutive, nonché il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF).

Nel corso dell'audit il gruppo incaricato dell'audit ha incontrato rappresentanti del ministero della Salute (MS), del ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica (MASE) e del ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste (MASAF). Il gruppo incaricato dell'audit ha incontrato altresì rappresentanti dell'Istituto zooprofilattico sperimentale (IZS) del Lazio e della Toscana (il laboratorio nazionale di riferimento (LNR) per gli OGM negli alimenti e nei mangimi) e del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria - Centro di ricerca Difesa e certificazione (CREA-DC), che è l'LNR per gli OGM nelle sementi. Infine il gruppo incaricato dell'audit ha incontrato rappresentanti delle direzioni regionali della Salute del Piemonte e della Toscana e del servizio fitosanitario regionale della Toscana.

Il gruppo incaricato dell'audit ha assistito a cinque controlli ufficiali, tra cui un controllo effettuato dal Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) del ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste presso un distributore di sementi, e un controllo effettuato dall'Azienda sanitaria locale (ASL) pertinente presso un fabbricante di mangimi composti e un'azienda alimentare nelle regioni Piemonte e Toscana.

### **3 BASE GIURIDICA**

L'audit è stato effettuato a norma delle disposizioni generali della legislazione dell'Unione europea (UE) e, in particolare, degli articoli 116, 117 e 119 del regolamento (UE) 2017/625.

### **4 CONTESTO**

Si tratta del secondo audit effettuato in Italia dalla DG Salute e sicurezza alimentare sugli OGM. L'audit precedente è stato effettuato nel 2005 (DG (SANCO)/2005-7653). La relazione di tale audit è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report>. Ulteriori informazioni sulla direzione Audit e analisi in materia di salute e prodotti alimentari della DG Salute e sicurezza alimentare, comprese le relazioni di audit e il suo programma di lavoro, sono disponibili all'indirizzo [https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/health-and-food-audits-and-analysis\\_en?prefLang=it&etrans=it](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/health-and-food-audits-and-analysis_en?prefLang=it&etrans=it).

Il registro degli OGM autorizzati per l'uso negli alimenti e nei mangimi nell'UE è pubblicato all'indirizzo <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/gmo/search>. Le colture di cotone, mais, colza, soia, barbabietola da zucchero e rutabaga contenenti questi OGM autorizzati possono essere e sono coltivate al di fuori dell'UE e i prodotti alimentari o i mangimi che ne derivano possono essere esportati nell'UE. Tale registro contiene anche il mais MON 810, l'unica coltura geneticamente modificata (GM) la cui coltivazione è attualmente autorizzata nell'UE.

La banca dati dell'UE delle varietà delle specie di piante agricole e delle specie di ortaggi (nota come catalogo comune) elenca le varietà che possono essere commercializzate nell'UE. È disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/food/plant-variety-portal/>. Nel catalogo comune non sono presenti varietà GM che possono essere commercializzate o coltivate per la produzione di alimenti, mangimi o sementi in Italia; il MASE ha dichiarato che in Italia non sono mai state coltivate colture GM. Inoltre la decisione di esecuzione (UE) 2016/321 elenca l'Italia tra i territori in cui è vietata la coltivazione del mais MON 810.

L'Italia produce 14-15 milioni di tonnellate di mangimi composti all'anno, di cui circa sei milioni di tonnellate per il pollame, quattro milioni di tonnellate per i suini e 3,5 milioni di tonnellate per i bovini. L'Italia importa ogni anno da sei a sette milioni di tonnellate di mais e prodotti derivati dal mais e circa 2,5 milioni di tonnellate di soia e prodotti derivati dalla soia. Le AC non dispongono di una ripartizione precisa di tali dati tra GM e non GM. L'industria italiana dei mangimi stima che l'85 % della soia e dei prodotti derivati dalla soia utilizzati nei mangimi per animali siano GM, mentre il mais e i prodotti derivati dal mais sono di solito non GM. L'MS ha dichiarato, sulla base dei risultati dei propri programmi annuali di campionamento e analisi, che gli alimenti commercializzati in Italia sono tutti non GM.

Gli agricoltori italiani coltivano a mais 750 000-850 000 ettari e a soia circa 320 000 ettari all'anno; la maggior parte della produzione proviene da sementi di origine italiana.

Salvo indicazione contraria, i dati statistici contenuti nella presente relazione sono stati forniti dalle AC.

## **5 RISULTANZE E CONCLUSIONI**

### **5.1 ORGANIZZAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI SUGLI OGM**

#### **Prescrizioni di legge**

Articoli da 4 a 6 e articolo 12 del regolamento (UE) 2017/625

Articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE

Articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002

#### **Risultanze**

##### *5.1.1 Autorità competenti*

1. Le AC sono chiaramente designate, come previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625.
2. Il profilo paese relativo all'Italia redatto dalla DG Salute e sicurezza alimentare e il piano di controllo nazionale pluriennale per l'Italia, pubblicati entrambi all'indirizzo <https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country/profile/details/IT>, forniscono alcune informazioni sugli aspetti organizzativi dei controlli sugli OGM effettuati in Italia.
3. L'MS è l'autorità competente centrale (ACC) per gli OGM nell'alimentazione degli animali. È responsabile dell'elaborazione del piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione animale (PNAA) e della raccolta dei risultati della sua attuazione. Le direzioni regionali della salute sono responsabili dell'elaborazione di piani regionali basati sul PNAA. Le Aziende sanitarie locali (ASL) determinano gli operatori da controllare in linea con le frequenze indicate nei piani nazionali e regionali. Effettuano ispezioni ufficiali e campionamenti nel mercato interno, per quanto riguarda gli OGM nei mangimi. I controlli sui mangimi ai posti di controllo frontaliere (PCF) sono effettuati dall'MS.
4. L'MS è anche l'ACC per gli OGM negli alimenti. È responsabile della politica generale, del coordinamento e dell'elaborazione del piano nazionale di controllo. Le direzioni regionali della salute sono responsabili dell'elaborazione di piani regionali basati sul piano nazionale. Le ASL effettuano nel mercato interno campionamenti relativi agli OGM negli alimenti. I controlli sugli alimenti presso i PCF sono effettuati dall'MS.
5. Il MASAF è l'ACC per le sementi. I controlli ufficiali sulle sementi convenzionali per verificare l'assenza di OGM sono effettuati:
  - dal CREA-DC e dall'ICQRF presso gli operatori che confezionano e distribuiscono

sementi. L'ICQRF elabora inoltre il programma di controllo annuale degli OGM nelle sementi;

- dalle dogane ai punti di entrata. (In alcune regioni ciò avviene in collaborazione con i servizi fitosanitari regionali, in modo che in realtà i controlli siano effettivamente svolti dal personale dei servizi fitosanitari). Tali accordi di collaborazione sono realizzati a livello regionale e nessuna ACC dispone di una panoramica del sistema estesa a tutto il territorio italiano.
6. Il MASE è designato come ACC ai fini della direttiva 2001/18/CE a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, di tale direttiva ed è pertanto responsabile dell'esame delle notifiche per le prove sul campo degli OGM ai sensi della direttiva stessa. Le autorità competenti in materia di agricoltura nelle rispettive regioni sono responsabili dell'esecuzione dei controlli per verificare se gli operatori effettuino prove in linea con le condizioni dell'autorizzazione.
  7. Oltre 20 laboratori sono responsabili dell'analisi degli OGM negli alimenti, nei mangimi e nelle sementi, come descritto nelle risultanze 59 e 63.
  8. L'MS è responsabile dei contatti con la Commissione nel contesto dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625 ed è il punto di contatto unico nazionale designato per il RASFF, anche per quanto riguarda gli OGM negli alimenti e nei mangimi, in linea con l'articolo 50, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002.
  9. Il MASE ha dichiarato che la direttiva 2001/18/CE è stata recepita nella legislazione nazionale con il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, come previsto dall'articolo 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Ha aggiunto che sono state recepite anche tutte le successive modifiche della direttiva.

#### *5.1.2 Procedure per la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali*

10. Esistono procedure e meccanismi atti a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali, come previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625 nel contesto dei controlli sulle prove e sul campionamento degli alimenti. Il MASE ha compilato una lista di controllo per verificare le prove sugli OGM e l'MS ha elaborato orientamenti chiari e modelli di verbale per il campionamento degli alimenti per l'analisi degli OGM. Entrambi i ministeri hanno dichiarato che tali documenti sono utilizzati da tutte le regioni. Infine tutte le regioni registrano tutti i campioni di alimenti prelevati per l'analisi degli OGM in una banca dati gestita dall'LNRF per gli alimenti e i mangimi.
11. Le procedure e i meccanismi in vigore non sono sufficienti a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali nei settori dei mangimi e delle sementi, contrariamente a quanto disposto dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625. L'MS ha elaborato liste di controllo dettagliate per l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli operatori del settore dei mangimi. Il PNAA fornisce orientamenti per il campionamento e modelli di verbale di campionamento sulla base dei requisiti di



cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 152/2009. Tutti i controlli sugli operatori del settore dei mangimi sono registrati in modo armonizzato nel Sistema Informativo Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA), un sistema informatico nazionale utilizzato da tutte le regioni. Le liste di controllo utilizzate per i mangimifici non contengono però riferimenti specifici ai controlli relativi all'etichettatura e alla tracciabilità dei mangimi contenenti OGM, né l'obbligo per gli operatori di disporre di un sistema per evitare la presenza accidentale di OGM nei mangimi non GM. Di conseguenza l'MS non ha potuto fornire prove documentali del fatto che tali requisiti siano sistematicamente controllati durante le ispezioni presso gli operatori del settore dei mangimi. Gli orientamenti/le istruzioni relativi al prelievo di campioni di sementi per l'analisi degli OGM sono carenti in una serie di settori, come descritto nelle risultanze 38 e 40.

#### **Conclusioni sull'organizzazione dei controlli ufficiali sugli OGM**

12. Le AC e i rispettivi ruoli sono chiaramente definiti, il che offre una solida base su cui pianificare i controlli ufficiali.
13. Le procedure e i meccanismi su cui si fondano i controlli sulle prove e sugli alimenti costituiscono una base solida per l'attuazione coerente della legislazione in materia di OGM in questi settori. A causa delle carenze nelle liste di controllo utilizzate dagli ispettori nel settore dei mangimi non esistono prove documentali dell'esecuzione dei controlli relativi all'etichettatura, alla tracciabilità e all'obbligo per gli operatori di disporre di un sistema che eviti la presenza accidentale di OGM nei mangimi non GM.
14. Il campionamento dei lotti di sementi, che costituisce la base del sistema di controllo sulle sementi, non viene effettuato in modo coerente a causa di carenze significative nelle procedure comunicate agli ispettori, il che compromette l'affidabilità del sistema di controllo sulle sementi.

## **5.2 PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI**

### **Prescrizioni di legge**

Articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625

Articolo 4, paragrafo 5, e articolo 21 della direttiva 2001/18/CE

Articolo 4 del regolamento (CE) n. 1831/2003

### **Risultanze**

15. Nella pianificazione dei controlli ufficiali nel settore dei mangimi l'MS non tiene conto di tutti i rischi identificati, come invece previsto dall'articolo 9, paragrafo 1, del

regolamento (UE) 2017/625. I controlli ufficiali sugli operatori del settore dei mangimi si basano sul PNAA. L'attuale PNAA copre il periodo 2024-2026. I servizi veterinari regionali elaborano piani di ispezione regionali basati sul PNAA che ripartiscono il carico di lavoro regionale tra le ASL.

16. Nell'ambito del PNAA per il periodo 2021-2023 sono stati programmati ogni anno 549 campioni di mangimi per l'analisi degli OGM. Nell'ambito del PNAA per il periodo 2024-2026 tale numero è stato ridotto a 380 campioni all'anno. L'MS ha spiegato che, nell'ambito del piano 2021-2023, 389 campioni sono stati sottoposti a prove solo per gli OGM autorizzati, mentre i restanti 160 campioni sono stati sottoposti a prove solo per rilevare la presenza di OGM non autorizzati. Nell'ambito del piano 2024-2026 tutti i campioni di mangimi convenzionali sono sottoposti a prove sia per eventi autorizzati che per eventi non autorizzati, mentre i campioni biologici (che generalmente comprendono circa il 10-12 % dei campioni) sono sottoposti a prove solo per rilevare la presenza di OGM non autorizzati. Questo approccio, che prevede l'analisi dei campioni di mangimi biologici solo per eventi non autorizzati, è sufficiente a soddisfare i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE, ma non i requisiti di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1831/2003, in quanto gli eventi GM autorizzati possono essere presenti a livelli superiori allo 0,9 % (il che richiede che il mangime sia etichettato come GM e sia commercializzato come mangime convenzionale), ma tale non conformità non sarebbe rilevata se l'analisi riguarda solo eventi non autorizzati.
17. Il PNAA prevede che tutti i campioni prelevati per l'analisi degli OGM contengano almeno una materia prima per mangimi derivata da soia, mais, cotone, colza, barbabietola da zucchero, patate, riso o lino. Aggiunge che almeno il 50 % dei campioni dovrebbe essere costituito da materie prime per mangimi, in quanto la rilevazione degli OGM sarebbe più affidabile ed efficace in tali campioni rispetto ai campioni di mangimi composti.
18. Tali obiettivi comprendono sia campioni di monitoraggio (prelevati a caso) sia campioni di sorveglianza (prelevati sulla base dei rischi identificati). Nell'ambito del piano 2024-2026, 320 campioni sono equamente assegnati a tutte le 19 regioni (16 campioni ciascuna) e due province autonome (otto campioni ciascuna) a fini di monitoraggio; soltanto 60 campioni sono prelevati sulla base di rischi specifici. I 320 campioni sono prelevati presso tutti i tipi di operatori, mentre i campioni basati sul rischio sono prelevati presso i produttori di materie prime per mangimi e i fabbricanti di mangimi composti, in quanto l'MS ritiene che si tratti degli operatori a più alto rischio.
19. Il PNAA prevede che almeno il 3 % delle partite di mangimi importati sia sottoposto a campionamento e analisi, ma non vi sono obiettivi specifici per il campionamento e l'analisi relativi agli OGM, con una sola eccezione. I PCF sono incaricati di prelevare campioni da tutte le partite di semi di lino provenienti dal Canada e da quelle di frumento provenienti dagli Stati Uniti d'America (USA) a causa di precedenti rilevazioni di eventi GM non autorizzati in questi prodotti provenienti da tali paesi. Nel PNAA si prende atto del numero modesto di controlli effettuati sulle materie prime per mangimi

importate negli anni precedenti e si segnalano i rischi associati a tali prodotti, dato che le colture GM sono coltivate in molti dei paesi di origine. Non stabilisce però obiettivi per il campionamento e l'analisi di tali materiali, né al punto di entrata né durante i controlli sul mercato interno. Dato che l'Italia importa da sei a sette milioni di tonnellate di mais e prodotti derivati dal mais e circa 2,5 milioni di tonnellate di soia e prodotti derivati dalla soia ogni anno, la mancata attribuzione di priorità al campionamento e all'analisi delle materie prime per mangimi importate per la ricerca degli OGM legati al paese di origine non è conforme all'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625, che prevede che i controlli ufficiali siano effettuati in base al rischio.

20. Il PNAA prevede almeno un controllo annuale presso tutti i mangimifici riconosciuti e almeno un controllo ogni due anni in tutti i mangimifici registrati. Anche per i produttori e i dettaglianti registrati è previsto almeno un controllo ogni due anni. Il PNAA raccomanda di verificare l'etichettatura e la tracciabilità dei mangimi contenenti OGM e l'obbligo per gli operatori di disporre di un sistema che eviti la presenza accidentale di OGM nei mangimi non geneticamente modificati.
21. Dal 2006 l'Italia dispone di una serie di piani nazionali di controllo degli OGM negli alimenti. Il piano attuale copre il periodo 2023-2027. L'obiettivo nazionale consiste nel campionare almeno l'1 % delle pertinenti partite di alimenti importati (contenenti ad esempio mais, soia, semi di lino, colza), percentuale che equivale a circa 60 campioni all'anno. Oltre a questi orientamenti generali, l'MS ha incaricato i PCF di prelevare un campione da tutte le partite di semi di lino provenienti dal Canada e da quelle di frumento provenienti dagli Stati Uniti. Il piano nazionale comprende anche 628 campioni (principalmente prelevati da alimenti contenenti mais e soia, ma anche riso, colza, cotone, patate, papaya e semi di lino) provenienti dal mercato interno. Il piano specifica che almeno il 60 % dei campioni deve essere costituito da materie prime o da intermedi di lavorazione. Questi valori erano identici nel piano precedente, che giungeva fino al 2022. Tutti i campioni di alimenti sono sottoposti a prove sia per gli eventi autorizzati che per quelli non autorizzati.
22. I campioni sono assegnati per regione in base al numero di partite importate (per le importazioni) e al numero di stabilimenti alimentari (per i campioni del mercato interno). Ciascuna regione ripartisce quindi la propria quota di campioni per ciascuna ASL.
23. L'MS constata che in Italia non sono commercializzati alimenti contenenti OGM; non sono pertanto previsti controlli per determinare se gli operatori rispettino i requisiti di etichettatura per gli alimenti contenenti OGM, ossia i requisiti di cui agli articoli 12 e 13 del regolamento (CE) n. 1829/2003, in quanto tali obblighi non sono pertinenti.
24. Il MASAF ha spiegato che, in linea con un decreto ministeriale del 27 novembre 2003, ogni anno il 20 % dei lotti di semi di mais e di soia immessi sul mercato italiano è sottoposto a campionamento e analisi per rilevare la presenza di OGM. I lotti di sementi oggetto di campionamento possono essere commercializzati solo a seguito di un'analisi

negativa. Gli operatori sono tenuti a notificare all'ICQRF tutti i lotti di semi di mais e soia introdotti nei loro locali e destinati alla commercializzazione in Italia (indipendentemente dall'origine). L'ICQRF prevede di sottoporre a campionamento 400 lotti di sementi all'anno e il CREA-DC prevede di sottoporre a campionamento 500 lotti di sementi per raggiungere l'obiettivo del 20 %.

25. Sebbene il mais e la soia siano le due colture più diffuse in Italia che sono state oggetto di modificazione genetica, il MASAF ha riconosciuto che, dalla sua istituzione, avvenuta nel 2003, il programma di campionamento e di analisi degli OGM nelle sementi non è stato riesaminato né rivisto secondo necessità per rispecchiare tutti i rischi identificati, come invece previsto dall'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625. Il programma non soddisfa pertanto i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE, in quanto altre sementi che possono essere oggetto di modificazione genetica, ad esempio i pomodori, non rientrano nell'ambito di applicazione del programma di controllo.

#### **Conclusioni in merito alla pianificazione dei controlli ufficiali**

26. I controlli ufficiali pianificati per verificare la presenza di OGM negli alimenti sono basati sul rischio e sono idonei allo scopo.
27. I controlli ufficiali pianificati per verificare la presenza di OGM nei mangimi non affrontano i rischi connessi alle materie prime per mangimi importate e ai mangimi biologici, e indeboliscono pertanto la garanzia che i mangimi per animali commercializzati in Italia siano conformi alla legislazione sugli OGM.
28. I controlli ufficiali sulle sementi si basano su un piano obsoleto che non rispecchia tutti i rischi noti e pertanto non fornisce sufficienti garanzie che le sementi seminate in Italia siano prive di OGM.

### **5.3 ATTUAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI**

#### *5.3.1 Controlli sull'emissione deliberata di OGM, diversa dall'immissione in commercio (prove sul campo)*

##### **Prescrizioni di legge**

Articolo 4, paragrafi 1, 3 e 5, articoli 6, 8, 9 e 10, e articolo 31, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE.

Articolo 13 del regolamento (UE) 2017/625

##### **Risultanze**

29. Nel 2024 il MASE ha ricevuto quattro richieste di emissione deliberata di OGM ai sensi della parte B della direttiva 2001/18/CE (ossia prove sul campo). Tali richieste

riguardavano il riso resistente al brusone, due prove per le viti resistenti alla peronospora e una prova per i pomodori resistenti a *Orobanche* spp. Il ministero ha concesso l'autorizzazione in tutti e quattro i casi, ma nel 2024 è stata effettuata una sola di queste prove.

30. In tutti i casi i richiedenti hanno presentato una notifica unitamente a un modello per la sintesi delle informazioni della notifica (SNIF) in linea con l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE, e le notifiche contenevano tutte le informazioni richieste dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva. Il MASE ha dichiarato che in tutti i casi chiede all'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) di effettuare una valutazione per soddisfare i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE. Il gruppo incaricato dell'audit ha esaminato due dei fascicoli e ha osservato che in entrambi i casi il ministero ha risposto al notificante entro 90 giorni dal ricevimento della notifica (compreso il tempo necessario per raccogliere ulteriori informazioni e il tempo necessario per la consultazione pubblica), indicando che si poteva procedere all'emissione proposta; tale tempistica soddisfa le condizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE.
31. Il ministero ha dichiarato che esistono meccanismi per la consultazione del pubblico in merito alle emissioni deliberate proposte e che le informazioni relative a tutte le prove sul campo sono rese accessibili al pubblico tramite il suo sito web, conformemente all'articolo 9, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/18/CE. Il MASE ha stabilito un registro pubblico <https://bch.mase.gov.it/index.php/it/?view=article&id=435:registro-pubblico-relativo-alla-localizzazione-di-emissioni-di-ogm-nell-ambiente-2&catid=15> dove è annotata la localizzazione delle prove sugli OGM, come previsto dall'articolo 31, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE. In linea con la legislazione nazionale, vengono pubblicate le coordinate precise del sistema di posizionamento globale (GPS) relative alle prove.
32. Nel caso di una prova eseguita nel 2024, le autorità della Lombardia competenti in materia di agricoltura hanno effettuato controlli per verificare che la prova fosse stata condotta nel rispetto delle condizioni di autorizzazione, e prevedono di effettuare ulteriori controlli dopo la conclusione della prova, come previsto dall'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE. L'AC ha compilato la documentazione scritta di tutti i controlli ufficiali (utilizzando il modello di verbale d'ispezione allegato al decreto 8 novembre 2017) e ne ha fornito copia all'operatore, come previsto dall'articolo 13 del regolamento (UE) 2017/625.

### *5.3.2 Controlli sugli OGM nelle sementi e nei materiali di propagazione*

#### **Prescrizioni di legge**

Articolo 4 del regolamento (CE) n. 1830/2003

Articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625

Articolo 4, paragrafo 5, e articolo 21 della direttiva 2001/18/CE

## Risultanze

33. Poiché in Italia non si coltivano colture GM, i controlli per verificare la conformità all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1830/2003 e all'articolo 21 della direttiva 2001/18/CE, entrambi relativi all'etichettatura degli OGM, sono pertinenti solo per i lotti di semi di mais GM destinati alla Spagna e al Portogallo (i due Stati membri in cui si coltiva mais GM). L'ICQRF ha dichiarato di non aver riscontrato casi di questo tipo negli ultimi anni.
34. Il MASAF ha riferito che nel 2023 e nel 2024 sono state importate in Italia rispettivamente 5 600 e 9 200 tonnellate di semi di soia, mentre in entrambi gli anni sono state prodotte in Italia circa 35 000 tonnellate di semi di soia. È stato dichiarato che tutte le importazioni di semi di soia sono transitate attraverso il porto di Livorno, in Toscana. Nel 2023 e nel 2024 sono state importate in Italia rispettivamente 1 100 e 1 900 tonnellate di semi di mais (tutte attraverso il porto di Trieste nella regione Friuli-Venezia Giulia). In entrambi gli anni inoltre in Italia sono state prodotte circa 29 000 tonnellate di semi di mais.
35. Nel 2023 le AC responsabili del campionamento delle sementi (CREA-DC, ICQRF, dogane e servizi fitosanitari regionali) hanno prelevato 1 452 campioni (852 di mais e 600 di soia) per l'analisi degli OGM. Una non conformità è stata rilevata in un lotto di semi di mais di origine italiana. Sono state rilevate otto non conformità nella soia: due in lotti di sementi provenienti dall'Italia, quattro in lotti di sementi provenienti dal Canada e due in lotti provenienti dagli USA. I lotti importati sono stati respinti, mentre l'ICQRF ha dichiarato che i lotti di origine italiana erano stati esportati in un paese terzo in cui il mais GM può essere coltivato, oppure erano stati inceneriti. Nel 2024 le stesse quattro AC hanno prelevato 1 515 campioni (1 091 di mais e 424 di soia) per l'analisi degli OGM. Sono state rilevate quattordici non conformità (pari al 3,3 % dei campioni), tutte nella soia di origine statunitense, e tutti i lotti sono stati respinti al punto di importazione.
36. Il MASAF ha dichiarato che il decreto ministeriale del 27 novembre 2003 specifica i criteri giuridici in base ai quali si deve ritenere che un campione di sementi contenga OGM: il campione è considerato positivo se si rileva un livello di promotore 35S pari o superiore allo 0,1 %. Il MASAF ha riconosciuto che questo criterio è obsoleto e non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE, in quanto lo screening per il promotore 35S non individuerà tutti gli eventi GM. Ha chiarito che in pratica un lotto di sementi è considerato non conforme se vi si riscontra un materiale GM a un livello pari o superiore allo 0,1 %. La legislazione dell'UE non prevede alcuna tolleranza per il materiale GM nelle sementi, e pertanto la presenza di materiale GM a un livello pari o superiore al limite di rilevazione costituisce una non conformità. I criteri operativi dello 0,1 % per tutto il materiale GM adottati dal MASAF non sono in linea con l'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE, in quanto il CREA-DC, centro nel quale si sottopone a prove il 50 % dei campioni di sementi, ha confermato che il suo limite di rilevazione è notevolmente inferiore allo 0,1 %.

37. Sia nel 2023 che nel 2024 il quantitativo totale di semi di mais e soia seminati in Italia è stato di circa 70 000 tonnellate; di queste, circa 22 500 tonnellate (pari al 32 %) sono state sottoposte a campionamento per l'analisi degli OGM nell'ambito dei controlli ufficiali. Ciò significa che le AC hanno raggiunto l'obiettivo di effettuare il campionamento e le prove sul 20 % dei lotti dei semi di mais e soia prodotti in Italia e sul 100 % dei semi di mais e di soia importati. Le AC hanno dichiarato che tutti i lotti di sementi sono sottoposti a campionamento entro il 15 aprile (mais) e il 15 maggio (soia) in linea con il decreto ministeriale del 27 novembre 2003. Ai sensi del decreto i lotti sottoposti a campionamento non possono essere commercializzati prima della conclusione dell'analisi di laboratorio; pertanto il rispetto di tali termini è necessario per consentire la commercializzazione del lotto di sementi prima del periodo di semina.
38. Il gruppo incaricato dell'audit ha assistito al campionamento ufficiale di un lotto di semi di mais da parte degli ispettori dell'ICQRF presso un locale di distribuzione delle sementi;
- non esisteva un unico documento di orientamento per guidare l'operato degli ispettori. Questi hanno utilizzato un documento di orientamento dell'Associazione internazionale per l'analisi delle sementi (ISTA) per determinare il numero di campioni elementari da prelevare dal lotto di sementi, e quattro diversi documenti ICQRF (un decreto ministeriale del 22 dicembre 1992 sul campionamento delle sementi, il decreto ministeriale del 27 novembre 2003 sul controllo degli OGM, una circolare e un manuale ICQRF) per determinare le modalità di prelievo del campione;
  - gli ispettori hanno riconosciuto di aver utilizzato gli orientamenti ISTA di propria iniziativa, e hanno aggiunto che tali orientamenti non sono specificamente menzionati in nessuno degli altri documenti di orientamento;
  - il lotto di sementi comprendeva 1,1 tonnellate (65 sacchi x 17 kg) e gli ispettori hanno deciso di prelevare 30 campioni elementari sulla base degli orientamenti ISTA;
  - il campione aggregato non è stato omogeneizzato in modo metodico, in quanto tale prassi non è contemplata da alcun orientamento fornito agli ispettori (L'omogeneizzazione del campione aggregato è una fase estremamente importante del processo, in quanto è probabile che le sementi GM presenti siano distribuite in modo eterogeneo a bassi livelli);
  - gli ispettori hanno prelevato cinque campioni finali dal campione aggregato, e hanno pesato tutti e cinque i campioni per assicurarsi che il peso fosse pari almeno a 1,2 kg, equivalente a 3 000 sementi, in linea con gli orientamenti dell'ICQRF;
  - i campioni sono stati sigillati e il campionamento è stato registrato in un sistema informatico nazionale; uno dei campioni finali e una copia del verbale di campionamento sono stati consegnati all'operatore;

- dei cinque campioni finali, due sono inviati al CREA-DC, uno all'operatore, uno è conservato per l'analisi di esperti se ciò è richiesto da un'autorità giudiziaria, e uno per l'analisi da parte del CREA Bergamo, in caso di controversia sul risultato del primo campione.
39. Il gruppo incaricato dell'audit non era presente mentre gli ispettori del CREA-DC sottoponevano a campionamento un lotto di sementi, ma nel corso delle riunioni durante l'audit il CREA-DC ha dichiarato di seguire le stesse procedure e di prelevare campioni di sementi allo stesso modo dell'ICQRF.
40. Il gruppo incaricato dell'audit non è stato in grado di assistere al campionamento ufficiale di un lotto di sementi al punto di importazione, in quanto nessuna partita era stata importata nei giorni immediatamente precedenti l'audit. Il gruppo ha incontrato i servizi fitosanitari regionali della Toscana, che condividono con le dogane la responsabilità del prelievo di campioni dalle importazioni di semi di soia nel porto di Livorno. I servizi fitosanitari regionali hanno spiegato che in pratica controllano la metà delle importazioni di semi di soia, mentre le dogane controllano l'altro 50 %. I servizi fitosanitari regionali hanno spiegato in che modo avevano prelevato un campione da una recente importazione di semi di soia; sulla base di tali discussioni, il gruppo incaricato dell'audit ha osservato che:
- i servizi fitosanitari regionali hanno determinato il numero di campioni elementari esclusivamente sulla base di un decreto ministeriale del 22 dicembre 1992, mentre l'ICQRF lo ha determinato sulla base degli orientamenti dell'ISTA;
  - erano stati prelevati 24 campioni elementari da una partita di 12 tonnellate di semi di soia imballati in 10 big bag. Il decreto ministeriale del 22 dicembre 1992 prevede un campione elementare ogni 500 kg, ma non meno di dieci campioni elementari indipendentemente dalle dimensioni del lotto (questo approccio si traduce in un'intensità di campionamento notevolmente inferiore rispetto all'utilizzo degli orientamenti ISTA);
  - gli ispettori hanno prelevato cinque campioni finali dal campione aggregato. Di questi cinque campioni, due sono inviati a un laboratorio privato di analisi e tre sono conservati in un deposito doganale per essere utilizzati se il campione iniziale è positivo;
  - in tutti i casi in cui il campione iniziale è risultato positivo, anziché nei casi in cui l'operatore contesta il risultato, i servizi fitosanitari regionali della Toscana inviano due dei tre campioni finali rimanenti al CREA Bergamo per l'analisi di conferma.
41. Le procedure e i meccanismi in vigore non sono sufficienti a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali nel settore delle sementi, come invece previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625; ne sono la dimostrazione le sopraccitate carenze e incoerenze nelle metodologie di campionamento attuate dall'ICQRF e dai servizi fitosanitari regionali della Toscana.



42. L'ICQRF ha dichiarato che fino al 2010 le AC, nell'ambito dei propri controlli ufficiali, avevano sottoposto a campionamento e analisi il 100 % dei lotti di semi di mais e di soia commercializzati in Italia. Ha aggiunto che, in forza di un memorandum d'intesa tra il CREA-DC e l'Assosementi (il gruppo industriale che rappresenta gli operatori del settore italiano delle sementi), il CREA-DC sottopone a campionamento e analisi gran parte dell'80 % dei lotti di sementi non oggetto di controlli ufficiali, oppure analizza i campioni forniti dagli operatori per tali lotti. Questo lavoro è retribuito dagli operatori e non è considerato un controllo ufficiale. Il CREA-DC ha fornito dati indicanti che sia nel 2023 che nel 2024 ha analizzato oltre 3 000 campioni di semi di mais e di soia su richiesta del settore delle sementi (il CREA-DC non è in grado di precisare quale percentuale dell'80 % dei lotti di sementi tali campioni rappresentino).
43. Nel caso di quest'attività privata di campionamento e analisi, ha confermato di utilizzare la stessa metodologia di campionamento e lo stesso ambito analitico impiegati per i campioni sottoposti a controlli ufficiali. Dai risultati è emerso che nel 2023 e nel 2024 soltanto lo 0,3 % di tutti i lotti di semi di mais è risultato positivo per gli OGM, ma è risultato positivo quasi il 4 % dei lotti di semi di soia, ossia una percentuale superiore allo 0,1 % di materiale GM. Il CREA-DC comunica i risultati di tali campioni privati all'operatore interessato. Non comunica questi risultati all'ICQRF né al MASAF; ai sensi della legislazione nazionale l'operatore non è tenuto a informare le AC di tali risultati. Né il MASAF, nel contesto della pianificazione generale dei controlli, né il CREA-DC e l'ICQRF, nel contesto della determinazione degli operatori e dei lotti di sementi da sottoporre a campionamento nell'ambito dei propri controlli ufficiali, chiedono tali dati, né li prendono in considerazione; questa prassi non è in linea con l'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625.

### *5.3.3 Controlli sugli OGM negli alimenti e nei mangimi*

#### **Prescrizioni di legge**

Articolo 4, paragrafo 2, articoli 12 e 13, articolo 16, paragrafo 2, articoli 24 e 25 del regolamento (CE) n. 1829/2003

Articolo 4 del regolamento (CE) n. 1830/2003

Articolo 4 e allegato I del regolamento (UE) n. 619/2011 della Commissione

Allegato I del regolamento (CE) n. 152/2009

Articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE

Articoli 9 e 13 del regolamento (UE) 2017/625

#### **Risultanze**

44. L'MS ha fornito dati secondo cui circa un terzo dei mangimifici in Italia non utilizza materie prime GM per mangimi. Ha aggiunto di stimare, sulla base dei dati del settore, che l'85 % della soia e delle materie prime per mangimi derivate dalla soia, utilizzate nei mangimi per animali, siano GM, mentre il mais e i prodotti derivati dal mais, nonché altre materie prime per mangimi, di solito non sono geneticamente modificati. L'MS ha confermato che in Italia alcuni mangimi per animali sono commercializzati con l'etichetta "senza OGM" o "privo di OGM". Ha affermato altresì che tali prodotti non rappresentano uno specifico obiettivo del programma di campionamento e analisi e che, in assenza di una normativa dell'UE in merito a tali indicazioni riportate sull'etichetta, a questi prodotti si applica la tolleranza dello 0,9 % di materiale GM.
45. Nel 2023 le ASL hanno prelevato 546 campioni (il 99 % del numero previsto) di mangimi per animali (155 dei quali su materie prime per mangimi e 391 su mangimi composti) che sono stati analizzati per individuare OGM. Nei primi nove mesi del 2024 sono stati prelevati e analizzati per individuare OGM 246 campioni (l'86 % del numero previsto fino a quel momento dell'anno) di mangimi per animali (di cui 79 materie prime per mangimi e 197 mangimi composti). Sebbene il PNAA affermi chiaramente che almeno il 50 % dei campioni dovrebbe essere costituito da materie prime per mangimi, in entrambi gli anni meno del 30 % dei campioni di mangimi era costituito da materie prime per mangimi; non è stato quindi pienamente attuato il programma basato sul rischio previsto dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625.
46. Nel 2023 sono state rilevate otto non conformità; due sono state rilevate nei primi nove mesi del 2024. In tutti i casi la risultanza riguardava la presenza di OGM autorizzati a un livello superiore allo 0,9 % senza la necessaria dichiarazione sull'etichetta. Tali controlli determinano se gli operatori rispettano gli articoli 24 e 25 del regolamento (CE) n. 1829/2003 per quanto riguarda l'etichettatura dei mangimi contenenti più dello 0,9 % di materiale GM, nonché l'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE, verificando che tutto il materiale GM presente nei campioni derivi da eventi GM autorizzati.
47. Nel 2023 i PCF hanno sottoposto a campionamento, per l'analisi degli OGM, solo quattro partite di materie prime per mangimi importate; questo dato è sostanzialmente in linea con quello degli altri anni. Sebbene il rischio derivante dalle materie prime per mangimi importate sia individuato nel PNAA, i campioni di matrici specifiche provenienti da specifici paesi non sono considerati prioritari per il campionamento e l'analisi degli OGM, come illustrato nella risultanza 19.
48. Le carenze nelle liste di controllo descritte nella risultanza 11 indicano l'assenza di prove documentali che i controlli determinino il rispetto, da parte degli operatori del settore dei mangimi, dei requisiti in materia di tracciabilità ed etichettatura in linea con gli articoli 24 e 25 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e con l'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1830/2003, nonché dell'obbligo di disporre di un sistema per evitare la presenza accidentale di OGM nei mangimi non GM in linea con l'articolo 24, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

49. Nel 2022 e nel 2023 le ASL hanno prelevato rispettivamente 634 e 635 campioni di alimenti dal mercato interno per l'analisi degli OGM; si tratta di un numero leggermente superiore ai 628 campioni previsti. In entrambi gli anni quasi tutte le regioni hanno prelevato il numero previsto di campioni. I campioni comprendevano il 50 % di materie prime e di intermedi di lavorazione; non raggiungevano quindi l'obiettivo più elevato, pari al 60 %, previsto dal piano nazionale. In entrambi gli anni il numero di campioni alimentari prelevati al punto di importazione (diversi dai campioni di riso di origine cinese) era pari al 30-40 % circa del numero previsto. Di conseguenza le AC non hanno attuato pienamente il programma basato sul rischio previsto dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625.
50. In nessuno dei due anni sono state rilevate non conformità; anche dai dati preliminari del 2024 emerge che non sono state rilevate non conformità. Nel 2022 e nel 2023 sono stati rilevati rispettivamente diciannove e diciassette campioni contenenti materiale GM a livelli inferiori allo 0,9 %. In tutti i casi tale materiale derivava da eventi GM autorizzati, e quasi sempre era presente in misura inferiore al limite di quantificazione (LOQ). Tali controlli determinano se gli operatori rispettano gli articoli 12 e 13 del regolamento (CE) n. 1829/2003 per quanto riguarda l'etichettatura degli alimenti contenenti più dello 0,9 % di materiale GM.
51. L'MS ha dichiarato che alcuni alimenti sono commercializzati in Italia come prodotti "senza OGM" o "privi di OGM". In assenza di una normativa specifica su questo punto, le AC considerano tali alimenti come alimenti convenzionali che sono soggetti alla normale frequenza di campionamento e analisi e per i quali si applica la tolleranza dello 0,9 % applicabile a tutti gli alimenti.
52. Il gruppo incaricato dell'audit ha assistito a un campionamento ufficiale presso un mangimificio per una partita di 12 tonnellate di materie prime per mangimi derivate dalla soia, provenienti dalla Cina in 11 big bag:
- come hanno spiegato, in linea con il regolamento (CE) n. 152/2009 e con il PNAA gli ispettori ipotizzano che gli OGM siano distribuiti in modo eterogeneo nei mangimi non trasformati (hanno considerato non trasformata la materia prima per mangimi perché la pur evidente trasformazione si è verificata al di fuori dell'UE, ed essi non disponevano di informazioni sul processo);
  - gli ispettori hanno fatto ricorso al regolamento (CE) n. 152/2009 per determinare il numero di campioni elementari da prelevare in linea con le istruzioni contenute nel PNAA, e di conseguenza hanno deciso di prelevare almeno 40 campioni elementari. Hanno fatto ricorso inoltre al regolamento (UE) n. 619/2011 per determinare il peso minimo dei campioni finali (2 kg), e per estensione il peso minimo del campione aggregato;
  - gli ispettori hanno inviato il campione aggregato al laboratorio conformemente al PNAA. Il laboratorio è responsabile dell'omogeneizzazione del campione e della preparazione di cinque campioni finali. L'operatore del settore dei mangimi può

scegliere di assistere all'omogeneizzazione e alla preparazione dei campioni finali. (L'LNDR ha spiegato la logica alla base di questo approccio: per i contaminanti distribuiti in modo eterogeneo, come gli OGM, il laboratorio dispone di strutture migliori per omogeneizzare il campione aggregato e prelevare i campioni finali);

- è stato effettuato un controllo documentale sulla partita sottoposta a campionamento ed è stato compilato un verbale di campionamento.

53. Il gruppo incaricato dell'audit ha assistito a un campionamento ufficiale di due tonnellate di riso lavorato presso un operatore del settore alimentare. Il riso era contenuto in due big bag ed era stato lavorato in loco:

- gli ispettori hanno effettuato un controllo documentale dettagliato sui registri delle merci in entrata e delle operazioni di trasformazione;
- gli ispettori hanno prelevato 20 campioni elementari dopo aver consultato il regolamento (UE) 2023/2782. L'MS ha spiegato che, in assenza di una specifica normativa dell'UE che definisca una metodologia relativa al campionamento degli alimenti per gli OGM, il piano nazionale di controllo sull'alimentazione impone alle ASL di utilizzare la metodologia del regolamento (UE) 2023/2782 relativo ai metodi di campionamento per il controllo dei tenori di micotossine negli alimenti;
- gli ispettori hanno prelevato un campione aggregato di almeno 3 kg. Tale quantità si basa sulle disposizioni del piano nazionale, che prevede sei campioni finali di peso pari ad almeno 500 g ciascuno;
- poiché il prodotto era stato lavorato, gli ispettori hanno ipotizzato che qualsiasi materiale GM presente sarebbe stato distribuito in modo omogeneo; hanno pertanto utilizzato il campione aggregato per ottenere sei campioni finali. Gli ispettori hanno spiegato che se il prodotto non fosse stato trasformato avrebbero supposto fosse eterogeneo. In tal caso avrebbero inviato il campione aggregato al laboratorio per l'omogeneizzazione e la preparazione dei campioni finali, come descritto nella risultanza 52.

54. Dopo aver assistito al campionamento sopra descritto, e dopo i colloqui con il personale a livello di MS, a livello regionale e di ASL, il gruppo incaricato dell'audit ha concluso che il campionamento di alimenti e mangimi da parte delle ASL è effettuato in modo coerente in linea con procedure chiaramente documentate, come previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625, garantendo in tal modo l'efficacia e l'adeguatezza di questo aspetto dei controlli ufficiali.

55. Tutti gli ispettori delle ASL incontrati dal gruppo incaricato dell'audit hanno dichiarato che tutti i controlli (sia ispezioni che campionamento) sono eseguiti senza preavviso in linea con l'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625. Gli ispettori delle ASL elaborano la documentazione scritta del controllo ufficiale e del campionamento e

forniscono una copia all'operatore in linea con l'articolo 13 del regolamento (UE) 2017/625.

#### *5.3.4 Controlli relativi a prescrizioni specifiche per l'importazione*

##### **Prescrizioni di legge**

Articoli 3, 4, 5 e 6 della decisione di esecuzione 2011/884/UE

##### **Risultanze**

56. Sia nel 2023 che nel 2024 l'Italia ha importato circa 100 partite, per 1 650 tonnellate, di prodotti a base di riso elencati nell'allegato I della decisione di esecuzione 2011/884/UE, originari della Cina o da essa spediti. L'MS ha confermato che tutti gli operatori hanno notificato con adeguato anticipo la data e l'ora previste dell'arrivo fisico di queste partite, come previsto dall'articolo 3 della decisione di esecuzione 2011/884/UE.
57. Sia nel 2023 che nel 2024 il personale dell'MS che opera presso i PCF ha effettuato controlli documentali e analitici sul 100 % delle partite, come previsto dall'articolo 5 della decisione di esecuzione 2011/884/UE. L'MS ha dichiarato che i risultati delle analisi erano soddisfacenti per tutte le partite; nel corso del controllo documentale però quattro partite sono risultate non conformi, ossia in violazione dell'articolo 4 della decisione di esecuzione 2011/884/UE, e pertanto sono state respinte al punto di entrata nell'UE. L'MS presenta infine alla Commissione una relazione su tutti i risultati analitici effettuati ogni tre mesi sui pertinenti prodotti a base di riso, come previsto dall'articolo 6 della decisione di esecuzione 2011/884/UE.

#### *5.3.5 Laboratori e analisi*

##### **Prescrizioni di legge**

Articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1830/2003

Articolo 5 e allegato II della decisione di esecuzione 2011/884/UE

Articoli da 34 a 39 del regolamento (UE) 2017/625

Articolo 21, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE

Allegato II del regolamento (CE) n. 1981/2006 della Commissione

##### **Risultanze**

58. L'IZS del Lazio e della Toscana è designato quale LNR per gli OGM negli alimenti e nei mangimi in linea con l'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625, ed è membro della rete europea di laboratori OGM, di cui all'allegato II regolamento (CE)

n. 1981/2006 della Commissione. Il CREA-DC è designato quale LNR per gli OGM nelle sementi.

59. Sedici laboratori delle Aziende provinciali per la protezione ambientale, delle Aziende regionali per la protezione ambientale, (APPA e ARPA), dell'IZS e delle ASL (compreso l'LNR) sono designati per effettuare tutte le analisi ufficiali sugli OGM negli alimenti e fanno parte della rete italiana di laboratori del controllo ufficiale degli OGM. Dieci dei sedici laboratori sono designati per effettuare tutte le analisi ufficiali sugli OGM nei mangimi. Questi laboratori sono designati dalle regioni e dalle province autonome, non dall'MS. Il gruppo incaricato dell'audit ha esaminato la designazione fornita dalle due regioni visitate nel corso dell'audit. In nessuno dei due casi la designazione includeva una descrizione dettagliata dei compiti da svolgere, né delle condizioni alle quali tali compiti si dovrebbero svolgere, come invece previsto dall'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625.
60. Mentre l'LNR è accreditato per l'analisi di 178 eventi GM, sette dei 16 laboratori ufficiali designati sono accreditati per meno di 20 eventi GM, mentre altri quattro sono accreditati per meno di 40 eventi GM. La designazione di tali laboratori non è in linea con l'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625, il quale stabilisce che le AC possono designare come laboratori ufficiali soltanto laboratori che possiedono l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per effettuare le analisi richieste. Tale punto debole è evidenziato dall'MS già da vari anni, in particolare in seno al comitato di coordinamento regionale sugli OGM.
61. L'LNR ha spiegato che, sebbene molti laboratori designati siano accreditati per una gamma limitata di analisi, la rete di laboratori può analizzare tutti gli eventi pertinenti. Secondo l'LNR l'adozione di tale approccio è motivata dalla tendenza dei laboratori a concentrarsi sullo screening; in caso di esito positivo dello screening, essi effettuano un'analisi quantitativa interna o inoltrano il campione all'LNR per un'ulteriore analisi. L'LNR ha osservato che tale approccio, pur garantendo l'analisi di tutti gli eventi GM, comporta ritardi nel completamento dell'analisi. Nel 2023 un quarto dei campioni di mangimi e il 10 % dei campioni di alimenti sono stati inoltrati all'LNR a seguito di un'analisi di screening iniziale effettuata da un altro laboratorio della rete.
62. L'LNR non disponeva di dati dettagliati sui tempi di risposta per tutti i laboratori della rete, ma ha fornito dati per le proprie attività che indicavano, per il 2023, un tempo medio di risposta dal campionamento al risultato analitico finale di 39 giorni per l'analisi degli OGM nei campioni di alimenti e mangimi. Per i campioni positivi il tempo aumentava in media a quasi 80 giorni. Tempi di risposta così prolungati non sono in linea con l'articolo 37, paragrafo 4, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625, che impone ai laboratori ufficiali di fornire tempestivamente i risultati delle analisi.
63. L'analisi per verificare la presenza di OGM nei campioni di sementi viene effettuata in cinque laboratori. Sebbene tali laboratori siano stati designati, le designazioni non includono sistematicamente una descrizione dettagliata dei compiti da svolgere né delle

condizioni alle quali tali compiti dovrebbero essere svolti, come invece previsto dall'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625.

- Tutti i campioni prelevati sul mercato interno, dal CREA-DC o dall'ICQRF, sono analizzati nel laboratorio CREA-DC di Tavazzano. Si tratta del 50 % circa di tutti i campioni di sementi sottoposti ogni anno a prove per eseguire controlli ufficiali. Il laboratorio ha ricevuto l'accreditamento ISTA per 13 eventi GM. Non è accreditato per l'analisi degli OGM secondo la norma EN ISO/IEC 17025 ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625. Il laboratorio prevede di ottenere tale accreditamento nel 2025. Esso esamina i campioni per il promotore 35S e il terminatore t-NOS, tecniche in grado di rilevare l'80 % degli eventi GM nel mais e il 33 % degli eventi GM nella soia;
- tutti i campioni prelevati dai servizi fitosanitari regionali della Toscana (ossia campioni del 50 % dei lotti di semi di soia importati) sono analizzati in un laboratorio privato. (nel dicembre 2024 l'AC ha introdotto un cambiamento, facendo ricorso a un laboratorio privato diverso). In entrambi i casi il laboratorio è stato scelto dal settore delle sementi, e successivamente designato dall'AC a seguito di un controllo volto a verificare se il laboratorio fosse accreditato secondo la norma EN ISO/IEC 17025 a svolgere analisi per rilevare la presenza del promotore 35S. Sebbene l'analisi sia effettuata nell'ambito di un controllo ufficiale, il relativo costo è a carico dell'operatore. Entrambi i laboratori sottopongono a prove i campioni mediante screening per il promotore 35S, che può essere utilizzato per rilevare il 66 % degli eventi GM nel mais e meno di un terzo degli eventi GM nella soia;
- tutti i campioni prelevati dalle dogane (ossia i campioni di semi di soia e di mais importati) sono analizzati dal laboratorio doganale di Genova. Questo laboratorio è accreditato per l'analisi degli OGM (20 metodi) secondo la norma EN ISO/IEC 17025, come previsto dall'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625.
- Tutti i campioni prelevati dai servizi fitosanitari regionali del Friuli-Venezia Giulia (ossia i campioni di semi di mais importati) sono analizzati dal laboratorio di fitopatologia e biotecnologie della regione. Tale laboratorio è accreditato conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025 per l'analisi di screening per il promotore 35S, che può essere utilizzato per rilevare il 66 % degli eventi GM nel mais e meno di un terzo degli eventi GM nella soia;
- qualora infine il risultato iniziale del laboratorio indichi la presenza di materiale GM a un livello pari o superiore allo 0,1 %, se l'operatore contesta il risultato iniziale di laboratorio il campione è analizzato dal CREA Bergamo per ottenere il risultato definitivo. In via eccezionale i servizi fitosanitari regionali della Toscana inoltrano tutti i campioni positivi al CREA Bergamo per l'analisi di conferma.

64. Il laboratorio CREA Bergamo è denominato esplicitamente laboratorio per l'analisi di conferma degli OGM nelle sementi ai sensi del decreto ministeriale 27 novembre 2003. È in grado di analizzare campioni soltanto per rilevare la presenza del promotore 35S; non è accreditato per l'analisi degli OGM secondo la norma EN ISO/IEC 17025, come invece previsto dall'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625, né partecipa alle prove valutative di cui all'articolo 38, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625.
65. Il CREA-DC utilizza sia metodi analitici convalidati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea (LRUE) sia metodi convalidati internamente. Per la sua analisi il laboratorio CREA Bergamo utilizza kit di analisi commerciali. Tale approccio non è in linea con l'articolo 34, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625, il quale stabilisce che i laboratori ufficiali dovrebbero applicare soltanto metodi conformi a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente o metodi sviluppati o raccomandati dall'LRUE, laddove tali metodi esistano.
66. L'ICQRF ha dichiarato che nel 2023 tre campioni risultati positivi per il materiale GM nel CREA-DC sono stati successivamente sottoposti a prove nel CREA Bergamo a seguito di un ricorso dell'operatore; tutti e tre sono risultati negativi per gli OGM. In tutti e tre i casi l'ICQRF ha consentito la semina del lotto di sementi in Italia.
67. Le carenze relative alla designazione, all'accreditamento e alla limitata portata analitica dei laboratori utilizzati per i controlli ufficiali degli OGM nelle sementi fanno sì che i controlli non soddisfino l'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE, a norma del quale le sementi seminate in Italia devono essere esenti da OGM.



### **Conclusioni in merito all'attuazione dei controlli ufficiali**

68. I controlli ufficiali delle prove sugli OGM offrono un livello soddisfacente di garanzia che tali prove siano effettuate in linea con le condizioni di autorizzazione e che pertanto non vi sia alcun rischio di fuoriuscita di OGM nell'ambiente dai siti di prova.
69. Negli ultimi 20 anni il sistema generale di controllo delle sementi non si è evoluto in modo da riflettere i nuovi rischi e definire criteri adeguati per determinare la conformità. Infine non si utilizzano tutte le informazioni disponibili per orientare i controlli ufficiali in base al rischio.
70. Benché si investano notevoli risorse operative nel controllo delle sementi, sussistono punti deboli significativi in materia di campionamento e analisi; il sistema di controllo non offre pertanto ragionevoli garanzie che le sementi seminate in Italia siano prive di OGM. L'importanza di istituire un sistema di controllo efficace è dimostrata dal fatto che nel 2024, nonostante i punti deboli nei controlli, il 3 % dei campioni di semi di soia importati e quasi il 4 % dei campioni di semi di soia sottoposti a prove mediante controlli effettuati dagli operatori stessi contenevano OGM.
71. Il sistema di controlli ufficiali nei mangimi è indebolito dall'insoddisfacente risposta ai rischi connessi alle materie prime per mangimi importate, dal fatto che non vengono sottoposti a prove tutti i campioni per tutti gli eventi GM pertinenti, nonché dall'assenza di prove documentali che dimostrino i controlli sui requisiti in materia di etichettatura e tracciabilità e sull'obbligo per gli operatori di disporre di un sistema che eviti la presenza accidentale di OGM nei mangimi non GM. Di conseguenza i controlli ufficiali non offrono un livello soddisfacente di garanzia che i mangimi commercializzati in Italia siano conformi ai requisiti dell'UE in materia di OGM.
72. I controlli ufficiali sugli alimenti segnalano livelli di conformità pari praticamente al 100 % e offrono pertanto un elevato livello di garanzia che gli alimenti commercializzati in Italia, compresi il riso e i prodotti a base di riso importati dalla Cina, siano conformi ai requisiti dell'UE in materia di OGM.
73. La costante designazione di laboratori ufficiali che non sono in grado di effettuare le analisi richieste ha comportato notevoli ritardi nel trattamento dei campioni di alimenti e mangimi; le non conformità non sono pertanto rilevate tempestivamente.

## **5.4 AZIONI ESECUTIVE**

### **Prescrizioni di legge**

Articoli 138 e 139 del regolamento (UE) 2017/625

Articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002

## Risultanze

74. Qualora si rilevino OGM nelle sementi importate, il lotto di sementi è spedito all'estero o distrutto a spese dell'importatore. Quando si rilevino OGM nelle sementi prodotte in Italia, il lotto di sementi è distrutto a spese dell'operatore mediante incenerimento o esportato al di fuori dell'UE. A giudizio dell'ICQRF la distruzione dei lotti di sementi costituisce in effetti una sanzione pecuniaria; di conseguenza all'operatore non si comminano ulteriori sanzioni. Né l'ICQRF né il CREA-DC intraprendono alcuna azione al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità, come invece previsto dall'articolo 138, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625; essi inoltre non attribuiscono priorità al campionamento e all'analisi dei lotti di sementi associati o di altri lotti di sementi dello stesso operatore, come invece previsto dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625.
75. Il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 70 stabilisce sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in linea con l'articolo 139, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625. Ai sensi di tale decreto le violazioni della normativa sugli OGM in materia di alimenti e mangimi sono punite con un'ammenda fino a 60 000 EUR. L'MS ha citato due esempi in cui sono stati individuati mangimi composti che contenevano materie prime per mangimi derivate da OGM autorizzati, ma non etichettati di conseguenza. In entrambi i casi l'ASL competente ha effettuato un'ispezione di follow up e ha richiesto la corretta rietichettatura di tutti i mangimi rimanenti del lotto. Dati i ritardi nello svolgimento delle analisi di laboratorio (risultanza 61), in un caso non erano rimasti mangimi, e nell'altro ne era rimasta una quantità limitata. In entrambi i casi è stata comminata una sanzione di 15 500 EUR.

### Conclusioni relative alle azioni esecutive

76. Le sanzioni comminate in risposta alle violazioni relative agli alimenti e ai mangimi sono effettive, proporzionate e dissuasive, e contribuiscono pertanto a garantire che gli operatori rispettino i propri obblighi giuridici.
77. Omettere di indagare sull'origine e sulla portata di tali violazioni significa perdere l'occasione di ottenere informazioni che successivamente si potrebbero utilizzare per migliorare l'efficacia del sistema di controlli.

## 6 CONCLUSIONI GENERALI

I controlli ufficiali offrono un elevato livello di garanzia che gli OGM nelle prove sul campo non pongano alcun rischio per la salute umana o per l'ambiente. I controlli ufficiali sugli alimenti segnalano livelli di conformità pari praticamente al 100 % e offrono pertanto un elevato livello di garanzia che gli alimenti commercializzati in Italia, compresi il riso e i prodotti a base di riso importati dalla Cina, siano conformi ai requisiti dell'Unione europea in materia di OGM. Sebbene l'Italia abbia istituito un sistema completo di controlli ufficiali per

gli OGM nei mangimi, vi è una serie di punti deboli, tra cui il fatto che non sono stati affrontati in modo soddisfacente i rischi connessi alle materie prime per mangimi importate e l'assenza di controlli documentati relativi all'etichettatura e alla tracciabilità degli OGM. Di conseguenza i controlli ufficiali non offrono un livello soddisfacente di garanzia che i mangimi commercializzati in Italia siano conformi ai requisiti dell'Unione europea in materia di OGM.

La designazione in corso di laboratori ufficiali che non sono in grado di effettuare le analisi richieste ha comportato notevoli ritardi nel trattamento dei campioni di alimenti e mangimi; le non conformità non sono pertanto rilevate tempestivamente.

Benché si investano notevoli risorse operative nel controllo delle sementi, sussistono punti deboli significativi in materia di campionamento e analisi; il sistema di controllo non offre pertanto ragionevoli garanzie che le sementi seminate in Italia siano prive di organismi geneticamente modificati. L'importanza di istituire un sistema di controllo efficace è dimostrata dal fatto che nel 2024, nonostante i punti deboli nei controlli, il 3 % dei campioni di semi di soia importati e quasi il 4 % dei campioni di semi di soia sottoposti a prove mediante controlli effettuati dagli operatori stessi contenevano OGM.

## **7 RIUNIONE DI CHIUSURA**

Il 31 gennaio 2025 si è tenuta a Roma una riunione di chiusura cui hanno partecipato il gruppo incaricato dell'audit e rappresentanti delle AC; nel corso della riunione sono state presentate le risultanze principali e le conclusioni preliminari del gruppo incaricato dell'audit.

## 8 RACCOMANDAZIONI

L'autorità competente italiana è chiamata a fornire dettagli sulle azioni intraprese e pianificate, tra cui i termini per il relativo completamento ("piano d'azione"), al fine di dare seguito alle raccomandazioni indicate in appresso. Per quanto riguarda le non conformità rilevate nella relazione di audit che non hanno dato luogo a una raccomandazione, l'autorità competente è comunque chiamata a porvi rimedio. L'efficacia delle azioni intraprese per dare seguito a tali non conformità sarà valutata nei futuri audit su questo argomento.

N.	Raccomandazione
1	<p>Garantire la predisposizione di procedure e/o meccanismi per garantire l'efficacia e l'adequatezza dei controlli ufficiali nei settori dei mangimi e delle sementi, come previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625.</p> <p><i>La raccomandazione si basa sulle conclusioni n. 13, 14, 70 e 71</i></p> <p><i>Risultanze associate n. 11, 38, 39, 40, 41 e 48</i></p>
2	<p>Garantire che i controlli ufficiali nel settore dei mangimi:</p> <p>siano pianificati tenendo conto dei rischi identificati, compresi quelli associati alle materie prime per mangimi importate e al loro paese di origine, in linea con l'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625, il quale prevede che i controlli ufficiali siano effettuati in base al rischio;</p> <p>siano completati come previsto, in particolare in relazione al campionamento e all'analisi delle materie prime per mangimi importate, in modo da attuare pienamente il programma di controllo basato sul rischio previsto dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625.</p> <p><i>La raccomandazione si basa sulle conclusioni n. 27 e 71</i></p> <p><i>Risultanze associate n. 19, 45 e 47</i></p>
3	<p>Garantire che:</p> <p>tutti i laboratori utilizzati per i controlli ufficiali su alimenti, mangimi e sementi siano designati, e che tali laboratori siano designati solo se possiedono l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per effettuare analisi sui campioni, come prevede l'articolo 37, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625;</p> <p>tutti i laboratori designati utilizzati per i controlli ufficiali sugli alimenti e sui mangimi siano in grado di fornire tempestivamente i risultati delle analisi a norma dell'articolo</p>

N.	Raccomandazione
	<p>37, paragrafo 4, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625;</p> <p>tutti i laboratori designati utilizzati per i controlli ufficiali sulle sementi siano accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17025 per le analisi richieste, come previsto dall'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625;</p> <p>tutti i laboratori designati utilizzati per i controlli ufficiali sulle sementi impieghino metodi analitici conformi a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente oppure metodi sviluppati e raccomandati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea (LRUE), laddove tali metodi esistano, come previsto dall'articolo 34, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625;</p> <p>la designazione dei laboratori utilizzati per i controlli ufficiali sugli alimenti, sui mangimi e sulle sementi sia conforme all'articolo 37, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625.</p> <p><i>La raccomandazione si basa sulle conclusioni n. 70 e 73</i></p> <p><i>Risultanze associate n. 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65 e 67</i></p>
4	<p>Garantire che tutti i campioni di mangimi siano analizzati per tutti gli eventi GM, in modo da verificare efficacemente la conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1830/2003, ossia verificare che tutte le materie prime per mangimi utilizzate nei mangimi non etichettati come contenenti OGM non contengano OGM oppure contengano OGM a livelli inferiori o pari allo 0,9 %.</p> <p><i>La raccomandazione si basa sulla conclusione n. 27</i></p> <p><i>Risultanza associata n. 16</i></p>
5	<p>A livello strategico nazionale:</p> <p>garantire che il programma di campionamento e di analisi degli OGM presenti nelle sementi sia riesaminato e aggiornato per tenere conto di tutti i rischi identificati, come previsto dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625, in modo da soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE;</p> <p>garantire che i criteri giuridici per determinare la conformità/non conformità dei campioni di sementi siano riesaminati e aggiornati in modo da fornire una base giuridica chiara in caso di non osservanza ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5, della direttiva 2001/18/CE.</p> <p><i>La raccomandazione si basa sulle conclusioni n. 28 e 69</i></p> <p><i>Risultanze associate n. 25 e 36</i></p>

N.	Raccomandazione
6	<p>A livello operativo:</p> <p>garantire che, in tutti i casi di non conformità relativi alle sementi, le AC intraprendano azioni al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità, come previsto dall'articolo 138, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625;</p> <p>garantire che le AC considerino l'esito di tali indagini come un fattore di rischio nella selezione dei lotti di sementi da sottoporre a controlli ufficiali in linea con l'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625.</p> <p><i>La raccomandazione si basa sulla conclusione n. 77</i></p> <p><i>Risultanza associata n. 74</i></p>
7	<p>Garantire che le autorità competenti centrali (nel contesto della pianificazione generale dei controlli sulle sementi) e le autorità competenti regionali/locali (nel contesto della determinazione degli operatori e dei lotti di sementi da sottoporre a campionamento nell'ambito dei loro controlli ufficiali) chiedano i risultati dei controlli effettuati dagli operatori stessi o da terzi su loro richiesta e li prendano in considerazione, come previsto dall'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625.</p> <p><i>La raccomandazione si basa sulla conclusione n. 69</i></p> <p><i>Risultanza associata n. 43</i></p>

La risposta dell'autorità competente alle raccomandazioni è disponibile all'indirizzo:  
[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=CT-2025-0117](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=CT-2025-0117)

## ALLEGATO 1 – RIFERIMENTI NORMATIVI

Riferimento normativo	Gazzetta ufficiale	Titolo
Regolamento (UE) 2017/625	GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.	Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)
Regolamento (CE) n. 1829/2003	GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1	Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati
Regolamento (CE) n. 1830/2003	GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24	Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE

<b>Riferimento normativo</b>	<b>Gazzetta ufficiale</b>	<b>Titolo</b>
Regolamento (UE) n. 619/2011	GU L 166 del 25.6.2011, pag. 9	Regolamento (UE) n. 619/2011 della Commissione, del 24 giugno 2011, che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta
Regolamento (CE) n. 178/2002	GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1	Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
Direttiva 2001/18/CE	GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1	Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio
Decisione 2011/884/UE	GU L 343 del 23.12.2011, pag. 140	2011/884/UE Decisione di esecuzione della Commissione, del 22 dicembre 2011, recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato nei prodotti a base di riso originari della Cina e che abroga la decisione 2008/289/CE
Regolamento (CE) n. 152/2009	GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1	Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali
Regolamento (CE) n. 1981/2006	GU L 368 del 23.12.2006, pag. 99	Regolamento (CE) n. 1981/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati