



Proposta di regolamento relativo a piante, alimenti e mangimi ottenuti mediante nuove tecniche genomiche

Dossier n° 47 -
16 gennaio 2024

Tipo e numero atto	<i>Proposta di regolamento COM(2023)411</i>
Data di adozione	<i>5 luglio 2023</i>
Base giuridica	<i>Articoli 43;114; 168, paragrafo 4, lettera b) del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea</i>
Settori di intervento	<i>Alimenti per bestiame, ispezione degli alimenti, legislazione fitosanitaria, produzione alimentare, sanità pubblica, tecniche di coltivazione, autorizzazione di vendita, organismi geneticamente modificati, salute animale, etichettatura</i>
Esame presso le istituzioni dell'UE	<i>Assegnata alla Commissione ENVI del Parlamento europeo</i>
Assegnazione	<i>11 settembre 2023 - XII Commissione affari sociali e XIII Commissione agricoltura</i>
Segnalazione da parte del Governo	<i>Sì</i>
Relazione del Governo ex art. 6 della legge 234	<i>Sì</i>

Finalità e contenuti

Il 5 luglio 2023 la Commissione europea ha presentato una **proposta** di regolamento volta a consentire e disciplinare l'emissione deliberata nell'ambiente di **piante** ottenute grazie ad alcune **nuove tecniche genomiche (NGT)** e l'immissione sul mercato dell'UE di **alimenti e mangimi** contenenti, consistenti o prodotti a partire da tali piante, nonché di **prodotti** da queste derivati e **diversi da alimenti e mangimi**.

Le norme proposte riguardano solo le piante prodotte mediante **mutagenesi mirata e cisgenesi, distinte** dalle tecniche di ingegneria genetica utilizzate per ottenere **organismi geneticamente modificati (OGM)**. Si tratta di tecniche che in alcuni casi possono produrre piante **sostanzialmente equivalenti** a quelle ottenute tramite metodi convenzionali.

L'iniziativa europea è motivata dal fatto che numerose applicazioni di ricerca e sviluppo, in stato avanzato o iniziale, riguardano piante e prodotti vegetali già presenti sul mercato o prossimi a esservi introdotti.

La Commissione europea sottolinea la necessità di disciplinare le NGT e sottoporle al livello appropriato di **sorveglianza regolamentare** per **consentire ad agricoltori e allevatori di accedere all'innovazione**, nonché per sostenere l'**autonomia strategica** e la **competitività** del settore **agroalimentare** europeo; fa presente, inoltre, che alcuni paesi terzi hanno già adottato

misure relative alle NGT, adattando il grado di sorveglianza regolamentare alla natura specifica di tali tecnologie. Secondo la Commissione, in assenza di un'adeguata disciplina l'Unione rischia di essere esclusa dagli sviluppi tecnologici e dai benefici economici, sociali e ambientali che le nuove tecniche genomiche possono generare.

Nel regolamento le **piante NGT** sono definite **piante "geneticamente modificate ottenute mediante mutagenesi mirata o cisgenesi** o una combinazione di queste che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal *pool* genetico dei selezionatori", ovvero non contiene materiale genetico estraneo al patrimonio genetico della specie o delle altre specie con cui è possibile effettuare un incrocio. La **mutagenesi mirata** consiste in tecniche che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci precisi del genoma di un organismo **senza inserzione di materiale genetico estraneo**. La **cisgenesi** si basa su tecniche di modificazione genetica che comportano l'inserzione in un organismo ricevente di materiale genetico da un donatore estraneo ma compatibile, ad esempio tra piante naturalmente compatibili. La proposta **non riguarda** le piante ottenute tramite tecniche che introducono **materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi)**, che restano **sottoposte alla vigente legislazione OGM**.

La Commissione europea ritiene necessaria la nuova normativa per **regolamentare le nuove tecniche genomiche** (NGT), attualmente sottoposte al quadro normativo per gli OGM che viene considerato non più adeguato.

Richiamando la [Strategia "Dal produttore al consumatore"](#), presentata nell'ambito del *Green Deal* europeo, la Commissione ricorda che questa prevede il ricorso a **nuove tecniche, comprese le biotecnologie, sicure per i consumatori e l'ambiente e in grado di apportare benefici alla società nel suo complesso, quale strumento per aumentare la sostenibilità dei sistemi agroalimentari e garantire la sicurezza alimentare**.

La proposta persegue i seguenti obiettivi generali:

- mantenere un **livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente**, conformemente al principio di precauzione;
- consentire lo **sviluppo**, l'**emissione** e l'**immissione** in commercio di **piante e prodotti vegetali** che contribuiscano agli obiettivi di **innovazione e sostenibilità** del *Green Deal* europeo;
- garantire il funzionamento efficace del **mercato interno delle piante e dei prodotti NGT**, così come degli alimenti e dei mangimi contenenti piante NGT, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse e rafforzare la competitività del settore agroalimentare dell'Unione a livello di Unione e mondiale, garantendo parità di condizioni per gli operatori.

A tal fine, la proposta introduce procedure volte a garantire che le **piante NGT** e gli **alimenti e mangimi** da esse derivati siano **sicuri** quanto i loro omologhi convenzionali.

La proposta distingue **due categorie di piante** ottenute con **nuove tecniche genomiche**:

- le **piante NGT (categoria 1)** che potrebbero essere anche presenti in natura o **potrebbero essere ottenute anche con tecniche di selezione convenzionali**, per le quali si prevede una **deroga** alle prescrizioni della **normativa OGM**;
- le **piante NGT (categoria 2)** che **non possono essere ottenute con tecniche convenzionali**, per le quali dovrebbe continuare ad applicarsi la legislazione OGM. Diversamente da quanto previsto per gli OGM, la proposta prevede che **gli Stati membri non possano vietare la coltivazione sul proprio territorio** di tali piante.

La proposta **esclude tutte le piante NGT** – di entrambe le categorie – **dalla produzione biologica**.

Ad avviso della Commissione europea, l'utilizzo di tali tecnologie permetterebbe di **ampliare il numero e la qualità dei prodotti agricoli, migliorarne le caratteristiche nutrizionali**, di **resistenza ai cambiamenti climatici** e agli **organismi nocivi**, a beneficio della sicurezza e della sostenibilità del sistema agroalimentare.

Le nuove tecniche genomiche (NGT) consentono di modificare il materiale genetico di un organismo consentendo uno sviluppo rapido di varietà vegetali con caratteristiche specifiche.

Tali tecniche possono portare a modificazioni più mirate e precise del genoma rispetto alle tecniche di selezione convenzionali o a tecniche genomiche consolidate (ovvero sviluppate prima del 2001, quando è stata adottata la legislazione OGM), che potrebbero anche essere prodotte in natura od ottenute mediante tecniche di selezione convenzionali.

Nella relazione che accompagna la proposta, la **mutagenesi mirata** e la **cisgenesi** (compresa **l'intragenesi**) sono distinte dalle tecniche genomiche consolidate per le loro caratteristiche innovative, ad esempio una maggiore precisione e rapidità nell'introduzione delle modificazioni genetiche desiderate e l'inserimento di materiale genetico proveniente unicamente da specie incrociabili. La mutagenesi mirata e la cisgenesi non introducono materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi), come accade con le tecniche genomiche consolidate.

Si ricorda che gli OGM sono disciplinati da diversi atti: la [direttiva](#) sulla loro **emissione deliberata nell'ambiente**; il [regolamento](#) relativo ad **alimenti e mangimi** geneticamente modificati; il [regolamento](#) sulla **tracciabilità ed etichettatura** degli OGM e degli alimenti e mangimi da essi ottenuti; la [direttiva](#) sul loro **impiego confinato**.

Nella medesima relazione, la Commissione europea sottolinea, inoltre, che secondo l'**Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)** il ricorso alla mutagenesi mirata o alla cisgenesi **non comporta pericoli** specifici per la **salute umana o animale e per l'ambiente**. Osserva altresì che, nella mutagenesi mirata, i possibili effetti indesiderati, quali gli effetti fuori bersaglio, possono essere significativamente ridotti rispetto alla transgenesi o alle tecniche di selezione convenzionali. Di conseguenza, la valutazione del rischio legato a tali piante potrebbe essere effettuata con un minor numero di dati.

Per altro verso, ad avviso della Commissione europea, si registra nell'UE e a livello globale una **domanda** significativa di **piante NGT**, che possono offrire un contributo importante alle attuali sfide del sistema agroalimentare, come i **cambiamenti climatici** e la **perdita di biodiversità**.

La Commissione evidenzia, inoltre, che le NGT consentono di sviluppare **varietà vegetali migliorate**, resilienti ai cambiamenti climatici e **resistenti agli organismi nocivi**, che richiedono **meno fertilizzanti e pesticidi** e possono garantire **rese più elevate**, e ridurre la dipendenza dell'UE dalle importazioni agricole.

Contesto

Nella [sentenza](#) del 25 luglio 2018, relativa alla causa [C-528/16](#), la **Corte di giustizia** dell'Unione europea ha ritenuto che la [direttiva](#) sugli OGM non possa essere interpretata in modo tale da **escludere** dal proprio ambito di applicazione gli organismi geneticamente modificati mediante **nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi**, che sono emersi o si sono affermati successivamente.

Alla luce di tale sentenza, nel 2019 il Consiglio ha [invitato](#) la Commissione a presentare entro il 30 aprile 2021 uno studio concernente lo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione. La Commissione europea ha a sua volta presentato lo [studio](#) richiesto ("studio sulle NGT della Commissione", 29 aprile 2021), concludendo che l'attuale legislazione dell'Unione in materia di OGM non è idonea a disciplinare le piante NGT ottenute mediante mutagenesi mirata o cisgenesi e i prodotti (compresi gli alimenti e i mangimi) da esse derivati e che tale legislazione deve essere adattata al progresso scientifico e tecnico in questo settore. Lo studio ha individuato i problemi seguenti:

- le prescrizioni in materia di valutazione del rischio e la procedura di autorizzazione previsti dall'attuale legislazione in materia di OGM non sono adattate alla varietà di potenziali prodotti vegetali che possono essere ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi e, di conseguenza, in alcuni casi risultano **sproporzionate o inadeguate**;
- l'attuale legislazione in materia di OGM è di difficile attuazione per alcune piante prodotte mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, in particolare per le piante NGT per le quali non è possibile fornire un metodo di rilevazione specifico;

- l'applicazione alle NGT della vigente legislazione OGM non favorisce lo sviluppo di prodotti innovativi potenzialmente vantaggiosi per gli agricoltori, la produzione alimentare, i consumatori e l'ambiente.

Base giuridica

La Commissione europea fonda la proposta sugli articoli 43, 114, e 168, paragrafo 4, lettera b), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ([TFUE](#)). Tali articoli costituiscono rispettivamente la base giuridica per l'adozione, da parte dell'Unione, di misure destinate ad attuare la **politica agricola comune** (articolo 43), a garantire il buon **funzionamento del mercato interno** (articolo 114) e un elevato livello di **protezione della salute umana** nei settori **veterinario e fitosanitario** (articolo 168, paragrafo 4, lettera b).

Sussidiarietà

Nella relazione che accompagna la proposta si sottolinea la natura transfrontaliera della materia trattata, osservando che le piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi, come qualsiasi altra pianta, una volta emessi nell'ambiente per fini sperimentali o come prodotti commerciali, possono **riprodursi e attraversare le frontiere nazionali**; di qui la necessità di un'iniziativa a livello dell'UE.

Nella [scheda](#) sulla conformità al principio di sussidiarietà elaborata dalla Commissione si ricorda che nell'ambito oggetto dell'intervento normativo la competenza dell'Unione è condivisa con gli Stati membri. Si ricorda, inoltre, che i requisiti per l'emissione deliberata e l'immissione sul mercato di piante NGT e degli alimenti e dei mangimi da queste derivati **sono già armonizzati** a livello dell'UE nell'ambito del **quadro giuridico esistente applicabile agli OGM**, ma devono essere adattati alle specificità delle piante ottenute con queste nuove tecniche. La Commissione ritiene che isolare le piante NGT dall'attuale quadro giuridico dell'UE ed affidarne la regolamentazione agli Stati membri comporterebbe la definizione di requisiti normativi e livelli di protezione differenti negli Stati membri dell'UE. Requisiti nazionali diversi per le piante NGT ostacolerebbero la libera circolazione di questi prodotti, frammenterebbero il mercato interno e porterebbero a una concorrenza ineguale tra gli operatori economici. Anche per questa ragione la Commissione ritiene necessario un intervento a livello dell'Unione e ne evidenzia il valore aggiunto.

Proporzionalità

Ad avviso della Commissione europea, la proposta non va al di là di quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi perseguiti. Le procedure previste sono state concepite per tenere conto della diversità dei profili di rischio di tali piante e prodotti e dovrebbero consentire alle autorità competenti di verificare che le piante NGT e i prodotti da esse derivati siano sicuri quanto i loro omologhi convenzionali senza essere più rigorose rispetto a quanto necessario per garantire che i rischi potenziali per la salute umana o animale o per l'ambiente siano individuati e valutati in maniera adeguata.

Contenuto

Disposizioni generali

I primi 4 articoli stabiliscono l'oggetto e l'ambito di applicazione della proposta, che si configura come *lex specialis* rispetto alla legislazione in materia di OGM.

In particolare, l'emissione deliberata e l'immissione in commercio di piante NGT e di prodotti (alimenti e mangimi) da esse derivati sono sottoposte a due procedure alternative:

- una **procedura di verifica** per stabilire l'equivalenza alle piante e ai prodotti convenzionali (**piante NGT categoria 1**);
- l'**autorizzazione** a norma della [direttiva](#) OGM per gli alimenti e i mangimi non equivalenti a quelli convenzionali (**piante NGT categoria 2**).

Si prevede una procedura diretta a verificare se le piante NGT ottenute mediante mutagenesi mirata o cisgenesi avrebbero potuto essere ottenute anche in natura o mediante tecniche di selezione convenzionali. Tali piante, ricadenti nella **categoria 1**, sarebbero esentate dalle prescrizioni di cui alla legislazione in materia di OGM e resterebbero soggette alle disposizioni applicabili alle piante convenzionali. Tuttavia sarebbero vietate nella produzione biologica.

In caso di verifica preliminare alle prove sul campo, i controlli sarebbero condotti dallo Stato membro, che adotterebbe una decisione valida per l'intera Unione. In assenza di prove sul campo la richiesta di verifica dovrebbe essere presentata all'**EFSA** per un **parere scientifico** sulla conformità ai criteri di verifica e la decisione dovrebbe essere presa dalla **Commissione europea**.

Per assicurare trasparenza sulle piante NGT di categoria 1, sono previste l'istituzione di una **banca dati pubblica**, l'**etichettatura delle sementi** e l'inclusione nei **cataloghi** previsti dalla normativa relativa al materiale riproduttivo vegetale e forestale di una **menzione indicante** che la varietà è una **pianta NGT di categoria 1**.

La restante tipologia di **piante NGT (categoria 2)**, che non potrebbero essere ottenute anche in natura o mediante tecniche di selezione convenzionali, non rientra nella procedura illustrata in precedenza ma resterebbe **sottoposta alla legislazione in materia di OGM** con alcuni **adeguamenti**: per l'emissione deliberata a fini diversi dall'immissione in commercio; per l'immissione in commercio di prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi; e per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati.

Più nel dettaglio, il regolamento stabilisce (art. 1) norme specifiche per l'emissione deliberata nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio di piante ottenute con **determinate nuove tecniche genomiche ("piante NGT")** e per l'**immissione in commercio di alimenti e mangimi** contenenti tali piante, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, e di prodotti, diversi dagli alimenti o dai mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti.

Come sopra già evidenziato, la proposta sottopone (art. 4) l'emissione deliberata e l'immissione in commercio di piante NGT e di prodotti (compresi alimenti e mangimi) da esse derivati a una delle seguenti procedure alternative:

- una **verifica** per stabilire l'**equivalenza alle piante/ai prodotti convenzionali** (piante NGT di categoria 1 e prodotti NGT di categoria 1);
- l'**autorizzazione** a norma della [direttiva](#) che disciplina l'emissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati o del regolamento (CE) n. 1829/2003 (capo III) per gli alimenti e i mangimi.

Piante e prodotti NGT di categoria 1

Sono definite (art. 3) piante NGT di categoria 1 quelle che:

- **soddisfano i criteri di equivalenza** rispetto alle piante convenzionali (si veda *infra*);
- **discendono da piante che rispettano tali criteri di equivalenza**, o dall'incrocio di tali piante (a condizione che non vi siano ulteriori modificazioni che giustifichino il suo assoggettamento alla disciplina OGM).

Il capo II (articoli da 5 a 11) prevede una procedura di **verifica** - e specifici **criteri** - per accertare se le piante NGT ottenute mediante mutagenesi mirata o cisgenesi avrebbero potuto essere ottenute anche mediante tecniche di selezione convenzionali. Di seguito i **criteri di equivalenza delle piante NGT** rispetto alle **piante convenzionali**, elencati all'[Allegato I](#).

Una pianta NGT è considerata **equivalente** ([Allegato I](#)) alle piante convenzionali quando differisce dalla pianta ricevente/parentale per **non più di 20 modificazioni genetiche** dei tipi di cui ai punti da 1 a 5, in

una sequenza di DNA che presenta una similarità di sequenza con il sito interessato che può essere prevista mediante strumenti bioinformatici:

- sostituzione o inserimento di non più di 20 nucleotidi;
- soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi;
- a condizione che la modificazione genetica non interrompa un gene endogeno: a) inserimento mirato di una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori; b) sostituzione mirata di una sequenza di DNA endogena con una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori;
- inversione mirata di una sequenza di un numero qualsiasi di nucleotidi;
- qualsiasi altra modificazione mirata di qualsiasi ampiezza, a condizione che le sequenze di DNA risultanti siano già presenti (eventualmente con le modificazioni accettate ai punti 1) e/o 2)) in una specie appartenente al pool genetico dei selezionatori.

Le piante **NGT di categoria 1** sarebbero esentate dalla disciplina vigente in materia di OGM e soggette alle disposizioni applicabili alle piante convenzionali. Tuttavia rimarrebbero **vietate nella produzione biologica** (articolo 5).

Come precisato dianzi, la proposta **esclude tutte le coltivazioni NGT**, di qualsiasi categoria, **dal settore delle produzioni biologiche**. In merito, nella relazione trasmessa alle Camere ai sensi dell'articolo 6 della legge 234 del 2012, il **Government** sottolinea che tale prescrizione, giustificata dal fatto che le piante NGT sono per definizione piante geneticamente modificate e come tali escluse dal campo di applicazione del regolamento sulle **produzioni biologiche** sarebbe, almeno per le piante NGT di categoria 1, **contraddittoria** nel momento in cui si stabilisce l'equivalenza di tali piante, alle piante convenzionali. Il Governo ritiene che tale previsione, unita alla mancanza di metodi analitici per determinare la presenza di eventi NGT, costituisca un forte limite all'applicazione del nuovo regolamento. Sottolinea infine che, l'eventuale **importazione da Paesi terzi** di piante ottenute con queste tecniche, non espressamente dichiarata, non può essere sottoposta ad alcun controllo. Ritiene che, al contrario, le piante NGT di categoria 1 potrebbero svolgere un ruolo fondamentale per la sostenibilità del sistema agricolo e alimentare e per l'attuazione della strategia "Dal produttore al consumatore", che ha tra i suoi obiettivi principali proprio l'incremento della produzione biologica.

In caso di verifica preliminare alle prove sul campo, il **rispetto** dei **criteri** sarebbe affidato al controllo dello Stato membro che riceve la richiesta di verifica.

Tuttavia, nel caso delle piante NGT, la **verifica** della conformità ai criteri di cui all'Allegato I è condotta dallo **Stato membro** che ne ha ricevuto richiesta e che adatterà in merito una **relazione di verifica** da trasmettere agli altri Stati membri e alla Commissione. In assenza di osservazioni da parte degli altri Stati membri o della Commissione, l'**autorità competente nazionale** adatterà una **decisione** in cui si dichiara se la pianta NGT in esame è una pianta NGT di categoria 1. Sulla base di tale decisione nazionale la **Commissione europea**, avendo consultato l'**Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)**, elaborerebbe un progetto di **decisione** in cui si dichiara tale pianta una pianta NGT di categoria 1 (articolo 6). Quindi, l'esito della procedura di **verifica condotta da uno Stato membro** avrebbe **validità in tutta l'UE**, costituendo la premessa della decisione della Commissione.

Analoga procedura è prevista per i prodotti, quali alimenti o mangimi, ottenuti con piante NGT per cui non sia stata ancora dichiarata l'appartenenza alla categoria 1. In questo caso la richiesta di verifica sarà presentata all'**Autorità europea per la sicurezza alimentare**, che fornirà un **parere scientifico** sulla conformità ai criteri e la decisione sarà presa dalla Commissione (articolo 7).

È prevista l'istituzione e la gestione da parte della Commissione europea di un **sistema elettronico** per la **presentazione delle richieste di verifica** e per lo **scambio di informazioni** tra Stati membri, Commissione ed EFSA (art. 8).

La trasparenza sulle piante NGT di categoria 1 è garantita dall'istituzione di una **banca dati pubblica per la raccolta e condivisione delle decisioni con cui viene dichiarato lo status di pianta NGT di categoria 1** (art. 9), e dall'**etichettatura** delle **semi** o di altro materiale riproduttivo vegetale (art. 10) che deve recare la dicitura "NGT cat 1" e il numero di identificazione della pianta NGT da cui derivano. Tra le informazioni raccolte nella **banca dati** dovrebbe figurare tra l'altro una descrizione sintetica della **tecnica** (o delle tecniche) utilizzate per ottenere la modificazione genetica.

Nella relazione trasmessa al Parlamento ai sensi della legge 234 del 2012, il Governo pur esprimendo una valutazione positiva della proposta europea, sottolinea l'esigenza di approfondire alcuni punti o apportare alcune modifiche, ritenendo necessari chiarimenti in merito alla proposta di **estendere la definizione di pianta NGT1** anche alla **progenie**.

Piante e prodotti NGT di categoria 2

Il **capo III** (articoli da 12 a 25) si applica alle piante e ai prodotti NGT che – non rispondendo ai criteri di equivalenza con le piante convenzionali - **non** possono essere **ottenute anche in natura** o mediante **tecniche di selezione convenzionali**, e vengono definiti "**NGT di categoria 2**".

Tali piante e tali prodotti continuerebbero ad essere sottoposti alla disciplina in materia di **OGM** (art. 12) e sarebbero soggetti a una valutazione di rischio nonché ad una procedura di autorizzazione per la loro immissione in commercio.

Diversamente da quanto previsto per gli OGM, la proposta prevede che **gli Stati membri non possano limitarne o vietarne la coltivazione** sul proprio territorio (art. 25).

Gli Stati membri sarebbero invece tenuti (art. 24) ad adottare **misure di coesistenza** per evitare la presenza involontaria di tali piante nelle colture biologiche e convenzionali.

Rispetto alla legislazione OGM sono previsti alcuni adeguamenti relativi:

- alla procedura (art. 13) di cui alla parte B della **direttiva** 2001/18/CE per l'emissione deliberata a **fini diversi dall'immissione in commercio**;
- alla procedura (articoli da 14 a 17) di cui alla parte C della **direttiva** 2001/18/CE per l'**immissione in commercio di prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi**;
- alla procedura (articoli da 18 a 21) di cui al **regolamento** (CE) n. 1829/2003 per l'**immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati**.

Viene inoltre introdotta una **valutazione del rischio ambientale**.

Immissione in commercio di prodotti NGT2 diversi da alimenti o mangimi

Per i prodotti NGT2 diversi da alimenti o mangimi, la proposta stabilisce (art. 15) che nella notifica già prevista dalla normativa OGM figurino tra l'altro: copia degli studi o materiali che dimostrino che si tratta di pianta NGT; la valutazione del rischio ambientale (si veda infra); le condizioni di immissione in commercio, incluse particolari condizioni di uso o manipolazione; una proposta sulla durata dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di norma non superiore a 10 anni; se del caso un piano di monitoraggio degli effetti ambientali e informazioni sul rispetto dell'Allegato II del **protocollo** di Cartagena sulla biosicurezza.

Prevede altresì che, dopo un **primo rinnovo**, l'**autorizzazione all'immissione in commercio** sia valida a **tempo illimitato** (art. 17).

Immissione in commercio di piante destinate all'uso in alimenti e mangimi e alimenti e mangimi NGT2

Tali piante e prodotti sono sottoposti alla procedura autorizzativa prevista dal [regolamento](#) per l'**immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati** che la proposta integra con disposizioni specifiche.

In particolare, le domande di autorizzazione, corredate da valutazione del rischio ambientale e, se del caso, da un piano di monitoraggio degli effetti ambientali, dovrebbero essere accompagnate da copia degli studi atti a dimostrare che si tratta di pianta NGT priva di materiale genetico estraneo. Nel caso di alimenti o mangimi, dovrebbe essere dimostrato che sono soddisfatti i criteri di sicurezza previsti dalla normativa dell'UE(art. 19).

Il citato [regolamento](#) sugli alimenti e mangimi OGM stabilisce che questi **non** devono:

- avere **effetti nocivi** sulla **salute umana**, la **salute** degli **animali** o l'**ambiente**;
- trarre in inganno i **consumatori**;
- differire dagli alimenti che intendono sostituire in misura tale che il loro consumo normale sarebbe **svantaggioso** per i consumatori sul piano nutrizionale.

Sulla relativa domanda di autorizzazione deve pronunciarsi **entro sei mesi** l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) (art. 20).

È previsto che, dopo un primo rinnovo, l'autorizzazione all'immissione in commercio resti valida per un periodo illimitato, a meno che la Commissione europea, per giustificati motivi, non decida per una validità di durata limitata.

Le valutazioni di rischio ambientale e di sicurezza

La **valutazione del rischio ambientale** delle piante NGT 2 e la **valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi** dovrebbe essere basata sui principi generali elencati nell'[Allegato 2](#), in particolare, figurano tra i fattori da prendere in considerazione:

- le caratteristiche della pianta NGT e il tratto o i tratti introdotti, la funzione della sequenza o delle sequenze genomiche modificate o inserite e la funzione di ciascun gene alterato;
- l'esperienza acquisita relativamente al consumo di piante o prodotti derivati analoghi;
- l'entità e le condizioni dell'emissione;
- le condizioni d'uso previste per la pianta NGT.

Le valutazioni hanno per oggetto:

- **l'identificazione e la caratterizzazione dei pericoli**, ovvero informazioni sulle piante riceventi o parentali e la caratterizzazione molecolare;
- **la valutazione dell'esposizione**, ovvero informazioni sulla probabilità di ogni potenziale effetto negativo identificato, anche tenendo conto dell'ambiente "ospite", della funzione della pianta e delle previsioni di utilizzo degli alimenti e dei mangimi nell'UE;
- **la caratterizzazione dei rischi**, associando per ogni potenziale effetto negativo la valutazione della **probabilità** del suo **verificarsi**.

Per le piante sono previste informazioni specifiche inerenti alle caratteristiche agronomiche, fenotipiche e compositive; persistenza e invasività; potenziale trasferimento di geni; interazioni tra pianta NGT e gli "organismi bersaglio" o "organismi non bersaglio"; incidenza delle tecniche di coltivazione, gestione e raccolta; effetti sui processi biogeochimici; effetti sulla salute umana e animale.

Per gli alimenti e i mangimi le informazioni specifiche richieste sono riferite, oltre che alle caratteristiche agronomiche, fenotipiche e compositive, alla tossicologia, all'allergenicità e al profilo nutrizionale.

È precisato che il tipo e la quantità di informazioni necessarie a tali valutazioni devono essere adattate al profilo di rischio delle piante o dei prodotti.

Incentivi per piante e prodotti NGT2

Sono previsti (art. 22) **incentivi normativi** per le piante NGT di categoria 2 con caratteristiche rilevanti sotto il profilo della sostenibilità e tali da contribuire alle prestazioni complessive delle varietà. Non sono ammesse agli incentivi le piante caratterizzate da resistenza agli erbicidi.

I **requisiti** che giustificano gli incentivi sono indicati nella parte 1 dell'[Allegato III](#):

- **resa**, stabilità della resa e resa in condizioni di limitato utilizzo di fattori di produzione;
- tolleranza e **resistenza a stress biotici** quali **malattie** delle piante da nematodi, funghi, batteri, virus e organismi nocivi;
- tolleranza e **resistenza a stress abiotici** compresi quelli derivanti dai **cambiamenti climatici**;
- **utilizzo più efficiente** delle **risorse** (acqua e nutrienti);
- caratteristiche che migliorano la **sostenibilità** dello **stoccaggio**, della **trasformazione e distribuzione**;
- **miglioramento** di qualità o **caratteristiche nutrizionali**;
- **minore** necessità di fattori di produzione quali **fitosanitari e fertilizzanti**.

Gli **incentivi** consistono in:

- una **tempistica più rapida** (4 mesi) per l'espressione del parere da parte dell'Autorità europea sulla sicurezza alimentare;
- l'**esenzione**, per le **PMI** richiedenti domanda di autorizzazione, dal pagamento di **contributi finanziari** al laboratorio di riferimento dell'UE e alla rete europea dei laboratori degli OGM.

Etichettatura dei prodotti NGT2 autorizzati

Ferme restando le prescrizioni della direttiva OGM, del [regolamento](#) sugli alimenti e mangimi OGM e del [regolamento](#) sulla tracciabilità ed etichettatura di organismi geneticamente modificati e prodotti che li contengono, i prodotti NGT2 **possono** (art. 23) **riportare in etichetta** il tratto o i **tratti geneticamente modificati**.

Assenza di limiti nazionali per la coltivazione di piante NGT e misure di coesistenza

La proposta **elimina** (art. 25) la **possibilità per gli Stati membri** – prevista invece per gli OGM dalla relativa [direttiva](#) – di **limitare o vietare** la coltivazione di NGT nel territorio nazionale. Gli Stati membri saranno tenuti ad adottare **misure di coesistenza** per evitare la presenza involontaria di tali piante NGT nelle colture biologiche e convenzionali (articolo 24).

Nella richiamata relazione il Governo sottolinea che, mentre le norme proposte prevedono per le **piante NGT di categoria 2** un percorso autorizzativo simile a quello già in vigore per gli OGM, così che la loro produzione sarà fortemente regolamentata, **nessun controllo** potrà essere applicato alle **importazioni da paesi terzi**.

Disposizioni finali: atti delegati e di esecuzione, monitoraggio e valutazione

Il capo IV contiene disposizioni relative agli atti delegati e di esecuzione, agli orientamenti, al monitoraggio, alle relazioni e alla valutazione, al riesame amministrativo e alla modificazioni di altri atti legislativi.

In particolare, la proposta conferisce (art. 26) alla Commissione europea, per un periodo di 5 anni dalla entrata in vigore del regolamento, il potere di adottare **atti delegati** per modificare: a) i

criteri di equivalenza delle piante NGT1 e i prodotti da esse derivanti; b) le caratteristiche di sostenibilità che giustificano l'attribuzione di incentivi normativi.

Stabilisce altresì (art. 27) che la Commissione europea può adottare, previa consultazione dell'Autorità europea di sicurezza alimentare, **atti di esecuzione** concernenti:

- le informazioni richieste per dimostrare che si tratta di pianta NGT;
- le richieste di verifica di piante e prodotti NGT1;
- metodologia e prescrizioni sulla valutazione del rischio ambientale e di sicurezza per piante e prodotti NGT2;
- le norme relative alla notifica e alla domanda di autorizzazione per la categoria NGT2.

Orientamenti rivolti a coloro che presentano notifiche o domande dovrebbero essere pubblicati prima dell'applicazione del regolamento dall'Autorità europea sulla sicurezza alimentare (EFSA) e dal laboratorio di riferimento dell'UE per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (art. 29).

La proposta prevede (art. 30) inoltre che la Commissione europea trasmetta una **relazione sull'attuazione del regolamento** al Parlamento, al Consiglio e al Comitato economico e sociale dopo almeno tre anni dalla prima decisione relativa ad una coltura NGT1 e quindi ogni 5 anni. A tal fine la Commissione dovrebbe istituire un **piano di monitoraggio** specificando le misure di propria competenza e quelle spettanti agli Stati membri per la raccolta dei dati. Dopo almeno due anni dalla prima relazione, la Commissione dovrebbe effettuare una **valutazione dell'attuazione** del regolamento e del suo **impatto** sulla salute umana e animale, sull'ambiente, sull'informazione dei consumatori, sulla sostenibilità economica, ambientale e sociale, nonché sul funzionamento del mercato interno.

Esame presso le Istituzioni dell'UE

Presso il Parlamento europeo la proposta è stata assegnata alla Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare ([ENVI](#)) che ha nominato relatrice la deputata Jessica Polfjard (PPE, Svezia) che il 25 ottobre 2023 ha depositato una [bozza di relazione](#). Presso tale commissione sono stati depositati emendamenti il 19 novembre 2023 mentre l'8 gennaio 2024 la Commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (AGRI) ha reso un [parere](#).

Presso il Consiglio, la proposta è stata illustrata nel corso del Consiglio Agricoltura e Pesca del 25 luglio 2023.

Nella richiamata relazione trasmessa dal Governo ai sensi dell'articolo 6 della legge 234 del 2012, si ricorda che in tale sede il Governo italiano si è espresso nel senso di un generale accoglimento della proposta, condividendone la finalità di promuovere l'utilizzo delle nuove tecniche genomiche come fattore di innovazione nel settore agro-alimentare, mantenendo al contempo elevati standard di sicurezza per la salute umana, animale e per l'ambiente. Nel ritenere la proposta urgente e necessaria per aiutare agricoltori e gestori di terreni ad affrontare i rischi derivanti dai cambiamenti climatici, il Governo sottolinea inoltre che l'attuale quadro normativo, risalente a un periodo in cui le NGT non erano disponibili, non risponde alle nuove esigenze di regolamentazione poste dal progresso scientifico e ritiene che la proposta della Commissione europea possa consentire di incentivare le produzioni NGT e migliorare le competitività del settore agroalimentare europeo.

La presidenza spagnola ha predisposto ai primi dello scorso dicembre un [testo di compromesso](#) che è stato sottoposto al Consiglio Agricoltura dell'11 dicembre scorso. Su tale proposta, **sostenuta dall'Italia**, non è stato raggiunto un accordo per il voto contrario di **Romania, Croazia, Polonia, Ungheria, Slovacchia, Austria, Lussemburgo, Slovenia** e l'astensione di **Germania e Bulgaria**. Come riferito da [notizie di stampa](#), in tale sede il Ministro dell'agricoltura, della

sovranità alimentare e delle foreste, Francesco Lollobrigida, ha definito le nuove tecniche genomiche sono "fondamentali per **migliorare processi produttivi in agricoltura** e contribuire alla **sicurezza** e alla **sovranità alimentare**".

Esame presso altri parlamenti nazionali

Sulla base dei dati forniti dal sito [IPEX](#)), l'esame dell'atto risulta **concluso** da parte del Consiglio federale austriaco, del Senato ceco, dell'Assemblea della Repubblica portoghese, del Senato rumeno, del parlamento lituano e dall'Assemblea Nazionale slovena. L'esame risulta tuttora in corso presso i parlamenti finlandese, irlandese, lettone e svedese, presso le Camere dei Rappresentanti di Cipro, Malta e dei Paesi Bassi, il Bundesrat e il Bundestag tedesco, il Consiglio Nazionale della Repubblica slovacca, l'Assemblea Nazionale ungherese le due camere dei Paesi Bassi, il Senato polacco e il parlamento lettone.

Si segnala che la **Camera dei Rappresentanti della Repubblica di Cipro e l'Assemblea Nazionale ungherese** hanno ritenuto la proposta **non conforme al principio di sussidiarietà** e hanno adottato un **parere motivato**.

La [Camera dei Rappresentanti della Repubblica di Cipro](#) ritiene **non adeguatamente motivata** la **necessità dell'iniziativa europea** e avanza alcune osservazioni in merito alla sua conformità con il principio di proporzionalità. In particolare nel documento si chiede se i **criteri** previsti per la verifica delle piante **NGT di Categoria 1** siano sufficienti a garantire la sicurezza della salute e dell'ambiente, tenendo conto del fatto che secondo la proposta della Commissione tali piante non saranno soggette ad una valutazione del rischio prima del loro rilascio nell'ambiente e immissione sul mercato.

L'[Assemblea Nazionale ungherese](#) ha espresso preoccupazione per i seguenti motivi:

- la **base giuridica** della proposta dovrebbe essere integrata dall'articolo 191 TFUE;
- l'esenzione delle nuove tecniche genomiche (NGT) di categoria 1 dalla legislazione sugli OGM;
- l'abolizione della possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT2 in tutto o parte del loro territorio;
- la **limitazione del diritto alla salute** che l'ordinamento nazionale ungherese garantisce anche attraverso un'agricoltura priva di organismi geneticamente modificati (OGM).

Nel documento si ribadisce che **gli Stati membri dovrebbero poter conservare la facoltà di vietare le colture geneticamente modificate** nel proprio territorio.

Esame presso il Senato

L'atto è stato **esaminato** dal Senato della Repubblica italiana che il 6 dicembre 2023 ha approvato una **risoluzione** che impegna il Governo ad adoperarsi "nelle competenti sedi unionali" al fine di rivedere la proposta per:

- **rivedere i criteri di equivalenza delle piante NGT** rispetto alle **piante convenzionali** di cui all'allegato 1 della proposta di regolamento, al fine di ampliare il numero delle modificazioni genetiche apportate rispetto alla pianta ricevente/parentale;
- **escludere dalle piante NGT di categoria 1 le piante tolleranti agli erbicidi**, la cui coltivazione deve restare soggetta ai requisiti di autorizzazione, tracciabilità e monitoraggio;
- **specificare** che l'**etichettatura dei prodotti NGT di categoria 2**, nella parte di contenuto aggiuntiva rispetto a quella obbligatoria prevista dalla legislazione vigente, riporti l'**indicazione di tutte le caratteristiche** ottenute con le **modificazioni genetiche** introdotte al fine di evitare informazioni fuorvianti o poco chiare;
- prevedere la realizzazione di uno **studio**, condotto dalla Commissione europea, **sull'impatto dei brevetti** e delle relative **licenze** al fine di garantire un **più elevato livello di**

- sicurezza** delle innovazioni introdotte oltre che la competitività del mercato del materiale riproduttivo vegetale;
- valutare l'opportunità di sottoporre l'**importazione di piante NGT di categoria 2** prodotte da **Paesi terzi** agli stessi **controlli** previsti per la produzione di piante della medesima categoria all'interno dell'Unione.