



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 6 luglio 2023
(OR. en)

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

**11592/23
ADD 5**

**AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	5 luglio 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2023) 413 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO Sintesi della relazione sulla valutazione d'impatto che accompagna il documento 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2023) 413 final.

All.: SWD(2023) 413 final



Bruxelles, 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE
SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

Sintesi della relazione sulla valutazione d'impatto

che accompagna il documento

**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**

{COM(2023) 411 final} - {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} -
{SWD(2023) 412 final}

INTRODUZIONE

Le nuove tecniche genomiche (NGT) offrono opportunità nuove per modificare il materiale genetico di un organismo consentendo lo sviluppo di varietà vegetali con tratti specifici. Lo studio della Commissione dell'aprile 2021 ha concluso che la legislazione attuale necessita di un adeguamento al progresso scientifico e tecnologico per determinate NGT e i prodotti da esse derivati. Lo studio ha inoltre concluso che le piante ottenute ricorrendo alle NGT possono contribuire agli obiettivi del Green Deal europeo e della strategia "Dal produttore al consumatore".

L'oggetto della presente iniziativa sono le piante prodotte mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, nonché gli alimenti e i mangimi da esse derivati. Si dispone di numerosi dati comprovanti la sicurezza delle piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso che non vi sono nuovi pericoli specificamente connessi a tali tecniche e che, caso per caso, per la valutazione del rischio potrebbe essere necessario un numero inferiore di dati rispetto alla transgenesi. La mutagenesi mirata e la cisgenesi possono inoltre produrre alterazioni che in alcuni casi possono essere presenti anche in natura o prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali.

Il tipo di applicazioni vegetali che occupa un posto di primo piano nei progetti di ricerca e sviluppo in corso, associato alla semplice e rapida applicabilità di queste nuove tecniche, potrebbe apportare benefici agli agricoltori, ai consumatori e all'ambiente.

DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

L'iniziativa mira ad affrontare tre problemi:

- la procedura di autorizzazione e le prescrizioni in materia di valutazione del rischio previste dall'attuale legislazione in materia di OGM non sono adatte alla varietà di potenziali prodotti vegetali che possono essere ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi e, di conseguenza, in alcuni casi sono sproporzionate o inadeguate;
- l'attuale legislazione in materia di OGM presenta difficoltà in termini di attuazione e applicazione per alcune piante prodotte mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, in particolare le piante NGT per le quali non è possibile fornire un metodo di rilevazione specifico;
- l'attuale legislazione in materia di OGM applicata alle NGT non favorisce lo sviluppo di prodotti innovativi e vantaggiosi.

Tra i fattori alla base di tali problemi figura il fatto che il quadro attuale è in ritardo rispetto agli sviluppi scientifici e non è concepito per lo sviluppo di prodotti NGT innovativi e per la loro immissione in commercio.

PERCHÉ L'UE DOVREBBE AGIRE?

L'azione dell'UE è essenziale per conseguire un livello elevato e armonizzato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente in relazione alle piante NGT e agli alimenti e ai mangimi da esse ottenuti, affinché tali piante e prodotti possano circolare liberamente in un mercato interno ben funzionante. Esiste inoltre l'urgente necessità di garantire la disponibilità di varietà vegetali che possano contribuire a risolvere problemi quali la sicurezza alimentare, i cambiamenti climatici e la riduzione della biodiversità, ulteriormente aggravate dall'attuale crisi geopolitica ed energetica in Europa. La strategia "Dal produttore al consumatore"

riconosce il ruolo che la biotecnologia può svolgere nell'affrontare tali sfide che richiedono una risposta a livello di Unione.

OBIETTIVI

Gli obiettivi generali della presente iniziativa sono: mantenere un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, conformemente al principio di precauzione, consentire lo sviluppo e l'immissione in commercio di piante e prodotti vegetali che contribuiscano agli obiettivi di innovazione e sostenibilità del Green Deal europeo, nonché della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, nonché assicurare il funzionamento efficace del mercato interno e rafforzare la competitività del settore agroalimentare dell'Unione a livello di UE e mondiale, garantendo altresì parità di condizioni per gli operatori di detto settore. Gli obiettivi specifici per conseguire tali obiettivi generali sono i seguenti:

1. procedure per l'emissione deliberata e l'immissione in commercio che garantiscano che le piante NGT e gli alimenti/i mangimi da esse derivati sono sicuri quanto i loro omologhi convenzionali, senza comportare nel contempo oneri normativi superflui;
2. emissione deliberata e immissione in commercio, da parte di vari sviluppatori, di piante NGT e alimenti/mangimi da esse derivati che presentano un'ampia serie di specie vegetali e tratti;
3. le piante NGT emesse o immesse in commercio presentano tratti che possono contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile.

QUALI SONO LE OPZIONI STRATEGICHE DISPONIBILI?

Dopo aver esaminato le potenziali misure, esse sono state raggruppate in cinque opzioni strategiche:

1. scenario di riferimento: le piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi continuerebbero a essere disciplinate dalla legislazione attuale in materia di OGM e dalle sue prescrizioni in tema di valutazione del rischio, autorizzazione, tracciabilità ed etichettatura;
2. opzione 1: la legislazione sarebbe adattata per tener conto dei diversi profili di rischio delle piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi, così come per affrontare le difficoltà di rilevazione; la tracciabilità e l'etichettatura sarebbero come nello scenario di riferimento;
3. opzione 2: la legislazione sarebbe adattata per tenere conto dei diversi profili di rischio delle piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi, per affrontare le difficoltà di rilevazione e per incentivare lo sviluppo e l'immissione in commercio di prodotti vegetali in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile attraverso incentivi normativi; per l'etichettatura sarebbero previste le alternative seguenti: un'etichetta indicante "geneticamente modificato" accompagnata da un'etichetta di sostenibilità o una dichiarazione fattuale sul tratto introdotto oppure nessuna etichetta OGM qualora il tratto NGT possa contribuire alla sostenibilità;
4. opzione 3: la legislazione sarebbe adattata per tener conto dei diversi profili di rischio delle piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi, così come per affrontare le difficoltà di rilevazione. I richiedenti l'autorizzazione sarebbero inoltre tenuti a dimostrare che il tratto introdotto non pregiudica la sostenibilità;

5. opzione 4: procedura di notifica¹ per le piante ottenute mediante mutagenesi mirata o cisgenesi che potrebbero essere presenti anche in natura o essere prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali, che sarebbero trattate analogamente alle piante convenzionali; per tali piante sarebbe istituito un registro per la trasparenza. Per le altre piante si applicherebbero le opzioni 1, 2 o 3.

L'OPZIONE STRATEGICA PRESCELTA

L'opzione prescelta è una combinazione dell'opzione 4 (per le piante NGT che potrebbero essere presenti anche in natura o prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali) e dell'opzione 2 (per le altre piante NGT). In quest'ultimo caso, l'etichettatura consisterebbe in un'etichetta indicante il prodotto come ottenuto dalla biotecnologia e contenente una dichiarazione fattuale sulla finalità del tratto introdotto.

IMPATTI DELL'OPZIONE STRATEGICA PRESCELTA

La combinazione dell'opzione 4, per i prodotti che potrebbero essere presenti anche in natura o prodotti mediante tecniche di selezione convenzionali, e dell'opzione 2, per tutti gli altri prodotti, garantisce, nella misura più ampia possibile, che le piante NGT e gli alimenti/i mangimi da esse derivati siano sicuri quanto i loro omologhi convenzionali, senza comportare oneri normativi superflui, che le piante NGT e gli alimenti/i mangimi da esse derivati che presentano un'ampia serie di specie vegetali e tratti di vari sviluppatori siano immessi in commercio e che tali piante presentino tratti in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile.

Sottoporre a una procedura di notifica le piante NGT che potrebbero anche essere presenti in natura o essere prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali consente di garantire la sicurezza, assicurando nel contempo che le prescrizioni siano proporzionate al rischio posto da tali piante NGT. Tale approccio ha di gran lunga l'impatto positivo più marcato sullo sviluppo e sull'immissione in commercio di prodotti NGT, in quanto si traduce in un maggiore grado di semplificazione e riduzione degli oneri amministrativi per i richiedenti e le autorità. Questa opzione presenta inoltre le potenzialità maggiori per agevolare il contributo delle NGT alla sostenibilità del sistema agroalimentare, alla luce dei progetti di sviluppo in corso e in sinergia con le politiche e gli sviluppi normativi dell'UE. Si tratta dell'opzione nettamente più vantaggiosa per le piccole e medie imprese, in quanto i costi amministrativi e di conformità diminuiranno notevolmente, nonché dell'opzione che avrebbe l'impatto maggiore sulla competitività.

Un'autorizzazione con una valutazione del rischio adattata per le piante NGT non coperte dalla procedura di notifica garantisce la sicurezza e la proporzionalità, adeguando le prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio ai diversi profili di rischio delle piante NGT che non potrebbero essere presenti in natura né prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali. Apporterebbe un ulteriore miglioramento, anche se per certi aspetti moderato, per quanto riguarda l'attrattiva per lo sviluppo di tali piante NGT nell'UE. Le riduzioni dei costi per i richiedenti rispetto allo scenario di riferimento variano da importi esigui a molto sostanziali. Gli incentivi normativi produrrebbero moderati effetti positivi in termini di orientamento verso tratti con un potenziale di sostenibilità e faciliterebbero l'accesso al quadro normativo e la sua consultazione, in particolare per le PMI, sostenendone la competitività.

¹ Nella proposta legislativa, il termine infine utilizzato è "procedura di verifica".

Le piante NGT soggette ad autorizzazione rimarrebbero soggette anche alla tracciabilità e all'etichettatura. L'etichettatura sarebbe integrata da informazioni sulla finalità della modificazione genetica per consentire agli operatori e ai consumatori di compiere scelte informate e si prevede che stimolerà nel mercato la domanda di prodotti con tratti vantaggiosi.

Per le piante NGT soggette ad autorizzazione, gli strumenti attuali (tracciabilità, etichettatura, misure nazionali di coesistenza) rimarrebbero a disposizione delle catene di approvvigionamento che non utilizzano OGM. Per le piante NGT soggette a notifica, le misure di trasparenza consentirebbero agli operatori la scelta all'inizio della catena di approvvigionamento per poter decidere se utilizzare o evitare le NGT. Un registro pubblico informerebbe gli operatori e i consumatori sulle piante NGT che hanno soddisfatto i criteri della procedura di notifica.

L'opzione prescelta crea un quadro favorevole che soddisfa la domanda di nuove varietà con tratti vantaggiosi per l'ambiente, favorendo pratiche agricole sostenibili e apportando benefici ai consumatori. Ciò è paragonabile all'approccio seguito in un numero crescente di paesi terzi e rappresenterebbe l'approccio che perturba meno gli scambi. Garantirebbe un attento monitoraggio della diffusione dei prodotti NGT e del relativo impatto economico ambientale e sociale.