

CIRCOLARI

MINISTERO PER LE POLITICHE AGRICOLE

CIRCOLARE 15 dicembre 1997, n. 36659.

Protocollo tecnico finalizzato alla iscrizione di varietà o ibridi geneticamente modificati (OGM) nel Registro nazionale e a prove per la protezione brevettuale.

Al Ministero della sanità - Dipartimento della prevenzione e dei farmaci - Commissione interministeriale per le biotecnologie

Al Ministero industria, commercio e artigianato - Ufficio italiano brevetti e marchi

Agli Assessorati regionali agricoltura

All'Ente nazionale sementi elette

All'Istituto sperimentale per la cerealicoltura

All'Istituto sperimentale per le colture industriali

All'Istituto sperimentale per le colture orlive

All'Istituto sperimentale per le colture foragere

Alla Società italiana di genetica agraria

e, per conoscenza:

Alla Commissione Unione europea - DG VI

Alla Confederazione nazionale coltivatori diretti

Alla Confederazione generale agricoltura italiana

Alla Confederazione italiana agricoltori

Alla Confederazione produttori agricoli

Alla Confederazione cooperative italiane

Alla Lega nazionale delle cooperative e mutue

All'Associazione generale cooperative agricole

All'Associazione industriali di Capitanata

All'Assoseme

All'A.I.S.

All'Asseme

Il decreto legislativo n. 92 del 3 marzo 1993 ha recepito la direttiva 90/220/CEE, che ha stabilito le condizioni per l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM).

Viene pertanto ravvisata la necessità di procedere all'adeguamento delle modalità per l'iscrizione di varietà nel registro nazionale, previsto dal decreto ministeriale 10 maggio 1984, con i seguenti protocolli operativi finalizzati alla effettuazione di prove per l'iscrizione di varietà OGM, sui quali è stato acquisito anche il parere favorevole espresso dal Ministero della sanità competente in materia con nota n. 35585 del 14 novembre 1997.

1. Domanda di iscrizione.

1.1. I richiedenti le prove per l'iscrizione di varietà o ibridi geneticamente modificati, dovranno presentare domanda a questo Ministero secondo i tempi e le modalità stabiliti dalla legge n. 1096/1971 che disciplina l'attività sementiera e sue successive modifiche, dal regolamento di attuazione emanato con decreto del Presidente della Repubblica n. 1065 dell'8 ottobre 1973 e dal decreto ministeriale 10 maggio 1984.

Copia della domanda, unitamente alla scheda morfologica dei caratteri, dovrà essere inviata alle regioni per gruppi di specie, come indicato nella composizione del comitato di progetto relativo alla effettuazione delle prove per l'iscrizione di novità vegetali al registro e per la protezione brevettuale, di cui alla delibera CIPE del 18 dicembre 1996.

1.2. All'atto della presentazione della domanda di iscrizione al registro, i richiedenti inoltre dovranno allegare alla medesima l'autorizzazione prevista dalla parte B della direttiva 90/220/CEE, rilasciata dagli organi competenti del Ministero della sanità e dovranno fornire in maniera semplificata (SNIF) tutte le informazioni utili relative alla modificazione genetica.

1.3. I risultati delle prove ufficialmente eseguite daranno diritto alla iscrizione ufficiale della varietà al registro solo quando il richiedente avrà presentato l'autorizzazione per l'immissione in commercio prevista dal decreto legislativo sopracitato, in applicazione della parte C della direttiva 90/220/CE, ed in applicazione del decreto del Ministero della sanità del 28 luglio 1997 che sostituisce l'allegato III al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, relativo all'attuazione della direttiva 90/220/CE del Consiglio sopracitata.

Per le sementi destinate all'alimentazione umana o animale valgono le norme previste dal regolamento CE n. 258/97/CE di cui al JO dell'Unione europea n. L 43 del 14 febbraio 1997 relativo ai «Novel Foods».

2. Protocollo operativo,

2.1. I richiedenti, al momento dell'inoltro della notifica alla competente commissione del Ministero della sanità per ottenere la predetta autorizzazione, dovranno attenersi alle disposizioni del seguente protocollo tecnico operativo per la conduzione di prove finalizzate alla iscrizione al registro di varietà o ibridi geneticamente modificati (OGM).

3. Modalità.

3.1 Prove agronomiche e di verifica della qualità.

I valori agronomico, qualitativo e tecnologico dovranno essere verificati secondo le procedure standard utilizzate per le varietà non OGM, operando sulle aree di rilascio indicate in allegato, con quattro replica-

zioni per ciascuna varietà OGM e per ciascuna varietà testimone seguendo la migliore tecnica di coltivazione della zona ed adottando le eventuali particolari indicazioni fornite dai costitutori.

I campioni per l'effettuazione delle prove dovranno essere inviati ai seguenti enti che coordinano le prove:

Istituto sperimentale per la cerealicoltura sezione di Bergamo, per gli ibridi di mais, e alla sezione di S. Angelo Lodigiano per i cereali.

regione Emilia-Romagna, consorzio Mario Neri di Imola, per le varietà di soia e oleaginose in genere.

Ente nazionale delle sementi elette, sezione di Battipaglia, per le colture ortive.

Inoltre, il responsabile della prova dovrà garantire:

adeguata recinzione dell'area di rilascio che impedisca l'entrata a persone non autorizzate e ad animali anche predatori;

sorveglianza dell'area di rilascio;

controllo delle acque reflue dell'area di rilascio;

semina con seminatrice pneumatica e raccolta con mietitrebbie percellari autopulenti o sistemi equivalenti;

emasculazione o isolamento spaziale/temporale delle piante geneticamente modificate (PGM);

raccolta, trasporto, immagazzinamento del raccolto ed esecuzione delle eventuali analisi di laboratorio secondo procedure che garantiscano la non dispersione delle PGM;

distruzione del seme delle PGM, delle loro progenie con tritratoli o ruolini e loro interrimento nell'area di rilascio.

interrimento dei residui colturali;

sorveglianza dell'area di rilascio per un anno ed eliminazione di eventuali piante spontanee;

l'area utilizzata per la prova potrà essere riutilizzata con la stessa specie o specie affine non prima che siano trascorsi due anni.

3.2. Prove descrittive.

La distinguibilità, l'omogeneità e la stabilità dovranno essere verificate secondo le procedure standard utilizzate per le varietà non OGM, operando sulle aree di rilascio indicate in allegato, con due repliche per ciascuna varietà OGM e per ciascuna varietà testimone.

3.3. Accertamento delle modificazioni dichiarate.

Analisi biochimiche molecolari in laboratorio dovranno essere effettuate solo se richieste dal costituente all'atto della domanda e in base alle informazioni riportate nella notifica.

L'accertamento sotto l'aspetto agronomico della efficacia della trasformazione indotta dalla modifica, è invece obbligatorio.

4. Costi.

I costi per l'esecuzione delle prove sono a carico del costituente, al quale con provvedimento separato saranno indicate le modalità di pagamento.

Le somme dovute sono indicate nell'allegato n. 1.

5. Istituzioni che effettuano le prove.

Settore cereali - Mais.

5.1 Istituto sperimentale per la cerealicoltura.

L'Istituto svolgerà la prova in tre diverse località o aziende che di anno in anno saranno preventivamente comunicate a questo Ministero che trasmetterà l'informazione ai richiedenti in tempo utile per consentire le notifiche da inviare al Ministero della sanità.

I responsabili della prova di campo e di laboratorio sono il prof. Mario Motto ed il dott. Alberto Verderio.

5.2. Istituto genetica e sperimentazione agraria N. Strampelli di Lonigo.

L'Istituto svolgerà la prova in due diverse località o aziende con le modalità di cui al precedente punto 5.1.

Il responsabile della conduzione della prova è il Maurizio Bressan.

Settore colture industriali - Soia.

5.3. Istituto sperimentale per le colture industriali di Bologna.

PROVA AGRONOMICA

L'Istituto effettuerà la prova presso una località o azienda con le medesime modalità di cui al punto 5.1.

I responsabili della conduzione della prova sono il dott. Paolo Ranalli ed il dott. G. Grassi.

5.4. Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia.

La prova verrà effettuata presso l'ente regionale per la promozione e lo sviluppo dell'agricoltura (ERSA) di Pozzuolo del Friuli presso l'azienda agricola Marianis di Palazzolo dello Stella (Udine).

Il responsabile della conduzione della prova è il dott. Francesco Del Zan.

5.5. Regione Emilia-Romagna (CERAS).

Il Consorzio provinciale per la valorizzazione delle produzioni agricole «Mario Neri», via Emilia Levante n. 18 - 40026 Imola (Bologna), Fondo Rustico Ca' Nova - Ferrara, ha l'incarico di effettuare la prova che sarà di tipo agronomico e descrittivo.

Il responsabile della conduzione della prova è il dott. Paolo Pasotti.

Settore ortive - Pomodoro.

La prova di tipo descrittivo sarà effettuata con modalità che saranno definite di anno in anno come previsto ai precedenti punti 3.2 e 5.1, dai seguenti istituti ed enti specializzati:

Istituto sperimentale per le colture ortive di Pontecagnano (Salerno);

Istituto sperimentale per le colture industriali di Bologna;

Istituto sperimentale per la patologia vegetale di Roma;

Ente nazionale sementi elette - Milano.

Detti organismi segnaleranno inoltre il responsabile della prova.

6. Responsabilità.

Ferme restando le responsabilità oggettive del dichiarante, i responsabili, degli istituti e delle regioni sopra citate assumono la responsabilità della conduzione delle prove di registrazione, di protezione brevettuale, della corretta esecuzione della prova e dovranno redigere una relazione finale sulle prove eseguite.

7. Iscrizione di ibridi o varietà OGM di specie non espressamente citate nella presente circolare.

Per le altre specie per le quali attualmente non si conoscono richieste OGM il protocollo operativo sarà indicato caso per caso. I costitutori, all'occorrenza, devono attenersi alle disposizioni generali della presente circolare e richiedere a questa amministrazione tutte le informazioni di cui necessitano per il completamento dell' *iter* procedurale.

Le associazioni e gli organismi in indirizzo sono pregati di dare la massima divulgazione della presente circolare agli interessati.

Il Ministro: PINTO

Registrata alla Corte dei conti il 13 gennaio 1998
Registro n. 1 Politiche agricole, foglio n. 3

ALLEGATO I

COSTI PROVE MAIS

1. Istituto sperimentale per la cerealicoltura

Prova descrittiva e agronomica compreso l'accertamento agronomico dell'efficacia indotta dalla trasformazione: L. 2.800.000 in totale per ibrido.

Prove molecolari di laboratorio: L. 700.000 in totale per ibrido (se richieste).

Prove fisiologiche di campo: L. 800.000 in totale per ibrido.

Stesura relazione tecnica: L. 200.000 in totale per ibrido.

2. Istituto di genetica e sperimentazione agraria «N. Strampelli» di Lonigo.

Prova agronomica compreso l'accertamento dell'efficacia della trasformazione indotta: L. 1.720.000 in totale per ibrido.

Prove molecolari di laboratorio: L. 700.000 in totale per ibrido (se richieste).

Prove fisiologiche di campo: L. 800.000 in totale per ibrido.

Stesura relazione tecnica: L. 200.000 in totale per ibrido.

COSTI PROVE SOIA

3. Istituto sperimentale per le colture industriali di Bologna.

Prova agronomica compreso l'accertamento dell'efficacia della trasformazione indotta: L. 660.000 comprensivo di analisi chimiche.

Stesura relazione tecnica: L. 200.000 in totale per ibrido o varietà.

Prove molecolari di laboratorio: L. 700.000 (se richieste).

Prove fisiologiche di campo: L. 800.000.

4. Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia.

Prova agronomica compreso l'accertamento dell'efficacia della trasformazione indotta: L. 660.000 comprensivo di analisi chimiche

Stesura relazione tecnica: L. 200.000 in totale per ibrido o varietà

Prove molecolari di laboratorio: L. 700.000 (se richieste)

Prove fisiologiche di campo: L. 800.000.

5. Regione Emilia-Romagna. (CERAS).

Prova agronomica e descrittiva compreso l'accertamento agronomico dell'efficacia della trasformazione indotta: L. 640.000, comprensivo di analisi chimiche e attività di servizio.

Stesura relazione tecnica: L. 200.000 in totale per ibrido o varietà

Prove molecolari di laboratorio L. 700.000 (se richieste).

Prove fisiologiche di campo: L. 800.000.

COSTI PROVA ORTIVE

6. Istituto sperimentale per le colture ortive.

Prova descrittiva: L. 900.000 per varietà o ibrido, comprensivo di analisi chimiche e attività di servizio.

Stesura relazione tecnica: L. 200.000 in totale per ibrido o varietà.

Prove molecolari di laboratorio L. 700.000 (se richieste).

Prove fisiologiche di campo: L. 800.000.