

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente

Relazione

ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625

- **Codice della proposta:** COM(2023) 411 del 05/07/2023
- **Codice interistituzionale:** 2023/0226(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Masaf

Premessa: finalità e contesto

Lo scorso 5 luglio 2023 la Commissione europea ha presentato una proposta legislativa al fine di definire l'inquadramento normativo delle nuove tecniche genomiche (NGT), dando avvio alla procedura legislativa ordinaria presso il Consiglio dell'UE, in prima lettura.

In particolare, il documento consiste in una proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche e i loro mangimi e alimenti, che modifica il Regolamento (EU) 2017/625.

La proposta, articolata in 34 articoli e 3 allegati, stabilisce norme specifiche per l'emissione deliberata nell'ambiente di piante ottenute mediante determinate NGT, per l'immissione sul mercato di alimenti e mangimi contenenti, consistenti o prodotti da tali piante, nonché per l'immissione sul mercato di prodotti, diversi da alimenti e mangimi, da esse derivati.

Nell'ambito di tale regolamento le piante NGT sono definite come "una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una combinazione di queste, che non contiene alcun materiale genetico estraneo al "breeders' gene pool", che potrebbe essere stato inserito temporaneamente nel processo di sviluppo della pianta NGT", ossia non contiene alcun materiale genetico estraneo al patrimonio genetico della specie o delle altre specie tassonomicamente correlate con cui è possibile effettuare un incrocio, anche con tecniche avanzate quali poliploidia indotta, cultura di embrioni e ibridi.

Con l'adozione della nuova legislazione la Commissione si propone di conseguire importanti obiettivi, sia di carattere generale:

- mantenere, in accordo con il principio di precauzione, un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente;
 - consentire lo sviluppo e l'immissione sul mercato di piante e prodotti vegetali che contribuiscano agli obiettivi di innovazione e sostenibilità del Green Deal europeo e delle strategie Farm to Fork e della Biodiversità;
 - garantire l'efficace funzionamento del mercato interno di piante NGT e dei loro prodotti e migliorare la competitività del settore agroalimentare dell'UE a livello europeo e mondiale;
- che specifici:
- garantire che le procedure per l'emissione deliberata e l'immissione sul mercato per le piante NGT e i relativi alimenti e mangimi assicurino il rilascio di prodotti sicuri quanto le loro controparti ottenute in modo

convenzionale, senza comportare oneri normativi aggiuntivi;

- garantire il rilascio e l'immissione sul mercato di piante, alimenti e mangimi NGT che includano una vasta gamma di specie vegetali;
- garantire che le piante NGT immesse sul mercato siano caratterizzate da tratti che contribuiscono alla sostenibilità dei sistemi agro-alimentari.

La proposta di regolamento distingue le piante NGT in due classi:

- **"piante NGT categoria 1"**: piante, compresa la loro progenie, ottenute mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, che potrebbero essersi originare anche naturalmente o mediante metodi di selezione convenzionale, che soddisfano i criteri di equivalenza alle piante convenzionali, di cui all'Allegato I del Regolamento stesso.
- **"piante NGT categoria 2"**: tutte le piante NGT diverse dalla categoria 1, che non soddisfano gli stabiliti criteri di equivalenza.

Per le "NGT categoria 2", l'emissione deliberata o l'immissione in commercio è subordinata ad un processo autorizzativo analogo a quello disposto dalla Direttiva (EU) 2001/18 per gli organismi geneticamente modificati (OGM), dal quale si differenzia per la valutazione del rischio, che viene adeguata ai prodotti NGT ed è fondata sui criteri stabiliti all'Allegato II del Regolamento, oltre alla possibilità di prevedere requisiti personalizzati per il monitoraggio e il rinnovo dell'autorizzazione.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

- La proposta rispetta il principio di attribuzione in quanto essa costituisce una *lex specialis* per quanto riguarda la legislazione dell'Unione in materia di OGM, introducendo disposizioni specifiche per le piante e i prodotti NGT.
- La base giuridica della proposta è individuata negli articoli 43 e 114, e dall'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Tali articoli costituiscono la base giuridica per l'adozione, da parte dell'Unione, di misure destinate ad attuare la politica agricola comune (articolo 43) e 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).

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

- La proposta rispetta il principio di sussidiarietà in quanto l'azione dell'Unione Europea si esplica negli ambiti di seguito indicati:
 - consente un adeguamento dell'attuale quadro normativo unionale alle specificità delle piante ottenute utilizzando le tecniche NGT. La strategia dell'UE *Farm to Fork* riconosce il potenziale delle nuove tecniche nell'aumentare la sostenibilità del sistema alimentare e i benefici alla società nel suo complesso.
 - introduce norme uniformi per lo sviluppo e l'immissione in commercio di piante NGT e degli alimenti e mangimi da esse derivati. Norme armonizzate a livello di Unione sulla commercializzazione di tali prodotti garantirebbero un livello elevato di sicurezza per gli esseri umani, gli animali e la protezione dell'ambiente in tutta l'UE, parità di condizioni per gli operatori all'interno del mercato unico e una sorveglianza regolamentare più prevedibile ed efficiente.
 - garantisce agli agricoltori, agli operatori alimentari e ai consumatori la disponibilità di varietà

vegetali in grado di far fronte a sfide di natura globale quali i cambiamenti climatici e la riduzione della biodiversità, che sono state ulteriormente aggravate dall'attuale crisi geopolitica ed energetica in Europa, così come garantire la sicurezza alimentare in futuro.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

Il principio di proporzionalità è stato preso in considerazione nel confronto delle diverse opzioni esaminate nella valutazione d'impatto. La proposta non va al di là di quanto necessario per il conseguimento dei suoi obiettivi. Le procedure per l'emissione deliberata e l'immissione in commercio di piante NGT e di prodotti (compresi alimenti e mangimi) da esse derivati sono state concepite per tenere conto della diversità dei profili di rischio di tali piante e prodotti. La proposta prevede una procedura di verifica per le piante NGT di categoria 1 e i prodotti da esse derivati che potrebbero essere presenti anche in natura oppure essere ottenuti mediante tecniche di selezione convenzionali e una procedura di autorizzazione con una valutazione del rischio adattata al profilo di rischio per tutte le altre piante NGT di categoria 2 e i prodotti derivati. Tali procedure diverse consentono alle autorità competenti di verificare che le piante NGT e i prodotti da esse derivati siano sicuri quanto i loro omologhi convenzionali e non siano 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.

Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo illimitato, salvo il caso in cui sia stato deciso diversamente al momento di tale rinnovo sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

La normativa europea sul clima impone alle istituzioni pertinenti dell'Unione e agli Stati membri di assicurare il costante progresso nel miglioramento della capacità di adattamento, nel rafforzamento della resilienza e nella riduzione della vulnerabilità ai cambiamenti climatici. In tale contesto, la strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici indica che utilizzare meglio la diversità genetica e le risorse genetiche vegetali non nocive per l'adattamento sulla base delle più recenti scoperte scientifiche sia una delle soluzioni urgentemente necessarie per aiutare gli agricoltori e i gestori di terreni ad affrontare i rischi climatici. In tale contesto, consentendo lo sviluppo e la commercializzazione delle NGT, la presente proposta risponde agli obiettivi di adattamento e resilienza e, in tal modo, anche alla mitigazione dei cambiamenti climatici basata sul suolo a sostegno dell'obiettivo dell'Unione in materia di neutralità climatica entro il 2050.

La proposta può contribuire all'attuazione di diversi obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) delle Nazioni Unite: OSS 2 (porre fine alla fame), OSS 3 (salute e benessere), OSS 9 (imprese, innovazione e infrastrutture); OSS 12 (consumo e produzione responsabili), OSS 13 (promuovere azioni, a tutti i livelli, per combattere il cambiamento climatico).

Il progetto è di particolare urgenza per la necessità di raggiungere gli obiettivi sopra menzionati.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale, in quanto dal 2001, data dell'entrata in vigore della direttiva 2001/18/CE, che costituisce l'attuale normativa di base sugli OGM, a oggi si è assistito a un significativo progresso delle biotecnologie che hanno portato allo sviluppo delle cosiddette nuove tecniche genomiche (*New Genomic Techniques*, NGT). L'attuale quadro normativo, che risale a più di venti anni fa, non risponde pertanto alle nuove esigenze di regolamentazione scaturite dal progresso scientifico.

La proposta della Commissione di assoggettamento delle nuove tecniche genomiche ad un Regolamento *lex specialis* consente di mettere in atto le strategie proposte al fine di incentivare la produzione di piante NGT e dei loro prodotti, nonché di migliorare la competitività del settore agroalimentare dell'UE a livello europeo e mondiale, attraverso un efficace funzionamento del mercato interno.

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

- tempistica di adozione prevista: la proposta di Regolamento entrerà in vigore dal ventesimo giorno dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale europea ed entrerà in applicazione 24 mesi dopo la data di entrata in vigore.
- eventuali pareri già espressi dalla delegazione italiana in occasione di presentazioni, incontri, ecc.: a partire dalla data di presentazione della proposta, 5 luglio 2023 e in occasione del Consiglio Agrifish del 25 luglio 2023 è stato espresso un parere generale di accoglimento della proposta avanzata dalla Commissione, condividendo anche l'intento di promuovere l'utilizzo di queste tecniche come strumento di innovazione nel settore agro-alimentare e al contempo mantenere elevati standard di sicurezza per la salute umana, animale e per l'ambiente. Sulla proposta avanzata restano alcuni aspetti per i quali sono in corso i necessari approfondimenti e chiarimenti nell'ambito del Working Party on Genetic Resources and Innovation in Agriculture (Innovation in Agriculture).
- **elementi di criticità:**
 - Definizione di piante NGT di categoria 1 e loro progenie: la Commissione propone di estendere la definizione di pianta NGT 1 anche alla relativa progenie. Al riguardo, si ritengono necessari ulteriori approfondimenti e chiarimenti per meglio identificare la portata di tale proposta normativa.
 - percorso autorizzativo per le piante NGT di categoria 2: la Commissione propone per questa categoria un percorso autorizzativo molto simile a quanto previsto dalla Direttiva (UE) 2001/18 per gli OGM. Le piante ottenute da mutagenesi mirata e cisgenesi, o una combinazione di queste, come è noto, non possono essere distinte da piante ottenute con metodi di selezione tradizionali. Questo comporta che, mentre a livello europeo la produzione di dette piante sarà fortemente regolamentata, **nessun controllo potrà essere applicato alle importazioni da Paesi terzi, che saranno liberamente importate se non dichiarate esplicitamente.**
 - NGT e settore delle produzioni biologiche: la proposta normativa stabilisce che tutte le piante NGT, senza distinzione di categoria, **siano escluse dalle produzioni biologiche.** 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 (UE) 2018/848 (inerente alle produzioni biologiche),** risulterebbe, in linea di principio, almeno per le piante NGT di categoria 1, in contrasto con il regolamento stesso, trattandosi di piante equivalenti alle piante convenzionali. Se nel settore biologico non possono essere utilizzate le piante NGT 1, anche i prodotti biologici non dovranno contenere tali eventi. Ma il nuovo regolamento non prevede misure di coesistenza per le NGT 1, tese ad evitare inquinamenti delle produzioni biologiche e di qualità. Questo determina che le misure per evitare inquinamenti saranno a carico dei produttori biologici e di qualità. Ciò, unito alla mancanza di metodi analitici per determinare la presenza di eventi NGT, rappresenta un forte limite alla possibile applicazione del nuovo regolamento. Inoltre, l'eventuale importazione da Paesi terzi di piante ottenute con queste tecniche, non espressamente dichiarata, non può essere sottoposta ad alcun controllo. Al contrario, le NGT di categoria 1 potrebbero svolgere

un ruolo fondamentale ai fini di un sistema agricolo e alimentare sempre più sostenibile e nell'attuazione della strategia Farm to Fork che vede tra i suoi obiettivi principali proprio l'aumento della produzione biologica.

Sono previste ulteriori 11 giornate di riunione in sede del Consiglio Europeo (Presidenza spagnola di turno) al fine di valutare l'intera proposta normativa.

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

- L'eventuale aumento dei costi a carico del bilancio nazionale si ipotizza marginale. La maggior parte degli eventuali oneri aggiuntivi sarebbero a carico degli operatori economici.

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

I procedimenti ipotizzati di notifica o di processo autorizzativo richiederanno specifici adeguamenti per garantire la piena applicazione delle disposizioni. Fermo restando che, nel caso delle NGT 2, il processo autorizzativo previsto è analogo a quello già disposto dalla Direttiva (EU) 2001/18 per gli organismi geneticamente modificati (OGM), dal quale si differenzia per la valutazione del rischio.

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La norma non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione; pertanto, la relazione non dovrà essere inviata alle Regioni, per il tramite delle loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012).

4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

Allo stato attuale non si prevedono effetti specifici sull'organizzazione della pubblica amministrazione

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

Gli agricoltori disporrebbero di un maggior numero di varietà adatte alle esigenze attuali, in particolare un numero maggiore di varietà vegetali che contribuiranno a un sistema agroalimentare sostenibile.

I consumatori trarrebbero vantaggio da prodotti concepiti per rispondere alle loro aspettative ed esigenze (ad esempio un gusto migliore, un profilo nutrizionale migliore o un minore contenuto di allergeni).

Gli istituti accademici/di ricerca avrebbero maggiori opportunità (di finanziamento) nell'UE per la loro ricerca in questo settore.

Altro

Si precisa che la proposta nella sua versione originale è suscettibile di essere modificata nel corso del negoziato nell'ambito delle competenti sedi istituzionali comunitarie e che la posizione di questa Amministrazione potrà evolvere, in base anche alle consultazioni con le amministrazioni e le parti interessate.

Si allega il documento "INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA" fornito dalla Commissione in ambito della Proposta di Regolamento.

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente

Tabella di corrispondenza ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625

- **Codice della proposta:** COM(2023) 411 del 05/07/2023
- **Codice interistituzionale:** 2023/0226(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:**

Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea (articolo e paragrafo)	Norma nazionale vigente (norma primaria e secondaria)	Commento (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)
Proposta di regolamento sulle piante ottenute con alcune nuove tecniche genomiche e i loro alimenti e mangimi e modifica del regolamento (UE) 2017/625	DECRETO LEGISLATIVO 8 luglio 2003, n.224 "Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati" Si fa presente che la normativa non si riferisce alle NGT e continuerebbe ad essere applicata per gli OGM ottenuti con altre tecniche genomiche non convenzionali o non considerate NGT. Decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227 concernente attuazione della direttiva (UE) 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM)	

MODELLO
(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

	sul loro territorio	