



2023/0226(COD)

13.12.2023

PARERE

della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di regolamento del Parlamento 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 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Relatrice per parere: Veronika Vrecionová

PA_Legam

EMENDAMENTI

La commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale invita la commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale, competente per il merito, a prendere in considerazione i seguenti emendamenti:

Emendamento 1

Proposta di regolamento Titolo 1

Testo della Commissione

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
(Testo rilevante ai fini del SEE)

Emendamento

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alle piante ottenute mediante alcune tecniche **di selezione di precisione**, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625 **e la direttiva 98/44/CE (testo rilevante ai fini del SEE)**

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 1

Testo della Commissione

(1) Dal 2001, anno di adozione della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³² sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM), i progressi significativi nel settore della biotecnologia hanno portato allo sviluppo di nuove tecniche genomiche (NGT), in particolare le tecniche di editing genomico che consentono di modificare il genoma in loci **precisi**.

³² Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata

Emendamento

(1) Dal 2001, anno di adozione della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³² sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM), i progressi significativi nel settore della biotecnologia hanno portato allo sviluppo di nuove tecniche genomiche (NGT), in particolare le tecniche di editing genomico che consentono di modificare il genoma in loci **mirati**.

³² Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata

nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

Emendamento 3

Proposta di regolamento

Considerando 2

Testo della Commissione

(2) Le NGT costituiscono un gruppo diversificato di tecniche genomiche e ciascuna di esse può essere utilizzata in vari modi per ottenere risultati e prodotti diversi. Possono dar luogo a organismi con modificazioni equivalenti a quelle che possono essere ottenute con metodi di selezione convenzionali o a organismi con modificazioni più complesse. Tra le NGT, la mutagenesi mirata e la cisgenesi (compresa l'intragenesi) introducono modificazioni genetiche senza inserire materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi). Tali tecniche si basano unicamente sul pool genetico dei selezionatori, ossia sul totale delle informazioni genetiche disponibili per le tecniche di selezione convenzionali, comprese quelle per specie vegetali lontanamente imparentate che possono essere incrociate con tecniche di selezione avanzate. Le tecniche di mutagenesi mirata determinano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci *precisi* del genoma di un organismo. Le tecniche di cisgenesi comportano l'inserimento, nel genoma di un organismo, di materiale genetico già presente nel pool genetico dei selezionatori. L'intragenesi costituisce un sottoinsieme della cisgenesi che comporta l'inserimento nel genoma di una copia riarrangiata di materiale genetico composto da due o più sequenze di DNA già presenti nel pool genetico dei selezionatori.

Emendamento

(2) Le NGT costituiscono un gruppo diversificato di tecniche genomiche e ciascuna di esse può essere utilizzata in vari modi per ottenere risultati e prodotti diversi. Possono dar luogo a organismi con modificazioni equivalenti a quelle che possono essere ottenute con metodi di selezione convenzionali o a organismi con modificazioni più complesse. Tra le NGT, la mutagenesi mirata e la cisgenesi (compresa l'intragenesi) introducono modificazioni genetiche senza inserire materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi). Tali tecniche si basano unicamente sul pool genetico dei selezionatori, ossia sul totale delle informazioni genetiche disponibili per le tecniche di selezione convenzionali, comprese quelle per specie vegetali lontanamente imparentate che possono essere incrociate con tecniche di selezione avanzate. Le tecniche di mutagenesi mirata determinano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci *mirati* del genoma di un organismo. Le tecniche di cisgenesi comportano l'inserimento, nel genoma di un organismo, di materiale genetico già presente nel pool genetico dei selezionatori. L'intragenesi costituisce un sottoinsieme della cisgenesi che comporta l'inserimento nel genoma di una copia riarrangiata di materiale genetico composto da due o più sequenze di DNA già presenti nel pool genetico dei selezionatori.

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 8

Testo della Commissione

(8) Di conseguenza *è necessario adottare un quadro giuridico specifico per gli OGM* ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi e i relativi prodotti *quando sono emessi deliberatamente nell'ambiente o immessi in commercio.*

Emendamento

(8) Di conseguenza, *le piante e i prodotti NGT di categoria 1* ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi e i relativi prodotti *non dovrebbero essere soggetti alle norme e alle prescrizioni di cui alla legislazione dell'Unione in materia di OGM né alle disposizioni di altre normative dell'Unione che si applicano agli OGM. La mutagenesi mirata e la cisgenesi utilizzate per ottenere le piante e i prodotti NGT di categoria 1 dovrebbero essere esenti dalla direttiva 2001/18/CE, allegato I B, come la mutagenesi e la fusione cellulare. Si richiede una revisione periodica dell'approccio volto a stabilire un'equivalenza rispetto ai metodi di selezione convenzionali, al fine di rispecchiare i progressi scientifici e tecnologici.*

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 9

Testo della Commissione

(9) Sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, in particolare per quanto concerne gli aspetti relativi alla sicurezza, il presente regolamento dovrebbe essere limitato agli OGM che sono piante, ossia organismi appartenenti ai gruppi tassonomici Archaeplastida o Phaeophyceae, *esclusi i microrganismi, i funghi e gli animali per i quali le conoscenze disponibili sono più limitate.* Per lo stesso motivo, il presente regolamento dovrebbe riguardare soltanto le piante ottenute ricorrendo a determinate

Emendamento

(9) Sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, in particolare per quanto concerne gli aspetti relativi alla sicurezza, il presente regolamento dovrebbe essere limitato agli OGM che sono piante, ossia organismi appartenenti ai gruppi tassonomici Archaeplastida o Phaeophyceae. *Per altri organismi, quali i microrganismi, le conoscenze disponibili saranno revisionate ai fini di una futura proposta.* Per lo stesso motivo, il presente regolamento dovrebbe riguardare soltanto le piante ottenute ricorrendo a determinate

NGT: mutagenesi mirata e cisgenesi (compresa l'intragenesi) (in appresso: "piante NGT"), ma non mediante altre nuove tecniche genomiche. Tali piante NGT non contengono materiale genetico di specie non incrociabili. Gli OGM prodotti mediante altre tecniche genomiche nuove che introducono in un organismo materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi) dovrebbero rimanere soggetti soltanto alla legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che le piante risultanti potrebbero comportare rischi specifici associati al transgene. Inoltre **non vi sono indicazioni in merito al fatto che le attuali prescrizioni di cui alla legislazione dell'Unione in materia di OGM per gli OGM ottenuti mediante transgenesi necessitino attualmente di un adeguamento.**

NGT: mutagenesi mirata e cisgenesi (compresa l'intragenesi) (in appresso: "piante NGT"), ma non mediante altre nuove tecniche genomiche. Tali piante NGT non contengono materiale genetico di specie non incrociabili. Gli OGM prodotti mediante altre tecniche genomiche nuove che introducono in un organismo materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi) dovrebbero rimanere soggetti soltanto alla legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che le piante risultanti potrebbero comportare rischi specifici associati al transgene. Inoltre, **dovrebbe essere analizzata la più ampia legislazione in materia di OGM in considerazione della conclusione della Commissione secondo cui non è più idonea ad assicurare che i requisiti siano basati sulla scienza e proporzionali al rischio.**

Motivazione

La relazione della proposta rileva che "l'Unione rischia di essere in larga misura esclusa dagli sviluppi tecnologici e dai benefici economici, sociali e ambientali che tali nuove tecnologie possono potenzialmente generare, se il suo quadro in materia di OGM non è adattato alle NGT. A sua volta, ciò comporterebbe una minore autonomia strategica dell'Unione. Il quadro normativo dell'Unione dovrebbe pertanto essere adattato al fine di sottoporre le NGT al livello appropriato di sorveglianza regolamentare". È pertanto importante attuare una normativa simile per i microrganismi.

Emendamento 6

Proposta di regolamento

Considerando 14

Testo della Commissione

(14) Le piante NGT che potrebbero anche essere presenti in natura o essere prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali e le piante da loro discendenti **ottenute con tecniche di selezione convenzionali** ("piante NGT di categoria 1") dovrebbero essere trattate come piante presenti in natura o che sono

Emendamento

(14) Le piante NGT che potrebbero anche essere presenti in natura o essere prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali e le piante da loro discendenti ("piante NGT di categoria 1") dovrebbero essere trattate come piante presenti in natura o che sono state prodotte mediante tecniche di selezione

state prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali, dato che sono equivalenti e che i loro rischi sono comparabili, derogando quindi pienamente alla legislazione dell'Unione in materia di OGM e alle prescrizioni relative agli OGM previste dalla legislazione settoriale. Al fine di garantire la certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe stabilire i criteri per accertare se una pianta NGT sia equivalente a piante presenti in natura o selezionate in modo convenzionale e stabilire una procedura che consenta alle autorità competenti di verificare e prendere una decisione in merito al rispetto di tali criteri prima dell'emissione o dell'immissione in commercio di piante NGT o di prodotti NGT. Tali criteri dovrebbero essere oggettivi e basati su dati scientifici. Dovrebbero riguardare il tipo e l'entità delle modificazioni genetiche osservabili in natura o in organismi ottenuti con tecniche di selezione convenzionali e dovrebbero contemplare soglie tanto per l'ampiezza quanto per il numero di modificazioni genetiche del genoma delle piante NGT. Poiché le conoscenze scientifiche e tecniche evolvono rapidamente in questo settore, è opportuno conferire alla Commissione, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il potere di aggiornare tali criteri alla luce del progresso scientifico e tecnico per quanto concerne il tipo e l'entità delle modificazioni genetiche che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 16

Testo della Commissione

(16) Le piante e i prodotti NGT di categoria 1 non **dovrebbero** essere soggetti

AD\1293700IT.docx

convenzionali, dato che sono equivalenti e che i loro rischi sono comparabili, derogando quindi pienamente alla legislazione dell'Unione in materia di OGM e alle prescrizioni relative agli OGM previste dalla legislazione settoriale. Al fine di garantire la certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe stabilire i criteri per accertare se una pianta NGT sia equivalente a piante presenti in natura o selezionate in modo convenzionale e stabilire una procedura che consenta alle autorità competenti di verificare e prendere una decisione in merito al rispetto di tali criteri prima dell'emissione o dell'immissione in commercio di piante NGT o di prodotti NGT. Tali criteri dovrebbero essere oggettivi e basati su dati scientifici. Dovrebbero riguardare il tipo e l'entità delle modificazioni genetiche osservabili in natura o in organismi ottenuti con tecniche di selezione convenzionali e dovrebbero contemplare soglie tanto per l'ampiezza quanto per il numero di modificazioni genetiche del genoma delle piante NGT. Poiché le conoscenze scientifiche e tecniche evolvono rapidamente in questo settore, è opportuno conferire alla Commissione, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il potere di aggiornare tali criteri alla luce del progresso scientifico e tecnico per quanto concerne il tipo, l'entità, **la dimensione e il numero** delle modificazioni genetiche che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Emendamento

(16) Le piante e i prodotti NGT di categoria 1 non **devono** essere soggetti alle

PE757.371v03-00

alle norme e alle prescrizioni di cui alla legislazione dell'Unione in materia di OGM né alle disposizioni di altre normative dell'Unione che si applicano agli OGM. Ai fini della certezza del diritto per gli operatori e della trasparenza, è opportuno ottenere una dichiarazione dello status della pianta NGT di categoria 1 prima dell'emissione deliberata, anche in caso di immissione in commercio.

norme e alle prescrizioni di cui alla legislazione dell'Unione in materia di OGM né alle disposizioni di altre normative dell'Unione che si applicano agli OGM. Ai fini della certezza del diritto per gli operatori e della trasparenza, è opportuno ottenere una dichiarazione dello status della pianta NGT di categoria 1 prima dell'emissione deliberata, anche in caso di immissione in commercio. ***Le piante NGT che potrebbero anche essere presenti in natura o prodotte con tecniche di selezione convenzionali e le piante da esse derivate (piante NGT di categoria 1) dovrebbero essere trattate come piante che sono presenti in natura o che sono state prodotte con tecniche di selezione convenzionali.***

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 18

Testo della Commissione

(18) Poiché i criteri per ritenere che una pianta NGT sia equivalente alle piante presenti in natura o selezionate in modo convenzionale non sono collegati al tipo di attività che richiede l'emissione deliberata della pianta NGT, una dichiarazione dello status della pianta NGT di categoria 1 effettuata prima della sua emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio nel territorio dell'Unione dovrebbe essere valida anche per l'immissione in commercio dei relativi prodotti NGT. In considerazione dell'incertezza elevata esistente nella fase delle prove sul campo in merito all'immissione in commercio del prodotto e della probabile partecipazione di operatori di piccole dimensioni a tali emissioni, la procedura di verifica dello status della pianta NGT di categoria 1 prima delle prove sul campo dovrebbe essere condotta dalle autorità nazionali competenti, in

Emendamento

(18) Poiché i criteri per ritenere che una pianta NGT sia equivalente alle piante presenti in natura o selezionate in modo convenzionale non sono collegati al tipo di attività che richiede l'emissione deliberata della pianta NGT, una dichiarazione dello status della pianta NGT di categoria 1 effettuata prima della sua emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio nel territorio dell'Unione dovrebbe essere valida anche per l'immissione in commercio dei relativi prodotti NGT. In considerazione dell'incertezza elevata esistente nella fase delle prove sul campo in merito all'immissione in commercio del prodotto e della probabile partecipazione di operatori di piccole dimensioni a tali emissioni, la procedura di verifica dello status della pianta NGT di categoria 1 prima delle prove sul campo ***e prima dell'immissione in commercio di prodotti NGT*** dovrebbe

quanto ciò costituirebbe una riduzione degli oneri amministrativi per gli operatori, **e una decisione dovrebbe essere presa a livello di Unione soltanto nel caso in cui la relazione di verifica sia oggetto di osservazioni da parte di altre autorità nazionali competenti. Se la richiesta della verifica è presentata prima dell'immissione in commercio di prodotti NGT**, la procedura dovrebbe essere condotta a livello **di Unione** al fine di garantire l'efficacia della procedura di verifica e la coerenza delle dichiarazioni sullo status della pianta NGT di categoria 1.

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 21

Testo della Commissione

(21) Le decisioni che dichiarano lo status di una pianta NGT di categoria 1 dovrebbero assegnare un numero di identificazione alla pianta NGT interessata al fine di garantire la trasparenza e la tracciabilità di tali piante quando sono inserite nella banca dati **e per fini di etichettatura del materiale riproduttivo vegetale da esse derivato.**

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 23

Testo della Commissione

(23) Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) 834/2007⁴⁷ vieta l'utilizzo nella produzione

essere condotta dalle autorità nazionali competenti, in quanto ciò costituirebbe una riduzione degli oneri amministrativi per gli operatori. La procedura **di verifica dello status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbe essere condotta a livello nazionale sulla base del parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'Autorità) solo se sussistono obiezioni scientifiche motivate di altri Stati membri**, al fine di garantire l'efficacia della procedura di verifica e la coerenza delle dichiarazioni sullo status della pianta NGT di categoria 1.

Emendamento

(21) Le decisioni che dichiarano lo status di una pianta NGT di categoria 1 dovrebbero assegnare un numero di identificazione alla pianta NGT interessata al fine di garantire la trasparenza e la tracciabilità di tali piante quando sono inserite nella banca dati. **Le informazioni elencate comprendono informazioni relative alla tecnica o alle tecniche utilizzate per ottenere il tratto o i tratti.**

Emendamento

(23) Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) 834/2007⁴⁷ vieta l'utilizzo nella

biologica di OGM e prodotti derivati o ottenuti a partire da OGM. Definisce gli OGM ai fini di tale regolamento con riferimento alla direttiva 2001/18/CE, escludendo dal divieto gli OGM ottenuti mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato 1.B di detta direttiva. Di conseguenza, le piante NGT di categoria 2 saranno vietate nella produzione biologica. ***È tuttavia necessario chiarire lo status delle piante NGT di categoria 1 ai fini della produzione biologica. Il ricorso a nuove tecniche genomiche è attualmente incompatibile con il concetto di produzione biologica di cui al regolamento (CE) n. 2018/848 e con la percezione attuale dei prodotti biologici da parte dei consumatori.*** Anche l'utilizzo di piante NGT di categoria 1 dovrebbe ***pertanto*** essere ***vietato nella produzione biologica.***

⁴⁷ Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 24

Testo della Commissione

(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di

produzione biologica di OGM e prodotti derivati o ottenuti a partire da OGM. Definisce gli OGM ai fini di tale regolamento con riferimento alla direttiva 2001/18/CE, escludendo dal divieto gli OGM ottenuti mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato 1.B di detta direttiva. Di conseguenza, le piante NGT di categoria 2 saranno vietate nella produzione biologica. L'utilizzo di piante NGT di categoria 1 dovrebbe essere ***chiarito nel regolamento (UE) 2018/848.***

⁴⁷ Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

Emendamento

(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di

pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere *elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come NGT di categoria 1.*

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 29 bis (nuovo)

Testo della Commissione

pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere *indicate con un riferimento nei cataloghi nazionali e/o nel catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, comprese le informazioni relative alla tecnica o alle tecniche utilizzate per ottenere il tratto o i tratti.*

Emendamento

(29 bis) Dopo il rilascio dell'autorizzazione a una pianta NGT di categoria 1 sulla base di criteri scientifici, l'autorizzazione dovrebbe essere valida per un periodo illimitato.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 30

Testo della Commissione

(30) 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.

Emendamento

(30) Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione **a una pianta NGT di categoria 2**, 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 **di categoria 2** in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.

Emendamento 14

Proposta di regolamento Considerando 32

Testo della Commissione

(32) Al fine di aumentare la trasparenza e l'informazione dei consumatori, gli operatori dovrebbero essere autorizzati a integrare l'etichettatura dei prodotti NGT di categoria 2 **come OGM** con informazioni sui tratti conferiti **dalla modificazione genetica**. Al fine di evitare indicazioni fuorvianti o confuse, una proposta relativa a tale etichettatura dovrebbe figurare nella notifica di autorizzazione o nella domanda di autorizzazione e dovrebbe essere specificata nell'autorizzazione o nella decisione di autorizzazione.

Emendamento

(32) Al fine di aumentare la trasparenza e l'informazione dei consumatori, gli operatori dovrebbero essere autorizzati a integrare l'etichettatura dei prodotti NGT di categoria 2 con informazioni sui tratti conferiti. Al fine di evitare indicazioni fuorvianti o confuse, una proposta relativa a tale etichettatura dovrebbe figurare nella notifica di autorizzazione o nella domanda di autorizzazione e dovrebbe essere specificata nell'autorizzazione o nella decisione di autorizzazione.

Motivazione

Le NGT non dovrebbero essere etichettate come OGM, ma come NGT.

Emendamento 15

Proposta di regolamento Considerando 36

Testo della Commissione

(36) Le piante tolleranti agli erbicidi sono selezionate in modo da essere intenzionalmente tolleranti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. Se tale coltivazione non viene effettuata in condizioni adeguate, può portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi o alla necessità di aumentare le quantità di erbicidi applicate, indipendentemente dalla tecnica di selezione. Per questo motivo, le piante NGT che presentano tratti di tolleranza agli erbicidi non dovrebbero poter

Emendamento

soppresso

beneficiare degli incentivi nel contesto del presente quadro. Tuttavia il presente regolamento non dovrebbe adottare altre misure specifiche sulle piante NGT tolleranti agli erbicidi, in quanto tali misure sono adottate orizzontalmente nella [proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione].

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 37

Testo della Commissione

(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT **di categoria 2** in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, comprometterebbe tali obiettivi.

Emendamento

(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, comprometterebbe tali obiettivi.

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 38

Testo della Commissione

(38) Le norme speciali stabilite nel presente regolamento per quanto riguarda la procedura di autorizzazione per le piante

Emendamento

(38) Le norme speciali stabilite nel presente regolamento per quanto riguarda la procedura di autorizzazione per le piante

NGT di categoria 2 dovrebbero determinare una maggiore coltivazione nell'Unione di piante NGT di categoria 2 rispetto alla situazione esistente nell'ambito dell'attuale legislazione dell'Unione in materia di OGM. Ciò rende necessario che le autorità pubbliche degli Stati membri definiscano misure di coesistenza per bilanciare gli interessi dei produttori di piante convenzionali, biologiche e geneticamente modificate, consentendo così ai produttori di scegliere tra diversi tipi di produzione, in linea con l'obiettivo della strategia "Dal produttore al consumatore" di destinare il 25 % dei terreni agricoli all'agricoltura biologica entro il 2030.

NGT di categoria 2 dovrebbero determinare una maggiore coltivazione nell'Unione di piante NGT di categoria 2 rispetto alla situazione esistente nell'ambito dell'attuale legislazione dell'Unione in materia di OGM. Ciò rende necessario che le autorità pubbliche degli Stati membri definiscano misure di coesistenza per **le piante NGT di categoria 2** per bilanciare gli interessi dei produttori di piante convenzionali, biologiche e geneticamente modificate, consentendo così ai produttori di scegliere tra diversi tipi di produzione, in linea con l'obiettivo della strategia "Dal produttore al consumatore" di destinare il 25 % dei terreni agricoli all'agricoltura biologica entro il 2030.

Emendamento 18

Proposta di regolamento Considerando 39

Testo della Commissione

(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno, **le piante NGT e i relativi prodotti dovrebbero beneficiare della libera circolazione delle merci, a condizione che siano conformi alle prescrizioni previste da altre disposizioni del diritto** dell'Unione.

Emendamento

(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno e **la libera circolazione dei prodotti vegetali NGT in tutta l'UE, l'emissione deliberata di piante NGT e l'immissione in commercio di prodotti NGT dovrebbero basarsi sulle** prescrizioni e sulle procedure armonizzate stabilite nel presente regolamento, **che portano all'adozione di una decisione uniformemente applicabile a tutti gli Stati membri. Gli Stati membri non dovrebbero derogare in maniera unilaterale alle disposizioni di cui al presente regolamento in maniera tale da limitare, vietare od ostacolare la libera circolazione, l'immissione sul mercato e l'emissione deliberata di piante NGT o dei relativi prodotti sul territorio** dell'Unione.

Emendamento 19

Proposta di regolamento
Considerando 40

Testo della Commissione

(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.

Emendamento

(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT **di categoria 2** e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT **di categoria 2** nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT **di categoria 2** contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE, **allo scopo di migliorare ulteriormente il regolamento.**

Emendamento 20

Proposta di regolamento
Considerando 45 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(45 bis) Il Parlamento europeo ha chiesto che l'UE e i suoi Stati membri non concedano brevetti relativi a materiale biologico e tutelino la libertà di azione e l'esenzione per varietà per i selezionatori. È opportuno assicurare che i selezionatori abbiano pieno accesso al materiale genetico delle piante NGT, che per definizione non sono piante transgeniche. L'accesso ai materiali genetici può essere garantito al meglio laddove il diritto del titolare del brevetto si esaurisce nelle mani del selezionatore (esenzione per i selezionatori). Poiché le attuali disposizioni non stabiliscono esenzioni

complete dei selezionatori nel diritto brevettuale, è opportuno che i brevetti non limitino l'utilizzo delle piante NGT da parte di selezionatori e agricoltori. Pertanto tali piante non dovrebbero essere soggette alla legislazione sui brevetti ma, ai fini della protezione della proprietà intellettuale, dovrebbero essere unicamente soggette al sistema di privativa comunitaria per ritrovati vegetali (CPVR), come stabilito nel regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, che prevede il ricorso a esenzioni per i selezionatori. Le piante NGT, le sementi da esse derivate, il loro materiale vegetale, il materiale genetico associato, quali geni e sequenze genetiche, e i tratti vegetali dovrebbero dunque essere esclusi dalla brevettabilità. L'esclusione dalla brevettabilità dovrebbe essere applicata in maniera coerente nella normativa. Inoltre, al fine di evitare che i brevetti siano concessi o le domande di brevetto siano presentate mentre sono ulteriormente rinviati ulteriori disposizioni giuridiche sul tema, è opportuno garantire che il materiale vegetale sia escluso dalla brevettabilità a partire dall'entrata in vigore del presente regolamento. La Commissione, inoltre, nel prossimo studio annunciato, dovrebbe valutare come affrontare ulteriormente l'ampiezza del problema della concessione, in maniera diretta o indiretta, dei brevetti sul materiale vegetale, nonostante i precedenti sforzi tesi a colmare le lacune. Tale valutazione dovrebbe esaminare in particolare il ruolo e l'impatto dei brevetti sull'accesso dei selezionatori e degli agricoltori al materiale riproduttivo vegetale, alla diversità delle sementi e a prezzi accessibili, nonché sull'innovazione e in particolare sulle opportunità per le PMI. La Commissione dovrebbe presentare la relazione entro il 2026, corredata delle proposte legislative adeguate, al fine di garantire ulteriori modifiche necessarie al

Emendamento 21

Proposta di regolamento Considerando 46 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

*(46 bis) **Gli Stati membri dovrebbero organizzare campagne pubbliche di informazioni fattuali relative alla sicurezza e ai vantaggi delle piante ottenute tramite nuove tecniche genomiche, con una particolare attenzione alle piante NGT di categoria 1. Gli Stati membri dovrebbero puntare a sfatare miti e idee sbagliate relativamente alle tecniche genomiche, nonché a contrastare la disinformazione e la diffusione involontaria di notizie false su tema attraverso tali campagne pubbliche di informazione o tramite altri mezzi. Su richiesta, la Commissione dovrebbe offrire agli Stati membri assistenza e linee guida a riguardo.***

Emendamento 22

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione

Emendamento

2) "pianta NGT": una pianta **geneticamente modificata** ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico **dei selezionatori** che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;

2) "pianta NGT": una pianta **quale definita all'articolo 2, punto 1, del regolamento (CE) n. 2016/2031^{1 bis}** ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico **ai fini della selezione** che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;

Emendamento 23

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 4

Testo della Commissione

4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci *precisi* del genoma di un organismo;

Emendamento

4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci *mirati* del genoma di un organismo;

Emendamento 24

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 6

Testo della Commissione

6) "pool genetico *dei selezionatori*": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, anche utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;

Emendamento

6) "pool genetico *ai fini della selezione*": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, anche utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;

Emendamento 25

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis) "poliploidia": presenza di più di due genomi in una cellula;

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 7 – lettera b

Testo della Commissione

b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante, **a condizione che non vi siano** ulteriori modificazioni **tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003;**

Emendamento

b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante **o la discendenza sottoposta a** ulteriori modificazioni, **e soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I;**

Motivazione

I selezionatori migliorano costantemente le varietà commerciali al fine di ottenere nel tempo maggiori guadagni in termini di produttività. La presente disposizione non si adegua alle esigenze future e limiterebbe ampiamente la gamma di quanto potrebbe essere ottenuto nella combinazione di tratti complessi, come la tolleranza alla siccità con una resistenza alle fitopatie.

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 7 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) per la quale non sia possibile fornire un metodo analitico che individui, identifichi e quantifichi;

Motivazione

La proposta suggerisce che per determinate piante NGT di categoria 2, non può essere sviluppato alcun metodo di identificazione, o può essere sviluppato solo un metodo adattato. Tuttavia, poiché sono OGM regolamentati, queste piante non saranno pienamente identificabili o distinguibili dalle piante convenzionali, il che crea una problematica specifica per le importazioni laddove non sia possibile identificare NGT non autorizzate con modificazioni della categoria 2. È pertanto discriminatorio chiedere la tracciabilità ed etichettatura delle modificazioni genetiche di tali prodotti. Di conseguenza, tali piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere trattate logicamente come piante NGT di categoria 1 (di tipo convenzionale).

Emendamento 28

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 12

Testo della Commissione

12) "prodotto NGT": ***un prodotto, diverso da alimenti e mangimi, contenente una pianta NGT o da essa costituito e*** alimenti e mangimi contenenti ***tale pianta, da essa*** costituiti od ottenuti a partire ***dalla stessa***;

Emendamento

12) "prodotto NGT": alimenti e mangimi contenenti ***piante NGT, da esse*** costituiti od ottenuti a partire ***dalle stesse e altri prodotti contenenti tali piante o da esse costituiti***;

Emendamento 29

Proposta di regolamento Articolo 4 – comma 1 – punto 2

Testo della Commissione

2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ed è stata autorizzata conformemente al capo III.

Emendamento

2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ***alla quale è stata rilasciata l'autorizzazione o che*** è stata autorizzata conformemente al capo III.

Emendamento 30

Proposta di regolamento Articolo 4 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. L'attuazione, l'applicazione e l'esecuzione del presente regolamento non hanno l'obiettivo o l'effetto di prevenire o impedire le importazioni dai paesi terzi di piante NGT e prodotti che rispettano le stesse norme di cui al presente regolamento.

Emendamento 31

Proposta di regolamento Articolo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 4 bis

Esclusione dalla brevettabilità

Le piante NGT, il materiale vegetale e parti di esso non sono brevettabili.

Emendamento 32

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Le norme che si applicano agli ***OGM nella legislazione dell'Unione non*** si applicano alle piante NGT di categoria 1.

Emendamento

1. Le norme che si applicano agli ***organismi risultanti dall'applicazione delle tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE*** si applicano ***altresì*** alle piante NGT di categoria 1.

Emendamento 33

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Le piante NGT di categoria 1 sono soggette allo stesso quadro giuridico, in particolare al privilegio del selezionatore e al diritto di autoriproduzione, delle piante selezionate in modo convenzionale.

Emendamento 34

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Ai fini del regolamento (UE) 2018/848, le norme di cui all'articolo 5, lettera f), punto iii), e all'articolo 11 di

Emendamento

2. Ai fini del regolamento (UE) 2018/848, le norme di cui all'articolo 5, lettera f), punto iii), e all'articolo 11 di

detto regolamento si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante.

detto regolamento si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante. ***Sette anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione presenta una relazione sull'evoluzione della percezione di consumatori e produttori, accompagnata, ove opportuno, da una proposta legislativa per eliminare il divieto di utilizzo delle NGT nella produzione biologica.***

Emendamento 35

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Le piante NGT di categoria 1 e i prodotti da esse derivati non sono soggetti alle misure di coesistenza di cui all'articolo 24 del presente regolamento o definite nel regolamento n. 1829/2003.

Motivazione

Poiché non esistono misure di coesistenza tra i sistemi di produzione convenzionale e il biologico, e poiché le piante NGT di categoria 1 sono di tipo convenzionale, non è necessaria alcuna misura di coesistenza.

Emendamento 36

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi ***e l'entità*** delle

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi, ***l'entità, la***

modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

dimensione e il numero delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Emendamento 37

Proposta di regolamento Articolo 6 – titolo

Testo della Commissione

Procedura di verifica dello status di pianta NGT di categoria 1 ***prima dell'emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio***

Emendamento

Procedura di verifica dello status di pianta NGT di categoria 1

Emendamento 38

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione

c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati;

Emendamento

c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati ***comprese le informazioni sulla tecnica o sulle tecniche utilizzate per ottenere i tratti;***

Motivazione

L'emendamento si allinea ai precedenti relativi alle informazioni contenute nella banca dati – cfr. considerando 23.

Emendamento 39

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. L'autorità competente conferma ***senza indebito ritardo*** il ricevimento della richiesta di verifica al richiedente,

Emendamento

4. L'autorità competente conferma ***entro 10 giorni lavorativi*** il ricevimento della richiesta di verifica al richiedente,

indicando la data di ricevimento. Detta autorità mette la richiesta a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione *senza indebito ritardo*.

indicando la data di ricevimento. Detta autorità mette la richiesta a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione *entro 10 giorni lavorativi*.

Motivazione

La tempistica dovrebbe essere più prevedibile e comporsi di un numero di giorni fisso, affinché le PMI possano comprendere con più facilità la durata del processo.

Emendamento 40

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Se la richiesta di verifica non contiene tutte le informazioni necessarie, l'autorità competente la dichiara irricevibile entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. L'autorità competente informa *senza indebito ritardo* il richiedente, gli altri Stati membri e la Commissione in merito all'irricevibilità della richiesta di verifica e motiva la propria decisione.

Emendamento

5. Se la richiesta di verifica non contiene tutte le informazioni necessarie, l'autorità competente la dichiara irricevibile entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. L'autorità competente informa *entro 10 giorni lavorativi* il richiedente, gli altri Stati membri e la Commissione in merito all'irricevibilità della richiesta di verifica e motiva la propria decisione.

Emendamento 41

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Se la richiesta di verifica non è ritenuta irricevibile a norma del paragrafo 5, l'autorità competente verifica se la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I e prepara una relazione di verifica entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. L'autorità competente mette la relazione di verifica a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione senza indebito ritardo.

Emendamento

6. Se la richiesta di verifica non è ritenuta irricevibile a norma del paragrafo 5, l'autorità competente *nazionale* verifica se la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I e prepara una relazione di verifica entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. L'autorità competente *nazionale* mette la relazione di verifica a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione senza indebito ritardo.

Emendamento 42

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 7

Testo della Commissione

7. Gli altri Stati membri e la Commissione possono formulare osservazioni in merito alla relazione di verifica entro 20 giorni dalla data di ricevimento di detta relazione.

Emendamento

7. Gli altri Stati membri e la Commissione possono formulare obiezioni scientifiche motivate in merito alla relazione di verifica entro 20 giorni dalla data di ricevimento di detta relazione. ***Tali obiezioni scientifiche motivate si riferiscono esclusivamente ai criteri di cui all'allegato I e comprendono una giustificazione scientifica.***

Emendamento 43

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 8

Testo della Commissione

8. In assenza di *osservazioni* da parte di uno Stato membro o della Commissione, entro **10 giorni lavorativi dalla** scadenza del termine di cui al paragrafo 7, l'autorità competente che ha redatto la relazione di verifica adotta una decisione nella quale dichiara se la pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1. **Detta** autorità trasmette **senza indebito ritardo** la decisione al richiedente, agli altri Stati membri e alla Commissione.

Emendamento

8. In assenza di ***obiezioni scientifiche motivate*** da parte di uno Stato membro o della Commissione, entro **la** scadenza del termine di cui al paragrafo 7, l'autorità ***nazionale*** competente che ha redatto la relazione di verifica adotta una decisione nella quale dichiara se la pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1. **L'autorità nazionale competente** trasmette entro 10 giorni lavorativi la decisione al richiedente, agli altri Stati membri e alla Commissione.

Emendamento 44

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 9

Testo della Commissione

Emendamento

9. Qualora un altro Stato membro o la Commissione formuli osservazioni entro il termine di cui al paragrafo 7, l'autorità competente che ha redatto la relazione di verifica trasmette le osservazioni alla Commissione senza indebito ritardo.

soppresso

Emendamento 45

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 10

Testo della Commissione

Emendamento

10. La Commissione, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità"), elabora un progetto di decisione in cui dichiara se la pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1 entro 45 giorni lavorativi dalla data di ricevimento delle osservazioni, tenendo conto di queste ultime. La decisione in questione è adottata in conformità della procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.

10. Qualora siano state formulate obiezioni scientifiche motivate, l'autorità nazionale competente chiede all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") un parere scientifico sulla relazione di verifica. L'Autorità esprime il suo parere scientifico in merito alla relazione di verifica entro 30 giorni dalla data di ricevimento di detta relazione. L'autorità competente adotta una decisione sulla base del parere scientifico dell'Autorità entro 20 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di tale parere. L'autorità competente trasmette senza indebito ritardo la decisione al richiedente, agli altri Stati membri e alla Commissione.

Emendamento 46

Proposta di regolamento Articolo 7

Testo della Commissione

Emendamento

[...]

soppresso

Emendamento 47

Proposta di regolamento Articolo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 7 bis

Libera circolazione delle piante NGT di categoria 1 e dei prodotti NGT di categoria 1

Gli Stati membri non vietano, limitano o impediscono l'emissione deliberata o l'immissione sul mercato unico dell'UE di piante NGT di categoria 1 e di prodotti correlati conformi ai requisiti del presente regolamento.

Emendamento 48

Proposta di regolamento Articolo 7 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 7 ter

Piante risultanti da un incrocio convenzionale tra due piante NGT di categoria 1

Una pianta che sia il risultato di un incrocio convenzionale tra due piante NGT di categoria 1 verificate e in cui sono mantenute le modificazioni introdotte non è considerata una nuova pianta NGT e conserva automaticamente lo status di pianta NGT di categoria 1.

Motivazione

È molto utile chiarire lo status di pianta NGT di categoria 1 per piante che siano il risultato di un incrocio convenzionale tra due piante NGT di categoria 1 verificate.

Emendamento 49

Proposta di regolamento
Articolo 10

Testo della Commissione

Articolo 10

Il materiale riproduttivo vegetale, anche a fini di selezione e scientifici, che contiene una o più piante NGT di categoria 1 o ne è costituito ed è messo a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito, reca un'etichetta che riporta la dicitura "NGT cat 1", seguita dal numero di identificazione della pianta o delle piante NGT da cui è derivato.

Il materiale riproduttivo vegetale, anche a fini di selezione e scientifici, che contiene una o più piante NGT di categoria 1 o ne è costituito ed è messo a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito, reca un'etichetta che riporta la dicitura "NGT cat 1", seguita dal numero di identificazione della pianta o delle piante NGT da cui è derivato.

Emendamento

soppresso

Emendamento 50

Proposta di regolamento
Articolo 10 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

È vietato etichettare i prodotti di consumo come contenenti prodotti NGT o sviluppati utilizzando NGT. È inoltre vietato utilizzare l'"etichettatura negativa", etichettando i prodotti come non contenenti o non sviluppati utilizzando NGT.

Motivazione

È importante garantire che non vi sia alcuna etichettatura sui prodotti di consumo, anche l'"etichettatura negativa" descritta. Tale etichettatura è discriminatoria e fuorviante nei confronti dei consumatori, in quanto la conoscenza delle tecniche di selezione delle piante non è diffusa e tradizionalmente non viene mai indicata in etichetta.

Emendamento 51

Proposta di regolamento

Articolo 14 – paragrafo 1 – lettera l

Testo della Commissione

l) metodi di campionamento (compresi riferimenti a metodi di campionamento ufficiali o standardizzati esistenti), rilevazione, identificazione e quantificazione della pianta NGT. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, ***e se ciò è debitamente giustificato dal notificante, le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici sono adattate conformemente all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera e) e agli orientamenti di cui all'articolo 29, paragrafo 2;***

Emendamento

l) metodi di campionamento (compresi riferimenti a metodi di campionamento ufficiali o standardizzati esistenti), rilevazione, identificazione e quantificazione della pianta NGT. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, ***la pianta NGT deve rientrare nella categoria 1 a norma dell'articolo 3, punto 7, lettera b bis).***

Motivazione

Le piante NGT per le quali non può essere sviluppato un metodo individuale di identificazione, dovrebbero essere disciplinate come le piante NGT di categoria 1, poiché non sono distinguibili dalle piante selezionate in modo convenzionale. Qualsiasi altro risultato comporterà problemi di applicazione e in relazione alle importazioni.

Emendamento 52

Proposta di regolamento

Articolo 16

Testo della Commissione

Articolo 16

Etichettatura conformemente all'articolo 23

Oltre a quanto disposto dall'articolo 19, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione scritta specifica l'etichettatura conformemente all'articolo

Emendamento

soppresso

23 del presente regolamento.

Emendamento 53

Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli incentivi di cui al presente articolo si applicano alle piante NGT di categoria 2 e ai prodotti NGT di categoria 2, qualora almeno uno dei tratti previsti della pianta NGT conferiti mediante modificazione genetica figurino nell'**allegato III, parte 1**, e tali piante o prodotti non presentino i tratti di cui alla parte 2 **di tale** allegato.

Emendamento

1. Gli incentivi di cui al presente articolo si applicano alle piante NGT di categoria 2 e ai prodotti NGT di categoria 2, qualora almeno uno dei tratti previsti della pianta NGT conferiti mediante modificazione genetica figurino nell'**articolo 52, paragrafo 1 del regolamento (UE) .../... (sul materiale riproduttivo vegetale)**, e tali piante o prodotti non presentino i tratti di cui alla parte 2 **dell'allegato III del presente regolamento.**

Emendamento 54

Proposta di regolamento Articolo 23

Testo della Commissione

Articolo 23

Etichettatura dei prodotti NGT di categoria 2 autorizzati

Oltre alle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 21 della direttiva 2001/18/CE, agli articoli 12, 13, 24 e 25 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafi 6 e 7, del regolamento (CE) n. 1830/2003, e fatte salve le prescrizioni previste da altre legislazioni dell'Unione, l'etichettatura dei prodotti NGT di categoria 2 autorizzati può menzionare anche il tratto o i tratti conferiti dalla modificazione genetica, come specificato nell'autorizzazione a norma del capo III, sezioni 2 o 3, del

Emendamento

soppresso

presente regolamento.

Emendamento 55

Proposta di regolamento Articolo 24

Testo della Commissione

Gli Stati membri **adottano** misure adeguate per evitare la presenza involontaria di piante NGT di categoria 2 in prodotti non soggetti alla direttiva 2001/18 o al regolamento (CE) n. 1829/2003.

Emendamento

Gli Stati membri **possono adottare** misure adeguate per evitare la presenza involontaria di piante NGT di categoria 2 in prodotti non soggetti alla direttiva 2001/18 o al regolamento (CE) n. 1829/2003, **solo nel caso in cui le piante NGT di categoria 2 possano essere rilevate, identificate e quantificate mediante un metodo analitico. Tali disposizioni non si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti NGT di categoria 1.**

Emendamento 56

Proposta di regolamento Articolo 25

Testo della Commissione

L'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE non si applica alle piante NGT di categoria 2.

Emendamento

L'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE non si applica alle piante NGT.

Motivazione

Poiché le piante NGT di categoria 1 sono equivalenti a quelle convenzionali, non dovrebbe essere necessaria una clausola di esenzione dalla coltivazione per detti prodotti.

Emendamento 57

Proposta di regolamento Articolo 30 – paragrafo 5 bis (nuovo)

5 bis. Entro il 2026, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni in merito al ruolo e all'impatto dei brevetti sull'accesso dei selezionatori e degli agricoltori a vario materiale riproduttivo vegetale, nonché sull'innovazione e in particolare sulle opportunità per le PMI. La relazione esamina se sono necessarie ulteriori disposizioni giuridiche oltre a quelle previste nell'articolo 4 bis e nell'articolo 33 bis del presente regolamento. Ove opportuno, per garantire l'accesso dei selezionatori e degli agricoltori al materiale riproduttivo vegetale, alla diversità delle sementi e a prezzi accessibili, nonché la costante promozione dell'innovazione, in particolare in vista delle opportunità per le PMI, la relazione è accompagnata da una tabella di marcia per affrontare ulteriori adeguamenti necessari del quadro della proprietà intellettuale.

Emendamento 58

Proposta di regolamento Articolo 33 bis (nuovo)

Articolo 33 bis

Modifiche della direttiva 98/44/CE

L'articolo 4 della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche è così modificato:

al paragrafo 1, sono aggiunte le lettere c) e d):

"c) le piante NGT, il materiale vegetale e parti di esso, come definito nel regolamento (UE) .../... [inserire il

*riferimento al presente regolamento);
d) le piante, il materiale vegetale e parti di esso che possono essere ottenuti con tecniche escluse dall'ambito di applicazione della direttiva 2001/18/CE, di cui all'allegato I B di tale direttiva."*

Motivazione

Allineamento tecnico correlato all'esclusione del materiale vegetale dalla brevettabilità.

Emendamento 59

Proposta di regolamento Articolo 34 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Esso si applica a decorrere dal [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Emendamento

Esso si applica a decorrere dal [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]. ***Tuttavia, l'articolo 4 bis e l'articolo 33 bis si applicano dalla data di entrata in vigore.***

Emendamento 60

Proposta di regolamento Allegato I – comma 1

Testo della Commissione

Una pianta NGT è considerata equivalente 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.***

Emendamento

Una pianta NGT è considerata equivalente alle piante convenzionali ***se sono soddisfatte le seguenti condizioni*** di cui ai punti 1 e 1 bis:

Emendamento 61

Proposta di regolamento
Allegato I – punto 1

Testo della Commissione

(1) sostituzione o inserimento di non più di 20 nucleotidi;

Emendamento

(1) ***Il numero dei seguenti eventi di mutazione che possono essere combinati tra di loro non è superiore a 3 per ogni sequenza codificatrice della proteina (le mutazioni degli introni e le sequenze di regolazione sono escluse da tale limite):***

(a) sostituzione o inserimento di non più di 20 nucleotidi;

(b) soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi;

Emendamento 62

Proposta di regolamento
Allegato I – punto 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(1 bis) Le seguenti modificazioni genetiche, che possono essere combinate tra di loro, non creano una proteina chimerica non già presente in una specie appartenente al pool genetico ai fini della selezione:

(a) inserimento mirato di sequenze di DNA contigue presenti nel pool genetico ai fini della selezione;

(b) sostituzione mirata di sequenze di DNA endogene con sequenze di DNA contigue presenti nel pool genetico ai fini della selezione;

(c) inversione o traslocazione di sequenze di DNA endogene contigue presenti nel pool genetico ai fini della selezione.

Emendamento 63

Proposta di regolamento
Allegato I – punto 2

Testo della Commissione

Emendamento

(2) soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi;

soppresso

Emendamento 64

Proposta di regolamento Allegato I – punto 3

Testo della Commissione

Emendamento

(3) a condizione che la modificazione genetica non interrompa un gene endogeno:

soppresso

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;

Emendamento 65

Proposta di regolamento Allegato I – punto 4

Testo della Commissione

Emendamento

(4) inversione mirata di una sequenza di un numero qualsiasi di nucleotidi;

soppresso

Emendamento 66

Proposta di regolamento Allegato I – punto 5

Testo della Commissione

Emendamento

(5) qualsiasi altra modificazione mirata di qualsiasi ampiezza, a condizione

soppresso

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.

Emendamento 67

Proposta di regolamento Allegato III – parte 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Tratti che giustificano gli incentivi di cui all'articolo 22:

Emendamento

I tratti che giustificano gli incentivi di cui all'articolo 22 sono elencati all'articolo 52, paragrafo 1, del regolamento (UE) .../... (sul materiale riproduttivo vegetale)

Motivazione

La valutazione della sostenibilità deve essere in linea con il regolamento sul materiale riproduttivo vegetale, che stabilisce i requisiti di sostenibilità per tutti i tipi di materiale riproduttivo vegetale. I seguenti punti da 1 a 7 sono soppressi.

Emendamento 68

Proposta di regolamento Allegato III – parte 1 – punto 1

Testo della Commissione

(1) resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni di limitato utilizzo di fattori di produzione;

Emendamento

soppresso

Emendamento 69

Proposta di regolamento Allegato III – parte 1 – punto 2

Testo della Commissione

(2) tolleranza/resistenza agli stress biotici, comprese malattie delle piante causate da nematodi, funghi, batteri, virus

Emendamento

soppresso

e altri organismi nocivi;

Emendamento 70

Proposta di regolamento Allegato III – parte 1 – punto 3

Testo della Commissione

Emendamento

(3) tolleranza/resistenza agli stress abiotici, compresi quelli creati o esacerbati dai cambiamenti climatici; **soppresso**

Emendamento 71

Proposta di regolamento Allegato III – parte 1 – punto 4

Testo della Commissione

Emendamento

(4) utilizzo più efficiente delle risorse, quali l'acqua e i nutrienti; **soppresso**

Emendamento 72

Proposta di regolamento Allegato III – parte 1 – punto 5

Testo della Commissione

Emendamento

(5) caratteristiche che migliorano la sostenibilità dello stoccaggio, della trasformazione e della distribuzione; **soppresso**

Emendamento 73

Proposta di regolamento Allegato III – parte 1 – punto 6

Testo della Commissione

Emendamento

(6) miglioramento della qualità o delle caratteristiche nutrizionali; **soppresso**

Emendamento 74

Proposta di regolamento

Allegato III – parte 1 – punto 7

Testo della Commissione

Emendamento

(7) minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i prodotti fitosanitari e i fertilizzanti.

soppresso

Emendamento 75

Proposta di regolamento

Allegato III – parte 2

Testo della Commissione

Emendamento

2 Tratti che escludono l'applicazione degli incentivi di cui all'articolo 22: tolleranza agli erbicidi.

soppresso

Motivazione

L'allegato III, parte 2, esclude dagli incentivi normativi le piante NGT con caratteristiche di tolleranza agli erbicidi. Tale esclusione non risulta inoltre coerente con il considerando 36 che precisa che il regolamento proposto non intende adottare misure specifiche per le piante NGT tolleranti agli erbicidi.

ALLEGATO: ELENCO DELLE ENTITÀ O DELLE PERSONE

DA CUI IL RELATORE HA RICEVUTO CONTRIBUTI

La relatrice per parere dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, di non aver ricevuto contributi da alcuna entità o persona da menzionare nel presente allegato in virtù dell'articolo 8 dell'allegato I del regolamento.

PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER PARERE

Titolo	Piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché alimenti e mangimi da esse derivati, e modifica del regolamento (UE) 2017/625
Riferimenti	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	ENVI 19.10.2023
Parere espresso da Annuncio in Aula	AGRI 19.10.2023
Commissioni associate – annuncio in aula	19.10.2023
Relatrice per parere Nomina	Veronika Vrecionová 28.8.2023
Esame in commissione	26.10.2023
Approvazione	11.12.2023
Esito della votazione finale	+: 34 -: 11 0: 1
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Mazaly Aguilar, Clara Aguilera, Daniel Buda, Isabel Carvalhais, Asger Christensen, Dacian Cioloș, Ivan David, Paolo De Castro, Jérémy Decerle, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Paola Ghidoni, Martin Häusling, Martin Hlaváček, Krzysztof Jurgiel, Jarosław Kalinowski, Elsi Katainen, Camilla Laureti, Norbert Lins, Elena Lizzi, Colm Markey, Marlene Mortler, Ulrike Müller, Maria Noichl, Juozas Olekas, Eugenia Rodríguez Palop, Daniela Rondinelli, Katarína Roth Nevedálová, Bert-Jan Ruissen, Anne Sander, Veronika Vrecionová, Sarah Wiener, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Anna Deparnay-Grunenberg, Dino Giarrusso, Charles Goerens, Claude Gruffat, Anja Hazekamp, Peter Jahr, Cristina Maestre Martín De Almagro, Sandra Pereira, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Thomas Waitz
Supplenti (art. 209, par. 7) presenti al momento della votazione finale	Mercedes Bresso

VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER PARERE

34	+
ECR	Mazaly Aguilar, Bert-Jan Ruissen, Veronika Vrecionová
ID	Ivan David, Paola Ghidoni, Elena Lizzi
NI	Dino Giarrusso
PPE	Daniel Buda, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Peter Jahr, Jarosław Kalinowski, Norbert Lins, Colm Markey, Marlene Mortler, Anne Sander, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Renew	Asger Christensen, Dacian Cioloș, Jérémy Decerle, Charles Goerens, Martin Hlaváček, Elsi Katainen, Ulrike Müller
S&D	Clara Aguilera, Mercedes Bresso, Paolo De Castro, Camilla Laureti, Cristina Maestre Martín De Almagro, Juozas Olekas, Daniela Rondinelli

11	-
ECR	Krzysztof Jurgiel
NI	Katarína Roth Nevedálová
S&D	Maria Noichl
The Left	Anja Hazekamp, Sandra Pereira, Eugenia Rodríguez Palop
Verts/ALE	Anna Deparnay-Grunenberg, Claude Gruffat, Martin Häusling, Thomas Waitz, Sarah Wiener

1	0
S&D	Isabel Carvalhais

Significato dei simboli utilizzati:

+ : favorevoli

- : contrari

0 : astenuti