

Bruxelles, 14 luglio 2023
(OR. en)

11725/23

**Fascicolo interistituzionale:
2023/0226(COD)**

**AGRI 395
AGRILEG 135
ENV 835
CODEC 1348**

NOTA

Origine:	Presidenza
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Regolamento relativo alle piante ottenute con alcune nuove tecniche genomiche e ai relativi alimenti e mangimi - <i>Presentazione da parte della Commissione</i> - <i>Scambio di opinioni</i>

Si allega per le delegazioni una nota informativa della presidenza in vista dello scambio di opinioni sul tema in oggetto che si terrà nella sessione del Consiglio "Agricoltura e pesca" del 25 luglio 2023.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle piante ottenute con alcune nuove tecniche genomiche e ai relativi alimenti e mangimi, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625

Nota informativa della presidenza

Il 5 luglio 2023 la Commissione europea ha adottato una proposta di regolamento relativa alle nuove tecniche genomiche¹ nell'ambito del "pacchetto sugli alimenti e la biodiversità". La proposta mira a consentire al settore agroalimentare dell'UE di contribuire agli obiettivi di innovazione e sostenibilità del Green Deal europeo, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, nonché a rafforzare la competitività del settore, mantenendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente.

Dall'adozione dell'attuale legislazione dell'UE sugli organismi geneticamente modificati (OGM) nel 2001, si sono registrati progressi sostanziali nello sviluppo delle nuove tecniche genomiche, che consentono cambiamenti più mirati, precisi e rapidi delle caratteristiche genetiche delle piante rispetto alle tecniche di selezione convenzionali. Inoltre, alcune tecniche non introducono "DNA estraneo", ossia DNA di specie con le quali la pianta non ha possibilità di incrocio, e i prodotti che ne risultano non possono essere differenziati da quelli ottenuti con metodi convenzionali.

Nel 2018 la Corte di giustizia europea ha stabilito che le nuove tecniche di mutagenesi, apparse o per lo più sviluppate dopo l'adozione della direttiva 2001/18/CE², rientrano nell'ambito di applicazione della legislazione sugli OGM e sono soggette agli obblighi ivi stabiliti.

¹ Doc. 11592/23 + ADD 1.

² 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.

Al fine di chiarire le questioni pratiche sollevate dalla sentenza della Corte, nel 2019 il Consiglio ha adottato una decisione basata sull'articolo 241 TFUE³, in cui invita la Commissione a presentare uno studio concernente lo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'UE e una proposta, se del caso alla luce dello studio.

La Commissione ha presentato detto studio al Consiglio nel 2021⁴. Il 27 maggio 2021 i ministri dell'Agricoltura hanno proceduto a uno scambio di opinioni sulle conclusioni dello studio e hanno generalmente convenuto sulla necessità di modernizzare l'attuale legislazione in materia di nuove tecniche genomiche⁵.

A seguito di un'ampia consultazione delle parti interessate e del pubblico, e sulla scorta delle attività scientifiche svolte dal Centro comune di ricerca e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, la Commissione ha ora presentato anche la summenzionata proposta di regolamento relativa alle nuove tecniche genomiche.

L'ambito di applicazione della proposta non comprende tutte le nuove tecniche genomiche, ma solo la mutagenesi mirata e la cisgenesi. Inoltre, le piante ottenute da qualsiasi nuova tecnica genomica che introduca materiale genetico di specie che non hanno possibilità di incrocio ("DNA estraneo") sono escluse dall'ambito di applicazione della proposta e restano pienamente disciplinate dalla legislazione sugli OGM.

³ Decisione (UE) 2019/1904 del Consiglio, dell'8 novembre 2019, che invita la Commissione a presentare uno studio alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16 concernente lo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e una proposta, se del caso tenendo conto dei risultati dello studio.

⁴ Doc. 8285/21.

⁵ Doc. 9022/21.

La proposta disciplina due diverse categorie di piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche:

- le piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche la cui modifica potrebbe avvenire anche in natura o che potrebbero essere ottenute mediante tecniche di selezione convenzionali ("piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche di categoria 1"). Tali piante sono soggette a una procedura di verifica prima dell'emissione deliberata e dell'immissione sul mercato. Le piante e i prodotti ottenuti mediante nuove tecniche genomiche di categoria 1 sono esentati dalle prescrizioni della legislazione sugli OGM, bensì disciplinati dalla legislazione settoriale applicabile e dai quadri orizzontali intesi a garantire la tutela della salute e dell'ambiente. Inoltre, per migliorare la trasparenza e la libertà di scelta, tali piante e prodotti saranno inseriti in una banca dati pubblica. Il materiale riproduttivo vegetale sarà etichettato come "ottenuto mediante nuove tecniche genomiche di categoria 1" e tale statuto sarà menzionato nei cataloghi comuni delle varietà vegetali;
- le piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche diverse da quelle appartenenti alla categoria 1 ("piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche di categoria 2"), che presentano modifiche più complesse, a condizione che non contengano "DNA estraneo". Questa categoria rientra nell'attuale legislazione in materia di OGM, con adeguamenti limitati per quanto riguarda i metodi di rilevamento, le metodologie di valutazione del rischio e gli obblighi in materia di monitoraggio. Mentre le piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche di categoria 2 devono essere etichettate come OGM, le loro etichette possono contenere informazioni sul tratto agronomico trasmesso dalla modifica mediante nuove tecniche genomiche per aumentare la trasparenza e l'informazione dei consumatori. Inoltre, le piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche di categoria 2 che presentano tratti agronomici potenzialmente in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile possono beneficiare di determinati incentivi. Sono stati previsti ulteriori incentivi anche quando il notificante o il richiedente è una PMI. Le piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche che presentano tratti agronomici resistenti agli erbicidi non possono beneficiare di tali incentivi. Contrariamente alla legislazione sugli OGM, gli Stati membri non possono astenersi dal coltivare piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche di categoria 2 sul loro territorio.

Sia le piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche di categoria 1, sia quelle di categoria 2 e i relativi prodotti sono vietati nella produzione biologica.

La presidenza ritiene utile avviare una discussione in sede di Consiglio prima di procedere all'esame tecnico, per concentrarsi sulle parti principali della proposta. A tale riguardo, la presidenza propone i seguenti quesiti per il dibattito:

Quesiti per il dibattito

Come valuta la proposta nell'ottica di garantire un sistema agroalimentare sostenibile e resiliente? Quali aspetti della proposta ritiene più importanti?
