

Dipartimento: DIPARTIMENTO ISTITUZIONALE E TERRITORIO

Direzione Regionale: AGRICOLTURA

Area: SERV. FITOSAN. REG.LE E INNOVAZ. IN AGRICOLTURA

DETERMINAZIONE

N. A11011 del 29/10/2012

Proposta n. 22947 del 26/10/2012

Oggetto:

Presenza annotazioni contabili

Accordo di collaborazione per la realizzazione dello "Studio sperimentale sull'analisi quantitativa di mais Geneticamente Modificato (GM) nelle coltivazioni di mais - metodologia di campionamento per le coltivazioni in pieno campo". Impegni di spesa a favore dell'Istituto Superiore di Sanità sul capitolo del bilancio regionale B11900, di € 16.000,00 per l'esercizio finanziario 2012 e di € 23.930,00 per l'esercizio finanziario 2013.

Proponente:

Estensore	GIGLI MARIA PIA	_____
Responsabile del procedimento	GIGLI MARIA PIA	_____
Responsabile dell' Area	A. BIANCHI	_____
Direttore Regionale	R. OTTAVIANI	_____
Direttore Dipartimento	L. FEGATELLI	_____
Protocollo Invio		_____
Firma di Concerto		_____

Dipartimento Economico e Occupazionale:

Responsabile del procedimento		_____
Responsabile dell' Area Ragioneria	G. DELL'ARNO	_____
Dir. Reg. Bilancio, Ragioneria, Fin. e Trib.	M. MARAFINI	_____
Direttore Dipartimento	G. MAGRINI	_____
Protocollo Ricezione		_____

REGIONE LAZIO

N. del

Proposta n. 22947 del 26/10/2012

Annotazione Contabili

PGC	Tipo	Capitolo	Impegno / Mov.	Mod.	Importo	Beneficiario
1	I	B11900/000	/0/000		16.000,00	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Anni pluriennialita'		1	Importo 2013:	23.930,00	Importo ultimo anno:	0,00

OGGETTO: Accordo di collaborazione per la realizzazione dello “Studio sperimentale sull’analisi quantitativa di mais Geneticamente Modificato (GM) nelle coltivazioni di mais – metodologia di campionamento per le coltivazioni in pieno campo”. Impegni di spesa a favore dell’Istituto Superiore di Sanità sul capitolo del bilancio regionale B11900, di € 16.000,00 per l’esercizio finanziario 2012 e di €23.930,00 per l’esercizio finanziario 2013.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE AGRICOLTURA

Su proposta del Dirigente dell’Area Servizio Fitosanitario Regionale e innovazione in agricoltura,

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la Legge regionale n. 6 del 18.2.2002, e successive modificazioni, concernente la disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza e al personale;

VISTO il Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale n. 1 del 6.9.2002 e successive modificazioni;

VISTO il Decreto dirigenziale n. A06551 del 26/06/2012 concernente la delega ex art. 166 del r.r. 1/2002 al direttore della direzione regionale Agricoltura del potere di adottare determinazioni dirigenziali anche in materia di adempimenti relativi alla Legge regionale 6 novembre 2006, n. 15 concernente “Disposizioni urgenti in materia di organismi geneticamente modificati”, nonché di stipulare contratti di competenza del direttore del Dipartimento Istituzionale e Territorio;

VISTI il Regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ed il Regolamento (CE) n. 1830/2003 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;

VISTA la Raccomandazione della Commissione del 4 ottobre 2004 relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003;

VISTA la Raccomandazione della Commissione 2010/C 200/01 del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l’elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche;

VISTO il Decreto Legislativo 8 luglio 2003, n. 224 concernente “Attuazione della Direttiva 2001/18/CE concernente l’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati”;

VISTO il D.P.R. 20 gennaio 2001, n. 70 “Regolamento di organizzazione dell’Istituto superiore di sanità, a norma dell’articolo 9 del D.Lgs. 29 ottobre 1999, n. 419”;

VISTO il Decreto 19 gennaio 2005 del Ministero delle Politiche agricole e forestali. Prescrizioni per la valutazione del rischio per l’agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare,

relativamente alle attività di rilascio deliberato nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato;

VISTA la Legge regionale 10 gennaio 1995, n. 2 "Istituzione dell'Agenzia Regionale per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio (ARSIAL)" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Legge Regionale 6 novembre 2006, n. 15 concernente "Disposizioni urgenti in materia di organismi geneticamente modificati" la quale, tra l'altro, all'articolo 2, comma 1 stabilisce il divieto su tutto il territorio regionale di coltivazione e allevamento di OGM, e all'articolo 10 affida all'ARSIAL i compiti di vigilanza e controllo sul rispetto della legge stessa, anche attraverso la predisposizione di programmi pluriennali ed annuali, ai fini della tutela della sicurezza alimentare, della salvaguardia delle produzioni agricole e della biodiversità dall'impiego di OGM;

VISTA la Legge regionale n. 20 del 23 dicembre 2011 "Bilancio di previsione della Regione Lazio per l'esercizio finanziario 2012";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del Lazio del 15.11.2005, n. 999 concernente "Individuazione dell'Autorità regionale competente in tema di OGM (organismi geneticamente modificati) e istituzione del 'Comitato per la tutela delle produzioni agricole e della biodiversità dall'impiego di OGM'";

VISTA la Determinazione dirigenziale n. A1712 del 4 marzo 2011, concernente "Riorganizzazione delle strutture di Area e di Ufficio della Direzione Regionale Agricoltura" che prevede, tra l'altro, l'istituzione dell'Area Servizio Fitosanitario Regionale e Innovazione in Agricoltura della Direzione Regionale Agricoltura;

VISTA la Determinazione del Direttore generale dell'ARSIAL n. 175 del 09.07.2012 con la quale sono stati approvati il Piano annuale di vigilanza e controllo sugli organismi geneticamente modificati - annualità 2012 e le Procedure operative per lo svolgimento delle attività di vigilanza e controllo sugli organismi geneticamente modificati le quali prevedono controlli a campione in colture maidicole per la rilevazione della presenza di OGM attraverso analisi qualitative;

VISTA la nota prot. n. 549339 del 28 dicembre 2011 concernente la "direttiva operativa per l'adeguamento del sistema amministrativo contabile regionale alle disposizioni del decreto legislativo 26 luglio 2011, n. 118, in materia di armonizzazione dei bilanci e dei sistemi contabili";

CONSIDERATO che nel corso della campagna di vigilanza 2012 svolta dall'ARSIAL sono state riscontrate alcune positività alla presenza di OGM in campi di mais nella provincia di Frosinone ed in particolare in un'azienda del Comune di Villa Santa Lucia (FR), giusta nota ARSIAL prot. n. 5614 del 01/10/2012;

CONSIDERATO che secondo le suddette procedure operative è previsto che si possa procedere a successive indagini volte ad accertare ulteriori elementi utili per verificare eventuali responsabilità riferibili all'illecito riscontrato ed, in particolare, se la presenza di OGM riscontrata possa ritenersi accidentale o tecnicamente inevitabile;

CONSIDERATO che secondo la direttiva 2001/18/CE ed i Regolamenti (CE) n. 1829/2003 e n. 1830/2003:

- per alcuni prodotti "non possono essere escluse tracce non intenzionali e tecnicamente inevitabili di OGM autorizzati";

- possono essere esenti da etichettatura alimenti e mangimi che “contengono materiale che contiene, è costituito o prodotto a partire da OGM presenti in proporzione non superiore allo 0,9 % degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli alimenti costituiti da un unico ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile”;
- per stabilire se la presenza di tale materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di avere preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza;

CONSIDERATO che, ad oggi, non esistono protocolli ufficiali di campionamento per la quantificazione della contaminazione di OGM presente in un campo di mais e che la disponibilità di piani di campionamento affidabili è di fondamentale importanza per la realizzazione di piani di sorveglianza e monitoraggio della contaminazione da piante GM nelle coltivazioni di mais sul territorio regionale anche al fine di stabilire eventuali responsabilità del conduttore agricolo;

VISTA la proposta avanzata dal Presidente dell’Istituto Superiore di Sanità con nota prot. n. 36801 del 16/10/2012 concernente un accordo di collaborazione finalizzato alla realizzazione di un campionamento secondo un protocollo appositamente elaborato;

RITENUTO che è interesse comune della Regione Lazio e dell’ISS approfondire le indagini sulla presenza quantitativa di OGM in uno dei campi laziali risultati positivi alla presenza di mais GM, rispondendo così alla necessità di definire una metodologia di campionamento ad hoc che consenta di determinare la percentuale di contaminazione da OGM presente in un campo di mais e fornendo così all’ARSIAL gli strumenti per attuare al meglio la vigilanza;

CONSIDERATO che la Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche, all’articolo 15 prevede che le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione, di attività di interesse comune;

RITENUTO di poter realizzare il suddetto approfondimento tramite un accordo di collaborazione tra Regione Lazio, Direzione Regionale Agricoltura e Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento di Sanità pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Reparto OGM e Micotossine;

CONSIDERATO che l’Istituto Superiore di Sanità è ente specialistico nazionale relativamente alle problematiche sugli OGM nonché laboratorio ufficiale per la revisione dei campioni con OGM secondo le procedure di controllo svolte dall’Agenzia regionale del Lazio (ARSIAL) e che ha svolto un analogo studio relativo al campionamento delle micotossine (*Brera C, De Santis B, Prantera E, Debegnach F, Pannunzi E, Fasano F, Berdini C, Slate AB, Miraglia M, Whitaker TB. Effect of sample size in the evaluation of "in-field" sampling plans for aflatoxin B(1) determination in corn. J Agric Food Chem. 2010 Aug 11;58(15):8481-9*);

CONSIDERATO che l’Area Servizio Fitosanitario Regionale e Innovazione in Agricoltura della Direzione Regionale Agricoltura è l’autorità regionale competente in tema di OGM ai sensi del Decreto del MiPAAF 19 gennaio 2005 provvede alla programmazione e agli adempimenti relativi alle normative in materia di impiego di organismi geneticamente modificati in agricoltura anche attraverso l’attivazione di studi, controlli e monitoraggi, ai sensi della determinazione dirigenziale n. A1712 del 4 marzo 2011;

VISTO lo schema di Accordo di collaborazione tra la Regione Lazio e l’Istituto Superiore di Sanità, ed il relativo programma concernente uno “Studio sperimentale sull’analisi quantitativa di mais Geneticamente Modificato (GM) nelle coltivazioni di mais – metodologia di campionamento per le coltivazioni in pieno campo”, allegato alla presente determinazione e di essa facenti parte

integrante, per la cui realizzazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità è prevista una spesa di € 39.930,00;

RITENUTO necessario approvare lo schema di Accordo di collaborazione tra la Regione Lazio e l'Istituto Superiore di Sanità, ed il relativo programma concernente uno "Studio sperimentale sull'analisi quantitativa di mais Geneticamente Modificato (GM) nelle coltivazioni di mais – metodologia di campionamento per le coltivazioni in pieno campo", allegato alla presente determinazione e di essa facenti parte integrante;

CONSIDERATO che il citato accordo, di durata fino al 31 dicembre 2013 e prorogabile per un anno, prevede che la Regione corrisponderà all'Istituto Superiore di Sanità la somma di €39.930,00 a copertura delle spese sostenute dall'Istituto e secondo le seguenti modalità:

- €16.000,00 all'atto della sottoscrizione dell'accordo di collaborazione;
- €12.000,00 al primo stadio di avanzamento dei lavori;
- Saldo di € 11.930,00 a completamento dello studio, previa consegna degli elaborati e rendicontazione delle spese sostenute;

RITENUTO di dover impegnare i seguenti importi a favore dell'Istituto superiore di Sanità con sede in Roma, Viale Regina Elena 299 – 00161, Codice Fiscale 80211730587 – P.IVA 03657731000, tesoreria centrale c/c n IT65U0100003245350200022349:

- €16.000,00 nell'esercizio finanziario 2012,
- €23.930,00 nell'esercizio finanziario 2013,

sul capitolo B11900 del bilancio regionale che offre sufficiente disponibilità;

ATTESO che le obbligazioni giungono a scadenza nell'esercizio finanziario 2012 per l'importo di €16.000,00, e nell'esercizio finanziario 2013 per l'importo di €23.930,00;

DETERMINA

per quanto in premessa ed ai sensi della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e della Legge Regionale 6 novembre 2006, n. 15,

1. di avviare una collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità al fine di approfondire le indagini sulla presenza quantitativa di OGM in uno dei campi laziali risultati positivi alla presenza di mais GM, rispondendo così alla necessità di definire una metodologia di campionamento ad hoc che consenta di determinare la percentuale di contaminazione da OGM presente in un campo di mais e fornendo così all'ARSIAL gli strumenti per attuare al meglio la vigilanza sul rispetto della Legge regionale n. 15/2006;

2. di approvare lo schema di Accordo di collaborazione tra la Regione Lazio e l'Istituto Superiore di Sanità, ed il relativo programma concernente uno "Studio sperimentale sull'analisi quantitativa di mais Geneticamente Modificato (GM) nelle coltivazioni di mais – metodologia di campionamento per le coltivazioni in pieno campo", allegato alla presente determinazione e di essa facenti parte integrante;

3. di impegnare seguenti importi a favore dell'Istituto Superiore di Sanità con sede in Roma, Viale Regina Elena 299 – 00161, Codice Fiscale 80211730587 – P.IVA 03657731000, tesoreria centrale c/c n IT65U0100003245350200022349:

- €16.000,00 nell'esercizio finanziario 2012,

- €23.930,00 nell'esercizio finanziario 2013,

sul capitolo B11900 del bilancio regionale che offre sufficiente disponibilità;

4. le obbligazioni giungono a scadenza nell'esercizio finanziario 2012 per l'importo di €16.000,00, e nell'esercizio finanziario 2013 per l'importo di €23.930,00

Il Direttore
Roberto Ottaviani

ALLEGATO

SCHEMA di ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Per realizzazione

“Studio sperimentale sull’analisi quantitativa di mais Geneticamente Modificato (GM) nelle coltivazioni di mais - metodologia di campionamento per le coltivazioni in pieno campo”.

Tra

Istituto Superiore di Sanità, di seguito denominato Istituto (ISS), Codice Fiscale 80211730587 – P.IVA 03657731000, con sede in Roma, Viale Regina Elena 299 – 00161 nella persona del proprio rappresentante legale prof. Enrico Garaci;

e

Regione Lazio, di seguito denominata semplicemente Regione, nella persona di Roberto Ottaviani, nato a Foligno il 23/04/1959, C.F. TTVRRT59D23D653Z, il quale interviene al presente atto e stipula non in proprio, ma in nome, vece e conto della Regione Lazio – C.F. 80143490581, avente sede legale in Roma, Via Cristoforo Colombo 212, 00147 nella sua qualità di Direttore della Direzione Regionale Agricoltura, il quale interviene per delega del Direttore del Dipartimento “Istituzionale e Territorio”,

premesso

- che la Legge Regionale 6 novembre 2006, n. 15 “Disposizioni urgenti in materia di organismi geneticamente modificati” prevede, tra l’altro, che venga svolta un’attività di vigilanza e controllo sugli OGM dalla Regione Lazio tramite l’Agenzia Regionale per lo Sviluppo e l’Innovazione in Agricoltura (ARSIAL), sulla base di piani di vigilanza e di specifiche procedure operative;
- che nel corso della campagna di vigilanza 2012 su un campione di aziende maidicole, è stata riscontrata la presenza in campo di contaminazioni con mais geneticamente modificato in provincia di Frosinone;
- che, ad oggi, non esistono protocolli ufficiali di campionamento per la quantificazione della contaminazione di OGM presente in un campo di mais e che la disponibilità di metodi di campionamento ad hoc affidabili e altamente rappresentativi, nonché di metodi di analisi dotati della necessaria sensibilità analitica, sono di fondamentale importanza per la realizzazione di piani di sorveglianza e monitoraggio della contaminazione da piante GM;
- che al fine di approfondire i livelli di contaminazione riscontrati, è opportuno procedere ad ulteriori indagini effettuando campionamenti secondo un protocollo sperimentale elaborato appositamente dall’Istituto Superiore di Sanità e contestualmente mettere a punto un sistema di campionamento che risulti significativo e generalizzabile;
- che l’Istituto Superiore di Sanità è ente specialistico nazionale relativamente alle problematiche sugli OGM nonché laboratorio ufficiale per la revisione dei campioni con OGM secondo le procedure di vigilanza e controllo svolte dall’ARSIAL ai sensi della L.R. n. 15/2006;
- che l’Area Servizio Fitosanitario Regionale e Innovazione in Agricoltura della Direzione Regionale Agricoltura è l’autorità regionale competente in tema di OGM ai sensi del Decreto del MiPAAF 19 gennaio 2005 e provvede alla programmazione e agli adempimenti relativi alle

normative in materia di impiego di organismi geneticamente modificati in agricoltura anche attraverso l'attivazione di studi, controlli e monitoraggi, ai sensi della determinazione dirigenziale n. A1712 del 4 marzo 2011;

- che il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità con nota prot. n. 36801 del 16/10/2012 ha espresso interesse a mettere a disposizione le competenze dell'ISS al fine di definire un accordo di collaborazione finalizzato alla realizzazione di uno Studio sperimentale sull'analisi quantitativa di mais Geneticamente Modificato (GM) nelle coltivazioni di mais – metodologia di campionamento per le coltivazioni in pieno campo;

- che l'Istituto Superiore di Sanità, quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 2 punto b) del DPR 20/01/01 n.70, può stipulare accordi di collaborazione con amministrazioni, enti, associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche o private nazionali, estere o internazionali, anche ricevendone contributi, per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti ai compiti istituzionali;

- che ai sensi dell'articolo 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche, le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

- che è interesse comune dell'Istituto e della Regione approfondire le indagini sulla presenza quantitativa di OGM in uno dei campi laziali risultati positivi alla presenza di mais GM, rispondendo così alla necessità di definire una metodologia di campionamento *ad hoc* che consenta di determinare la percentuale di contaminazione da OGM presente in un campo di mais, fornendo all'ARSIAL gli strumenti per attuare al meglio la vigilanza e allo stesso tempo verificare ed ottimizzare le metodologie statistiche attualmente utilizzate dall'Istituto per l'elaborazione dei dati;

- che con determinazione dirigenziale n. del è stato approvato lo Schema di accordo di collaborazione per la realizzazione di "Studio sperimentale sull'analisi quantitativa di mais Geneticamente Modificato (GM) nelle coltivazioni di mais - metodologia di campionamento per le coltivazioni in pieno campo".

Tutto ciò premesso si conviene e si stipula quanto segue:

Articolo 1 (Oggetto)

Oggetto del presente accordo è la collaborazione tra Istituto e Regione Lazio finalizzata allo svolgimento di uno "Studio sperimentale sull'analisi quantitativa di mais Geneticamente Modificato (GM) nelle coltivazioni di mais – metodologia di campionamento per le coltivazioni in pieno campo" il cui Programma di lavoro è parte integrante del presente accordo.

L'Istituto si impegna ad elaborare un piano di campionamento per la determinazione quantitativa di piante GM in campi di mais utilizzabile per piani di vigilanza e di monitoraggio

Articolo 2 (Durata)

Il presente accordo ha scadenza il 31/12/2013 e decorre dalla data di sottoscrizione di entrambe le parti. L'accordo può essere prorogato di un anno previo consenso di entrambe le parti.

Articolo 3 (Contributi)

La Regione Lazio, sulla base delle attività effettivamente svolte, corrisponderà all'ISS per le risorse umane e strumentali necessarie allo svolgimento delle attività di ricerca di cui all'articolo 1 e dettagliate nel Programma di lavoro, parte integrante del presente accordo, un contributo di Euro 39.930,00, IVA inclusa (trentanovemilanovecentotrenta/00 euro, IVA inclusa), che sarà erogato con le seguenti modalità:

- € 16.000,00 alla sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione dietro presentazione di fattura (IVA inclusa) da parte dell'Istituto;
- € 12.000,00 a stato avanzamento lavori, dopo 6 mesi dall'inizio delle attività dietro presentazione di una relazione scientifica riepilogativa delle analisi fin qui svolte corredata di fattura (IVA inclusa); la Regione Lazio si riserva il diritto in questa sede di sospendere l'attività scientifica qualora i dati risultanti siano negativi;
- il saldo di € 11930,00 o la minor somma dovuta, alla scadenza dell'accordo di collaborazione e dietro presentazione della relazione scientifica finale riportante i risultati ottenuti ed il piano di campionamento ottimizzato in base agli obiettivi dello studio, della rendicontazione delle spese sostenute per la realizzazione delle attività svolte, e di relativa fattura (IVA inclusa).

Per le risorse messe a disposizione dall'Istituto ed utilizzate per lo svolgimento delle attività di ricerca di cui trattasi, sarà riconosciuta, nell'ambito dell'ammontare del contributo, una quota forfetaria pari al 10% dei costi effettivamente sostenuti.

I versamenti saranno effettuati mediante versamento sul c/c di tesoreria centrale n IT65U0100003245350200022349, intestato all'Istituto Superiore di Sanità - nei tempi e con le modalità suindicate.

Tutte le spese, l'imposta fissa di registro e gli oneri fiscali, eventualmente dovuti relativamente al presente accordo, sono a carico dell'Istituto.

Articolo 4 (Responsabile Scientifico)

I responsabili chiamati a coordinare le attività di ricerca, saranno per l'Istituto il Dott. Carlo Brera e per la Regione Lazio la Dott.ssa Alessandra Bianchi.

Articolo 5 (Norme di gestione)

Il contributo versato sarà destinato esclusivamente a finanziare le spese concernenti strettamente la realizzazione del programma di ricerca oggetto del presente accordo, ed in particolare per l'acquisto di beni e/o servizi, di materiale di consumo, per compensi a personale non dipendente per prestazioni di collaborazione (ex art. 2222 c.c.).

Il materiale inventariabile verrà preso in carico dall'Istituto tra i beni patrimoniali dello stesso.

Articolo 6 (Pubblicazioni e risultati della ricerca)

I risultati scientifici delle attività saranno di proprietà, con pari quota, delle parti sottoscrittrici del presente accordo.

I risultati scientifici eventualmente brevettabili e le invenzioni industriali saranno regolamentate in ottemperanza a quanto previsto dal D.Lgs. N. 30 del 2005 relativo a "invenzioni dei ricercatori, delle Università e degli Enti pubblici di ricerca".

Le pubblicazioni e le diffusioni dei risultati parziali o finali della ricerca, potranno avvenire solo con il consenso tra le parti. Restano escluse da tale obbligo tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per la sanità pubblica in considerazione del ruolo istituzionale spettante all'Istituto.

Le parti si impegnano reciprocamente, a citare, in occasione di presentazioni pubbliche o di pubblicazioni, i risultati come frutto della collaborazione instaurata con il presente accordo.

Articolo 7

(Recesso unilaterale)

Ad ognuna delle parti della presente convenzione, ai sensi dell'art.1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere dal contratto e tale facoltà può essere esercitata finché il contratto stesso non abbia avuto un principio di esecuzione.

Articolo 8

(Risoluzione)

Il presente accordo potrà essere risolto in ogni momento qualora uno dei contraenti dichiari l'impossibilità, per causa non imputabile, di proseguire il programma. In questo caso verrà fatto salvo il finanziamento già utilizzato.

In caso di inadempimento la relativa risoluzione verrà disciplinata dagli artt.1453 e seg. c.c.

Articolo 9

(Esenzione di responsabilità)

La Regione Lazio è sollevata da qualsiasi danno e responsabilità che, a qualunque titolo, possano derivare a persone o cose dall'esecuzione delle attività previste nel presente accordo.

I rapporti intrapresi tra i due enti nell'espletamento delle attività previste dal presente accordo non generano, vicendevolmente, alcun vincolo.

Articolo 10

(Modifiche del programma)

Nessuna modifica al programma oggetto del presente accordo convenzione potrà essere apportata unilateralmente.

Eventuali modifiche al programma che dovessero rendersi necessarie saranno concordate tra l'ISS e la Regione Lazio e comunicate ufficialmente all'ISS con congruo preavviso.

Articolo 11

(Soluzione delle controversie)

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente contratto, la questione verrà definita in prima istanza in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di Roma.

Il presente atto redatto in tre originali, viene approvato e sottoscritto.

Per l'Istituto Superiore di Sanità
Il legale rappresentante

Per la Regione Lazio
Il legale rappresentante

Roma,

Studio sperimentale sull'analisi quantitativa di mais Geneticamente Modificato (GM) nelle coltivazioni di mais - metodologia di campionamento per le coltivazioni in pieno campo.

PROGRAMMA DI LAVORO

Razionale dello studio

Come riportato dalla Raccomandazione della Commissione Europea del 13 luglio 2010, recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza accidentale di OGM nelle colture convenzionali e biologiche, l'agricoltura europea è caratterizzata da una grande variabilità di dimensioni delle aziende agricole e delle superfici coltivate, dei sistemi di produzione, dei tipi di rotazione colturale e dei modelli colturali. Questa variabilità deve essere presa in considerazione, a livello nazionale e soprattutto regionale, all'atto della elaborazione ed attuazione delle misure necessarie per evitare la presenza accidentale di OGM nelle colture convenzionali e biologiche. In tale ambito è necessario pertanto sviluppare piani di monitoraggio per verificare l'efficacia delle misure adottate.

La realizzazione di questi piani di sorveglianza e/o monitoraggio per il controllo della presenza di piante GM in campi coltivati a mais, è strettamente correlata alla disponibilità sia di metodi di campionamento *ad hoc* altamente rappresentativi, sia di metodi di analisi dotati della necessaria sensibilità analitica. La disponibilità di piani di campionamento in campo affidabili è di primaria importanza in quanto un campionamento inadeguato vanifica il lavoro degli analisti e rende dubbie e poco attendibili le conclusioni derivanti dal risultato analitico.

Si sottolinea che, allo stato attuale, non sono disponibili in letteratura piani di campionamento specifici finalizzati allo scopo di questo studio. Infatti, la Raccomandazione della Commissione Europea 787/2004 (rif2) fornisce metodologie di campionamento applicabili solo alle partite di sementi (norme internazionali ISTA) ed ai lotti di granella e prodotti derivati, ma non fornisce indicazioni su come deve essere effettuato il campionamento in campo per valutare, prima del raccolto, la concentrazione delle piante GM eventualmente presenti. La realizzazione di piani di campionamento affidabili in campo è stato oggetto di alcuni progetti di ricerca sulla tracciabilità degli OGM ma tali studi si sono interessati esclusivamente a scenari di coesistenza tra coltivazioni GM, convenzionale e biologiche sviluppando modelli di campionamento mirati a questo scopo.

Questa carenza è evidenziata anche dall'ESA (European Seed Association), associazione che rappresenta la maggior parte dei produttori europei di sementi, che rimarca la necessità di stabilire un livello soglia di tolleranza per le sementi e soprattutto la mancanza di procedure di campionamento e di analisi standardizzate ed armonizzate a livello Europeo. Inoltre si rileva che, allo stato attuale, la Commissione Europea non ha ancora preso una decisione chiara nè misure oggettive per risolvere le incertezze legali che gli organismi preposti al controllo ufficiale, i produttori di sementi e gli agricoltori devono affrontare per garantire la tracciabilità a livello di produzione e coltivazione di sementi non GM.

A tale riguardo si sottolinea che negli ultimi anni è stata riscontrata la presenza di mais GM in alcune coltivazioni nel territorio della Regione Lazio utilizzando metodiche di campionamento mirate ad individuare la presenza / assenza di piante GM ma non validate per effettuare l'analisi quantitativa di OGM sul campione prelevato in campo. L'analisi quantitativa della concentrazione di piante GM nel campo si rende necessaria come strumento analitico in grado di discriminare se il valore riscontrato sia attribuibile ad una contaminazione accidentale ed inevitabile della semente utilizzata oppure sia di tipo intenzionale da parte dell'agricoltore.

Il Reparto OGM e Micotossine del Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Istituto Superiore di Sanità effettuerà quindi uno studio con lo scopo di individuare, ottimizzare e validare un piano di campionamento in campo per l'analisi quantitativa di mais GM.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è un Ente pubblico di ricerca che coniuga l'attività di ricerca con quella di consulenza, formazione e controllo applicate alla tutela della salute pubblica. E' il principale organo tecnico scientifico del Servizio Socio Sanitario Nazionale.

Il Reparto OGM e Micotossine in particolare è coinvolto nel controllo ufficiale degli OGM in alimenti e mangimi e svolge funzioni consultive per il Ministero della Salute e per altre istituzioni pubbliche e in tale ambito collabora alla stesura dei piani di controllo OGM a livello nazionale e regionale con particolare riguardo alla definizione di piani di campionamento rappresentativi del lotto da controllare. Relativamente alla tematica OGM, il Reparto partecipa inoltre alle attività tecnico scientifiche svolte da Istituzioni nazionali ed internazionali (EU, OECD, WHO, FAO, ENGL) e commissioni tecniche (Codex, FAO, OCSE, ISO, CEN, OECD).

Il Reparto ha partecipato a numerosi progetti di ricerca nazionali, in collaborazione con Istituti Zooprofilattici Sperimentali ed Università italiane, ed europei (ENTRANSFOOD, PERIAPT, KELDA, SAFEFOODS, CoEXTRA and SECUFOOD). Le attività di ricerca hanno riguardato i seguenti campi di attività:

- Sviluppo di metodi analitici per l'analisi di OGM nella catena agro-alimentare e mangimistica;
- Verifica della tracciabilità degli OGM nella catena agro-alimentare e mangimistica ;
- Sviluppo e validazione di piani di campionamento.

In particolare si sottolinea la partecipazione al progetto CoEXTRA, dove il Reparto ha svolto l'attività di leadership del Work Package 4 che si è interessato allo sviluppo e alla validazione di piani di campionamento e di metodi di analisi per gli OGM. Alcune pubblicazioni ISS inerenti l'argomento sono riportate a fine documento.

L'accordo di collaborazione tra l'ISS e la Regione Lazio per la messa a punto e la validazione della metodologia di campionamento, è in grado di realizzare le seguenti ricadute:

- Fornire uno strumento operativo idoneo agli organismi deputati alla realizzazione della vigilanza sul territorio (ARSIAL);
- Ampliare le conoscenze sulla distribuzione di piante GM su campo;
- Verificare ed ottimizzare le metodologie statistiche attualmente utilizzate dall'ISS per l'elaborazione di dati;
- Incrementare le attività di collaborazione che l'ISS svolge a livello regionale e nazionale nell'ambito della programmazione dei piani di monitoraggio e sorveglianza.

Per quanto descritto, si rappresenta che lo scopo del progetto è quello di fornire alle strutture della Regione Lazio e dell'ARSIAL preposte al controllo della presenza di piante di mais transgeniche in coltivazioni convenzionali o biologiche, di un piano di campionamento dotato delle necessarie caratteristiche di rappresentatività, accuratezza e fattibilità. Il piano di campionamento sarà definito in base ai criteri scientifici descritti di seguito nel protocollo operativo.

Metodologia di prelievo su campo

Al fine di disporre di un opportuno piano di campionamento per la determinazione quantitativa di piante GM in campi di mais, si propone di realizzare un campionamento intensivo in grado di stimare la concentrazione reale di piante GM nel campo. Successivamente, attraverso l'utilizzo di simulazioni basate su criteri statistici, sarà effettuata una comparazione tra piani di campionamento più ridotti ed il campionamento intensivo, al fine di individuare il piano di prelievo finale. Tale piano sarà utilizzato dall'ARSIAL, ente preposto alla vigilanza della Legge regionale n. 15/2006 attraverso la realizzazione di piani di monitoraggio OGM sulle coltivazioni.

Definizione del piano di campionamento intensivo

Il campionamento intensivo da effettuare corrisponde al prelievo del 10% del numero totale di piante. La metodologia proposta è un campionamento sistematico su tutta la superficie da campionare mantenendo l'informazione relativa alla posizione reale della pianta nel campo.

Il campo di mais, prescelto sulla base dei risultati del monitoraggio effettuato dall'ARSIAL nell'estate 2012, è un campo di circa 1,3 ettari con una densità di circa 7- 8 piante per metro quadro, il numero totale di piante corrisponde a circa 100.000. Quindi per una frequenza di campionamento del 10% devono essere campionate almeno 10.000 piante. Analogo approccio può essere applicato per dimensioni del campo inferiori o superiori a quelle menzionate.

In considerazione della forma irregolare del campo, devono essere individuate al suo interno delle aree regolari.

La strategia di campionamento si basa sul numero di file ed individua l'intervallo di campionamento in base alla percentuale di campionamento individuata. Prima di effettuare il campionamento, ogni fila di mais deve essere contrassegnata con un codice, lungo ogni fila deve essere campionata una pianta ogni 10 piante.

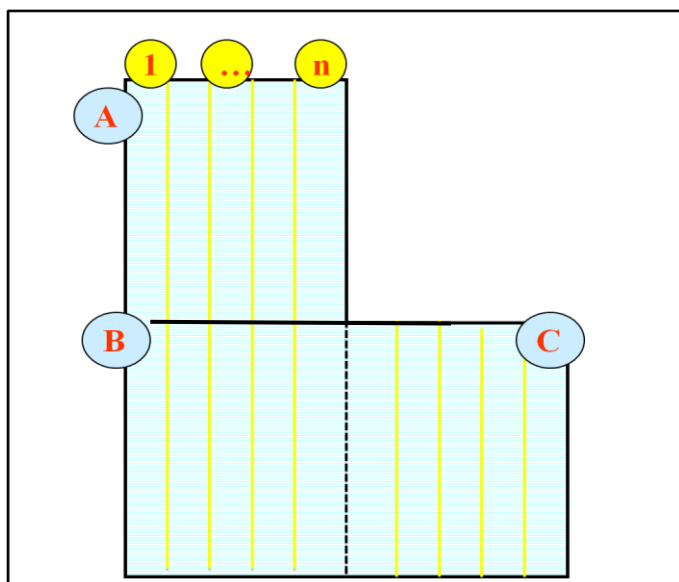
Ad esempio per un campo formato da 70 file di mais le file possono essere individuate con un codice alfabetico a due lettere seguito da un numero progressivo: AA 1; AA 2 ecc... . Nella figura 1 è riportato un esempio di suddivisione del campo di mais.

Per il campionamento è sufficiente prelevare una foglia. Al fine di ottimizzare le procedure di estrazione del DNA per le successiva analisi, è preferibile selezionare quella meno secca. La foglia prelevata deve essere contrassegnata con il codice della fila ed un numero progressivo.

Deve essere utilizzato un sistema di etichettatura persistente che sia in grado di mantenere la codifica nelle successive fasi di trasporto del materiale campionato in laboratorio.

Per garantire una maggiore rappresentatività è necessario iniziare in modo sfalsato il campionamento lungo le differenti file di mais.

Figura 1. Esempio di suddivisione del campo da campionare. Tre quadrati (A, B, C) campionamento per filari (1, ..., n) individuando un intervallo di campionamento.



La realizzazione del campionamento prevede almeno tre giorni di lavoro per una squadra di 10 persone coordinate dalla Dr. Roberta Onori dell'ISS.

I campioni di foglie prelevati verranno catalogati su file excel riportando la rispettiva posizione su campo questo sistema consentirà di formare un database per la simulazione di piani di campionamento alternativi.

I campioni verranno conservati in laboratorio a -20°C fino all'analisi.

Individuazione del piano di campionamento finale

Successivamente, in base ai risultati del piano di campionamento intensivo, sarà valutato attraverso criteri statistici basati sulla stima della precisione delle medie, il migliore piano di campionamento in termini di ampiezza del Coefficiente di Variazione. Il piano che sarà alla fine individuato sarà quello che per rappresentatività, accuratezza con il valore medio del campo e livello di fattibilità, risulterà il più affidabile per gli organi della Regione Lazio preposti al controllo in campo delle piante transgeniche.

Preparazione del campione

L'analisi dell'intero batch di foglie prelevate (N=10.000) prevede la suddivisione in circa 50 gruppi da 250 foglie per ottenere un limite di quantificazione pari allo 0,2%. Da ciascuna delle 250 foglie per ogni gruppo, è necessario prelevare un identico frammento che sarà successivamente riunito agli altri frammenti. La massa totale di frammenti deve essere opportunamente omogeneizzata mediante macinazione con azoto liquido a -80°C per ottimizzare la resa in DNA nella fase di estrazione.

Metodologia di prelievo nella fase di raccolto

Parallelamente al prelievo di campioni di piante/foglie effettuato direttamente sul campo, è inoltre utile effettuare un campionamento sulla granella di mais durante la fase di raccolto al fine di verificare la correlazione tra la concentrazione di piante GM su campo e quella del raccolto.

Le modalità di campionamento seguite sono quelle descritte nella Raccomandazione CE/787/2004 che prevede per un quantitativo di circa 80 quintali di mais (resa di un campo di circa un ettaro) un numero di campioni incrementali pari a 10 del peso di 500 grammi ciascuno. I campioni incrementali saranno prelevati in condizioni statiche attraverso l'impiego di opportune sonde. Dal campione globale omogeneizzato è necessario ottenere per riduzione un campione finale contenente circa 10000 semi dal quale dopo macinazione si prelevano le aliquote da analizzare.

Metodologie analitiche

Sui campioni di granella di mais e su ciascun gruppo di foglie processate come descritto nella sezione precedente, viene effettuata l'estrazione del DNA, l'analisi qualitativa di screening e l'analisi quantitativa evento specifica con tecniche di real time PCR.

Relativamente al campionamento in campo, l'analisi viene effettuata su gruppi di foglie (circa 250 foglie) individuati in base agli obiettivi del progetto.

Le fasi analitiche comprendono l'estrazione del DNA che viene effettuata in duplicato per ogni campione analizzato. Sul DNA estratto si esegue un prima analisi di screening utilizzando metodi specifici per sequenze di DNA comuni a più mais GM (es. promotore 35S del virus del mosaico del cavolfiore CaMV). Sui campioni positivi viene effettuata la caratterizzazione dell'evento transgenico presente e la successiva determinazione quantitativa mediante tecniche real time PCR.

Il numero di analisi evento specifiche in real time PCR varia in base ai risultati ottenuti con il metodo di screening e precisamente in base a: numero di campioni positivi e numero di eventi mais GM riscontrati.

L'elaborazione statistica dei risultati ottenuti consente di individuare un piano di campionamento rappresentativo della reale contaminazione da OGM del campo e definire l'incertezza associata alla fase di prelevamento. Tale piano riporterà il numero di foglie da campionare e la metodologia di prelievo in funzione delle dimensioni del campo.

Crono programma dello studio sperimentale

La prima fase dello studio prevede:

1. la realizzazione dei prelievi di foglie e di granella sul campo individuato; catalogazione e registrazione su file dei punti di prelievo eseguiti sul campo; stoccaggio del materiale a -20°C fino all'analisi.
2. Caratterizzazione ed analisi quantitativa degli eventi di mais GM riscontrati nel campione di granella prelevato sul campo.
3. Formazione dei gruppi di foglie utilizzando differenti strategie di sub-campionamento, estrazione del DNA ed analisi di screening.

La realizzazione dei punti 2 e 3 è subordinata all'erogazione da parte della Regione Lazio della prima tranche di finanziamento relativa principalmente all'acquisto di reagenti e altro materiale di consumo necessari per l'esecuzione dell'analisi. I risultati delle analisi verranno forniti entro 3 mesi a partire dalla data di erogazione dell'anticipo mediante una prima relazione sulle attività svolte.

La seconda fase dello studio prevede il proseguimento delle analisi sui campioni di foglie: caratterizzazione degli eventi di mais GM ed analisi quantitativa della loro concentrazione. I risultati delle analisi relative alla seconda fase verranno forniti mediante una relazione intermedia relativa alle attività svolte.

La terza fase dello studio comprende la valutazione statistica dei risultati ottenuti e la definizione del piano di campionamento idoneo agli scopi del progetto. I risultati ottenuti verranno riportati nella relazione finale dello studio che includerà il piano di campionamento ottimizzato in base agli obiettivi dello studio.

PROTOCOLLO FINANZIARIO

UNITA' OPERATIVA ISS	Euro	Dettagli
Ammortamento strumentazione	€ 3.000,00	Quota di ammortamento degli interventi tecnici per la manutenzione e per l'utilizzo della strumentazione impiegata per l'analisi quantitativa
Materiali di consumo	€ 16.000,00	Reagenti e consumabili per effettuare le analisi in PCR e per l'estrazione del DNA
Personale	€ 11.000,00	Borsa di studio o quota contratto TD per il personale incaricato ad espletare le analisi statistiche.
Spese generali	€ 3.000,00	Quota forfetaria pari al 10% dei costi effettivamente sostenuti ed utilizzati per lo svolgimento delle attività di ricerca
iva 21%	€ 6.930,00	
Totale	€ 39.930,00	

Pubblicazioni scientifiche ISS sull'argomento:

- 1.R. Onori, G. Bellocchi, G. Berben, A. Blejec, C. Brera, Z. Čergan, M. Debeljak, M. De Giacomo, M. De Vivo, T. Esteve, E. Janssen, P. Kozjak, F. Leprince, R. Macarthur, A. Malcevsky, N. Marmiroli, V. Meglič, E. Melé, J. Messeguer, M. Miraglia, A. Nadal, R. Oger, E. Palmaccio, M. Pla, V. Planchon, E. Prantera, K. Rostohar, J. Šuštar-Vozlič, B. Vršč GMO Chapter 15. Sampling Strategies in Food and Feed Chains Part 4 Traceability and Controls in Food Feed Supply Chains. In: Genetically Modified and Non-Genetically Modified Food Supply Chains: Co-Existence and Traceability. Yves Bertheau and John Davison for Food Science books at Wiley publishing. 2012
- 2.C. Brera, B. De Santis, E. Prantera, M. De Giacomo, and R. Onori. The relevance of sampling for the control of genetically modified organism in the agri-food chain. In Food Chain Integrity: a holistic approach to food traceability, safety, quality and authenticity In Chapter. 13, Editor J. Hoorfar, K. Jordan, F. Butler and R. Prugger, 2011.
- 3.Brera C, De Santis B, Prantera E, Debegnach F, Pannunzi E, Fasano F, Berdini C, Slate AB, Miraglia M, Whitaker TB. Effect of sample size in the evaluation of "in-field" sampling plans for aflatoxin B(1) determination in corn. J Agric Food Chem. 2010 Aug 11;58(15):8481-9.
- 4.Ancel Valérie, Gianni Bellocchi, Gilbert Berben, Yves Bertheau, Carlo Brera, Marzia De Giacomo, Eric Janssen, Andre Kobilinsky, Petra Kozjak, Roy Macarthur, Marina Miraglia, Roberta Onori, Maria Pla, Nina Papazova, Romana Rutar, Isabel Taverniers, Jelka Šuštar Vozlic. GMO sampling strategies in the food and feed chain. Oral presentation. Co-Extra international conference, Paris, 2-5. June 2009.
- 5.Carlo Brera, Erica Donnarumma, Roberta Onori, Nicoletta Foti, Barnaba Pazzaglini and Marina Miraglia. (2005). Evaluation of sampling criteria for the detection of GM soybeans in bulk. Ital. J. Food Sci.n.2, vol 17 177 – 185.
- 6.M. Miraglia, R. Onori, N. Foti, B. Pazzaglini, F. Leoni, (2001). Studio collaborativo per l'ottimizzazione delle procedure di controllo degli OGM sul territorio Nazionale. Nota 1 Valutazione dell'efficienza dei Laboratori. Tecnica Molitoria, 1002 - 1009.

Bibliografia di riferimento

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA 2010/C 200/01 del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 22/07/2010.

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE del 4 ottobre 2004 relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003 - Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 348/18 del 24.11.2004.

ESA position paper on presence of EU-approved GMOs in seed March 2012
http://www.euroseeds.org/publications/position-papers/plant-biotechnology/esa_10.1100.3