

Bruxelles, 6 luglio 2023
(OR. en)

11592/23

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

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

PROPOSTA

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.:	COM(2023) 411 final
Oggetto:	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 COM(2023) 411 final.

All.: COM(2023) 411 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

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)

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivi e obiettivi della proposta**

Le nuove tecniche genomiche (NGT)¹ offrono opportunità nuove per modificare il materiale genetico di un organismo consentendo uno sviluppo rapido di varietà vegetali con caratteristiche specifiche. Le NGT costituiscono un gruppo distinto di tecniche, ciascuna delle quali può essere utilizzata in vari modi per ottenere risultati diversi. In numerosi casi tali nuove tecniche possono portare a modificazioni più mirate e precise del genoma rispetto alle tecniche di selezione convenzionali o a tecniche genomiche consolidate² e tali modifiche potrebbero (o non potrebbero) essere prodotte in natura o ottenute mediante tecniche di selezione convenzionali.

La mutagenesi mirata³ e la cisgenesi⁴ (compresa l'intragenesi) sono considerate NGT. Si distinguono dalle tecniche genomiche consolidate perché presentano caratteristiche nuove, ad esempio una maggiore precisione e rapidità nell'introduzione delle modificazioni genetiche desiderate e l'inserimento di materiale genetico proveniente unicamente da specie incrociabili⁵. La mutagenesi mirata e la cisgenesi non introducono materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi), mentre questo è il caso delle tecniche genomiche consolidate. Inoltre, in alcuni casi, i prodotti contenenti piante o costituiti da piante con modificazioni genetiche introdotte dalle NGT non possono essere differenziati dai prodotti contenenti piante o costituiti da piante coltivate con metodi di tecniche di selezione convenzionali applicando metodi analitici, mentre ciò è sempre possibile per le tecniche genomiche consolidate.

La presente iniziativa si applica alle piante prodotte mediante mutagenesi mirata e cisgenesi (compresa l'intragenesi), ai prodotti contenenti tali piante o da esse costituiti, così come agli alimenti e ai mangimi contenenti tali piante o costituiti od ottenuti a partire dalle stesse. La scelta dell'ambito di applicazione si basa su diversi motivi. Numerose applicazioni avanzate e iniziali di "ricerca e sviluppo" riguardano le piante e diversi prodotti vegetali sono già presenti sul mercato o molto prossimi a esservi introdotti. In alcuni casi è possibile ottenere piante sostanzialmente equivalenti sia con metodi di selezione convenzionali sia con mutagenesi mirata e cisgenesi. I dati sulla sicurezza sono disponibili principalmente per le piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi, mentre in questa fase è difficile trarre conclusioni pertinenti su altre NGT e applicazioni negli animali e nei microrganismi.

¹ Termine generico utilizzato per descrivere una varietà di tecniche che possono modificare il materiale genetico di un organismo e che sono emerse o si sono sviluppate a partire dal 2001, anno in cui è stata adottata la legislazione dell'Unione vigente in materia di organismi geneticamente modificati (OGM).

² Tecniche di modificazione genetica sviluppate prima del 2001, quando è stata adottata la legislazione dell'Unione in materia di OGM.

³ Termine generico utilizzato per descrivere tecniche più recenti di mutagenesi che inducono una o più mutazioni in loci genomici bersaglio selezionati, senza l'inserimento di materiale genetico estraneo.

⁴ Inserimento di materiale genetico (ad esempio un gene) in un organismo ricevente da un donatore sessualmente compatibile (incrociabile). Il materiale genetico esogeno può essere introdotto senza modificazioni/riconfigurazioni (cisgenesi) oppure con modificazioni/riarrangiamenti (intragenesi).

⁵ "Incrociabile" significa che non vi sono barriere naturali all'incrocio di due piante della stessa specie o di specie diverse.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso che, per quanto concerne i rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente, non vi sono pericoli specifici legati alla mutagenesi mirata o alla cisgenesi⁶. L'EFSA ha inoltre concluso che, nella mutagenesi mirata, i potenziali effetti indesiderati, quali gli effetti fuori bersaglio, possono essere significativamente ridotti rispetto alla transgenesi o alle tecniche di selezione convenzionali. Di conseguenza, a causa del funzionamento di tali tecniche nuove e rispetto alle transgenesi, potrebbe essere necessario un minor numero di dati per la valutazione del rischio di tali piante e dei prodotti ottenuti a partire da esse.

Nell'Unione e a livello mondiale esiste una domanda significativa di piante NGT, dato il loro potenziale contributo ad affrontare le attuali sfide del sistema agroalimentare. I cambiamenti climatici e la perdita di biodiversità hanno indotto a porre l'accento sulla resilienza a lungo termine della filiera alimentare e sulla necessità di passare a un'agricoltura e a sistemi alimentari più sostenibili. La strategia "Dal produttore al consumatore" del Green Deal europeo⁷ individua in particolare tecniche nuove, comprese le biotecnologie, che sono sicure per i consumatori e l'ambiente e apportano benefici alla società nel suo complesso, quale possibile strumento per aumentare la sostenibilità dei sistemi agroalimentari e contribuire a garantire la sicurezza alimentare⁸.

La pandemia di COVID-19 e la guerra di aggressione della Russia nei confronti dell'Ucraina hanno altresì evidenziato le dipendenze esterne dell'Unione. Nella sua comunicazione sul riesame della politica commerciale⁹, la Commissione ha sottolineato il ruolo dell'apertura commerciale nell'ambito del concetto di "autonomia

⁶ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Parere scientifico sulla valutazione della sicurezza delle piante sviluppate utilizzando la nucleasi a dita di zinco 3 e altre nucleasi sito-dirette con funzioni analoghe (solo in EN), *EFSA Journal* 2012;10(10):2943. doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.

Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, "Applicabilità del parere dell'EFSA alle nucleasi sito-dirette di tipo 3 per la valutazione della sicurezza delle piante sviluppate utilizzando nucleasi sito-dirette di tipo 1 e 2 e mutagenesi diretta mediante oligonucleotide" (solo in EN), *EFSA Journal* 2020;18(11):6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2012. Parere scientifico riguardante la valutazione della sicurezza delle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi (solo in EN), *EFSA Journal* 2012;10(2):2561.

Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2022. Parere scientifico aggiornato sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi (solo in EN), *EFSA Journal* 2022;20(10):7621, 33 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2021. Parere scientifico sulla valutazione degli orientamenti esistenti circa la loro adeguatezza per la caratterizzazione molecolare e la valutazione del rischio ambientale delle piante geneticamente modificate ottenute mediante biologia sintetica (solo in EN), *EFSA Journal* 2021;19(2):6301, 21 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>.

Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2022. Parere scientifico sulla valutazione degli orientamenti esistenti circa la loro adeguatezza ai fini della valutazione del rischio per gli alimenti e i mangimi delle piante geneticamente modificate ottenute mediante biologia sintetica (solo in EN), *EFSA Journal* 2022;20 (7):7410, 25 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>.

⁷ Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente (COM(2020) 381 final).

⁸ Proteggere la sicurezza alimentare e rafforzare la resilienza dei sistemi alimentari (COM(2022) 133 final).

⁹ Riesame della politica commerciale - Una politica commerciale aperta, sostenibile e assertiva (COM(2021) 66 final).

strategica aperta", ricordando l'importanza di scambi commerciali aperti ed equi con catene globali del valore ben funzionanti, diversificate e sostenibili. Le NGT sono applicate a una serie molto più ampia di specie colturali rispetto alle tecniche genomiche consolidate e possono contribuire, ad esempio, a ridurre la dipendenza dell'Unione dalle importazioni di proteine vegetali. Possono inoltre sostenere le esigenze specifiche delle regioni ultraperiferiche. Le NGT sono tecnicamente più accessibili rispetto alle tecniche genomiche consolidate, in quanto comportano bassi costi di ingresso e di funzionamento. Ciò potrebbe significare che gli sviluppatori e gli utilizzatori di tali tecniche sono più diversificati se l'accesso alle tecnologie e la loro accessibilità economica sono mantenuti. Le NGT potrebbero dimostrarsi utili anche nei paesi a basso e medio reddito, che trarrebbero vantaggio dall'adattamento delle specie colturali tradizionali e locali in modo che possano resistere a condizioni mutevoli. Un quadro favorevole nell'UE potrebbe anche sostenere l'utilizzo in tali paesi.

Nella sentenza del 25 luglio 2018, nella causa C-528/16¹⁰, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha ritenuto che la direttiva 2001/18/CE non possa essere interpretata in modo tale da escludere dal proprio ambito di applicazione gli organismi geneticamente modificati (OGM) ottenuti mediante nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi, che sono emersi o si sono principalmente sviluppati dopo l'adozione di tale direttiva.

Nella sua decisione (UE) 2019/1904 dell'8 novembre 2019, il Consiglio ha invitato la Commissione a presentare entro il 30 aprile 2021 uno studio alla luce di tale sentenza concernente lo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e una proposta (corredata di una valutazione d'impatto), se del caso tenendo conto dei risultati dello studio.

La Commissione ha presentato lo studio¹¹ richiesto il 29 aprile 2021 ("studio sulle NGT della Commissione"). In tale studio ha concluso che vi sono chiare indicazioni del fatto che l'attuale legislazione dell'Unione in materia di OGM non è idonea a disciplinare le piante NGT ottenute mediante mutagenesi mirata o cisgenesi e i prodotti (compresi gli alimenti e i mangimi) da esse derivati e che tale legislazione deve essere adattata al progresso scientifico e tecnico in questo settore. Lo studio ha individuato i problemi seguenti:

- le prescrizioni in materia di valutazione del rischio e la procedura di autorizzazione previsti dall'attuale legislazione in materia di OGM non sono adattate alla varietà di potenziali prodotti vegetali che possono essere ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi e, di conseguenza, in alcuni casi sono sproporzionate o inadeguate;
- l'attuale legislazione in materia di OGM sarà difficile da attuare e far rispettare 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'applicazione dell'attuale legislazione in materia di OGM alle NGT non favorisce lo sviluppo di prodotti innovativi potenzialmente vantaggiosi per i

¹⁰ Sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018, *Confédération paysanne e a/Premier ministre, ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:UE:C:2018:583.

¹¹ SWD(2021) 92 final.

selezionatori, gli agricoltori, gli operatori del settore alimentare, i consumatori e l'ambiente.

Tali problemi interessano numerosi operatori del sistema agroalimentare, in particolare i selezionatori, l'innovazione e la ricerca nel settore delle biotecnologie agricole, gli agricoltori, la bioindustria e i consumatori, i commercianti e le autorità dell'Unione e nazionali. Inoltre, al di fuori dell'Unione, vari paesi terzi hanno già adottato misure relative alle NGT, adattando il grado di sorveglianza regolamentare alla natura specifica delle piante NGT e dei prodotti ottenuti a partire dalle stesse. 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. Gli obiettivi della proposta sono indicati di seguito.

Obiettivi generali:

- 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 biodiversità¹²;
- garantire il funzionamento efficace del mercato interno delle piante e dei prodotti NGT, così come degli alimenti e dei mangimi contenenti piante NGT, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse e rafforzare la competitività del settore agroalimentare dell'Unione a livello di Unione e mondiale, garantendo altresì parità di condizioni per gli operatori.

Obiettivi specifici:

- le procedure per l'emissione deliberata e l'immissione in commercio garantiscono che le piante NGT e gli alimenti e i mangimi da esse derivati siano sicuri quanto i loro omologhi convenzionali, senza nel contempo comportare oneri normativi superflui;
 - l'emissione deliberata e l'immissione in commercio, da parte di vari sviluppatori, di piante NGT e di alimenti e mangimi da esse derivati che presentano un'ampia serie di specie vegetali e tratti;
 - le piante NGT emesse o immesse in commercio presentano tratti che possono contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile.
- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Le piante NGT rientrano nell'ambito di applicazione dell'attuale legislazione dell'Unione in materia di OGM (direttiva 2001/18/CE, regolamento (CE) n. 1829/2003, regolamento (CE) n. 1830/2003, direttiva 2009/41/CE). La presente

¹² Strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030. Riportare la natura nella nostra vita (COM(2020) 380 final).

proposta stabilisce nuove prescrizioni specifiche per le piante NGT ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi e i prodotti contenenti tali piante o da esse costituiti, così come per gli alimenti e i mangimi contenenti tali piante o costituiti od ottenuti a partire dalle stesse. La presente proposta condivide gli obiettivi della legislazione in materia di OGM di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente conformemente al principio di precauzione e di garantire il funzionamento del mercato interno, tenendo conto nel contempo della specificità delle piante NGT. La presente proposta è coerente con il quadro esistente.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La presente proposta rientra nell'ambito delle politiche generali del Green Deal europeo e delle relative strategie: la strategia "Dal produttore al consumatore", la strategia sulla biodiversità, la strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici e la prevista iniziativa relativa a un quadro legislativo per un sistema alimentare sostenibile. È coerente con gli obiettivi di tali strategie.

Ad esempio, attraverso lo sviluppo di piante resistenti ai parassiti, le piante NGT potrebbero essere tra gli strumenti che contribuiscono all'obiettivo di ridurre l'uso di pesticidi e il rischio posto dagli stessi stabilito nella strategia "Dal produttore al consumatore", nella strategia sulla biodiversità e nella proposta di regolamento sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari¹³.

L'immissione in commercio e la coltivazione di materiale riproduttivo forestale e di piante NGT dovranno inoltre essere conformi alla legislazione dell'Unione in materia di commercializzazione di sementi e di altro materiale riproduttivo vegetale e forestale, anch'essa in fase di revisione. L'obiettivo di tale revisione è garantire la disponibilità e la scelta all'interno dell'Unione di materiale riproduttivo vegetale e forestale di elevata qualità, adattabile ai cambiamenti climatici attuali e prevedibili e che contribuisca alla sicurezza alimentare, alla produzione sostenibile e alla protezione della biodiversità. Gli obiettivi dell'iniziativa relativa alle NGT, da un lato, e della revisione del materiale riproduttivo vegetale/forestale, dall'altro, sono pertanto pienamente compatibili.

La presente proposta condivide gli obiettivi relativi all'agricoltura e alla produzione alimentare sostenibili con la legislazione dell'Unione in materia di produzione biologica (regolamento (UE) 2018/848¹⁴) ("regolamento sui prodotti biologici"). Il regolamento sui prodotti biologici vieta il ricorso ad OGM e ad alimenti e mangimi geneticamente modificati nella produzione biologica. Nel contesto della presente proposta, il divieto continua ad applicarsi a tutte le piante NGT e agli alimenti e mangimi che rientrano nel suo ambito di applicazione. Ciò è coerente con il regolamento sui prodotti biologici in quanto l'uso di nuove tecniche genomiche è incompatibile con l'attuale concetto di produzione biologica di cui al regolamento (CE) n. 2018/848 e con l'attuale percezione dei prodotti biologici da parte dei consumatori.

¹³ COM(2022) 305 final, 2022/0196(COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52022PC0305>.

¹⁴ GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La base giuridica della proposta è costituita dagli 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)).

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)¹⁵**

Le piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi sono organismi viventi che, come qualsiasi altra pianta, una volta emessi nell'ambiente per fini sperimentali o come prodotti commerciali, possono riprodursi e attraversare le frontiere nazionali. Le prescrizioni relative all'emissione deliberata e all'immissione in commercio di piante NGT e di alimenti e mangimi da esse derivati sono già armonizzate a livello di Unione nel contesto del quadro giuridico vigente applicabile agli OGM. Al fine di garantire che tali piante, prodotti, alimenti e mangimi possano circolare liberamente nel mercato interno, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, occorre adattare il quadro normativo alle specificità delle piante ottenute utilizzando tali tecniche. Inoltre la strategia dell'UE "Dal produttore al consumatore" riconosce il potenziale delle nuove tecniche, comprese le biotecnologie, di aumentare la sostenibilità del sistema alimentare e apportare benefici alla società nel suo complesso.

Per questi motivi, è necessario un intervento dell'Unione. Escludere le piante NGT dall'attuale quadro giuridico dell'Unione e lasciare agli Stati membri il compito di regolamentarle comporterebbe probabilmente requisiti normativi e livelli di protezione diversi nell'Unione. Prescrizioni nazionali diverse per le piante NGT e i prodotti da esse derivati ostacolerebbero la libera circolazione di tali piante e prodotti, frammenterebbero il mercato interno e determinerebbero una concorrenza ineguale tra gli operatori economici.

- **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 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 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

¹⁵ SWD(2023) 411 final.

potenziali per la salute umana o animale o per l'ambiente siano individuati e valutati in maniera adeguata.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Lo strumento strategico prescelto è un regolamento. La procedura di autorizzazione e la procedura di verifica si basano su criteri, prescrizioni e procedure pienamente armonizzati che dovrebbero portare a una decisione per l'intera Unione, garantendo il medesimo livello elevato di protezione della salute e dell'ambiente e la disponibilità dei prodotti interessati in tutta l'Unione. Un regolamento costituisce lo strumento giuridico più appropriato per sancire tali procedure e conseguire un'attuazione uniforme dell'intervento strategico, che presenta una componente importante relativa al mercato interno.

3. **RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Due studi esterni sulla legislazione dell'Unione in materia di OGM sono stati condotti per conto della Commissione nel 2010 (in merito ad alimenti e mangimi geneticamente modificati)¹⁶ e nel 2011 (coltivazione e immissione in commercio di OGM)¹⁷. Tali studi hanno evidenziato preoccupazioni in merito al fatto che il quadro legislativo è incentrato esclusivamente sui rischi e non è adatto a consentire all'Unione di trarre vantaggio dai nuovi sviluppi nel settore della biotecnologia. Hanno inoltre indicato difficoltà di rilevazione derivanti dal fatto che i prodotti della mutagenesi mirata potrebbero non differire da quelli ottenuti attraverso le tecniche di selezione convenzionali. Gli studi hanno concluso che, poiché è improbabile che il tasso di innovazione nel settore delle biotecnologie a livello mondiale rallenti, garantire che la legislazione rimanga pertinente potrebbe costituire un problema costante, soprattutto se l'accento è posto sulle tecniche utilizzate piuttosto che sui prodotti finali. Lo studio sulle NGT della Commissione ha confermato che i risultati di tali studi precedenti restano pertinenti e che le difficoltà sono aumentate, in particolare per quanto concerne le piante prodotte mediante mutagenesi mirata e cisgenesi.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

È stata elaborata una strategia di consultazione¹⁸ al fine di raccogliere opinioni e dati di diversi gruppi principali di portatori di interessi: il pubblico in generale; gli operatori attivi nel sistema agroalimentare e dei mangimi; gli operatori dell'industria delle piante e della bioindustria operanti in settori diversi da quello agroalimentare; i portatori di interessi del mondo accademico e della ricerca attivi nel settore della biotecnologia in generale e della biotecnologia agricola/vegetale; la società civile/organizzazioni non governative interessate all'argomento; le autorità pubbliche degli Stati membri dell'Unione e di paesi terzi; le istituzioni dell'Unione; agenzie per la sicurezza alimentare di paesi terzi; altri portatori di interessi quali società di consulenza e gruppi di riflessione interessati all'argomento.

Hanno avuto luogo le consultazioni seguenti:

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010).

¹⁷ GHK Consulting (2011).

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf.

- riscontro sulla valutazione d'impatto iniziale della Commissione¹⁹ (24 settembre 2021-22 ottobre 2021);
- consultazione pubblica della Commissione (29 aprile 2022-22 luglio 2022)²⁰;
- indagine mirata presso i portatori di interessi (28 giugno 2022-5 settembre 2022);
- colloqui (giugno 2022-dicembre 2022);
- gruppi di riflessione sulla sostenibilità e sulla tracciabilità (22 e 23 settembre 2022).

La maggior parte dei portatori di interessi del mondo accademico/della ricerca, dei selezionatori, degli agricoltori (fatta eccezione per l'agricoltura biologica e la produzione esente da modificazioni genetiche), di altri operatori della filiera agroalimentare e delle autorità pubbliche ha chiesto l'adeguamento della legislazione vigente a un quadro più favorevole. Per contro, la maggior parte delle organizzazioni ambientaliste, delle organizzazioni non governative (ONG) e delle organizzazioni del commercio al dettaglio e dei consumatori si è detta favorevole al mantenimento dello status quo. Le attività di consultazione hanno suscitato un notevole interesse da parte dei cittadini, riflettendo punti di vista diversi (ampia campagna a favore del mantenimento del sistema attuale durante la valutazione d'impatto iniziale, mentre la maggior parte dei contributi dei cittadini alla consultazione pubblica e le risposte non relative alla campagna nel contesto della valutazione d'impatto iniziale si sono espresse a favore dell'adeguamento della legislazione).

Alcuni partecipanti (la maggior parte del mondo accademico/degli istituti di ricerca, dell'industria della biotecnologia/della bioindustria, dell'agricoltura, del settore dei mangimi, della trasformazione/fabbricazione di alimenti, della selezione delle piante/delle sementi, dei prodotti fitosanitari/fertilizzanti, del settore delle piante ornamentali, dei settori commerciali e delle autorità pubbliche) sostengono che le attuali prescrizioni in materia di valutazione del rischio sono sproporzionate per le piante prodotte mediante mutagenesi mirata o cisgenesi; alcuni di questi partecipanti (autorità pubbliche, istituti accademici/di ricerca, la maggior parte dei cittadini che hanno partecipato alla consultazione pubblica) ritengono che la valutazione del rischio dovrebbe essere soggetta a prescrizioni adeguate alle caratteristiche e al profilo di rischio di una pianta. Vari portatori di interessi (industria della biotecnologia/bioindustria, selezione delle piante/delle sementi, prodotti fitosanitari/fertilizzanti, mangimi, settore delle piante ornamentali e settore del commercio) ritengono che la valutazione del rischio non sia necessaria quando tali piante avrebbero potuto essere prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali delle piante o mutagenesi classica. Per contro, la maggior parte delle ONG e delle organizzazioni dei consumatori ritiene che la legislazione attuale sia idonea allo scopo ed efficace in termini di valutazione del rischio.

Una percentuale significativa di portatori di interessi (operatori della filiera agroalimentare, ONG, organizzazioni dei consumatori e ambientaliste) non sostiene l'inclusione di disposizioni in materia di sostenibilità nella legislazione ed è a favore

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislazione-per-le-piante-prodotte-con-alcune-nuove-tecniche-genomiche_it.

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/public-consultation_it.

di un approccio sistemico alla sostenibilità, indicando che essa non dovrebbe essere collegata unicamente al processo di selezione delle piante e, in particolare, a un unico tratto. D'altro canto, tali disposizioni sono sostenute dalla maggioranza degli istituti accademici/di ricerca, dei cittadini e da quasi la metà delle autorità pubbliche partecipanti.

In termini di sostenibilità, i tratti che incidono su un migliore uso delle risorse, sulla tolleranza allo stress abiotico (ad esempio siccità, calore) e allo stress biotico (ad esempio gli organismi nocivi per le piante) sono considerati i più pertinenti, così come la resa o altre caratteristiche agronomiche e una migliore composizione (ad esempio, migliore contenuto di nutrienti o minore contenuto di sostanze tossiche/allergeni), mentre la tolleranza agli erbicidi/insetticidi e le caratteristiche relative alla qualità (ad esempio colore, sapore) ottengono il punteggio più basso.

Le risposte relative alla tracciabilità e alle informazioni per le piante prodotte mediante mutagenesi mirata e cisgenesi variano. Le organizzazioni dei consumatori e la maggior parte delle ONG, i settori della produzione biologica ed esente da modificazioni genetiche chiedono etichette fisiche sul prodotto finale, mentre i rimanenti portatori di interessi preferiscono soluzioni alternative quali banche dati e registri pubblici. Inoltre alcuni istituti accademici/di ricerca e la maggior parte degli agricoltori (ad eccezione di quelli dell'agricoltura biologica e della produzione esente da modificazioni genetiche), l'industria delle biotecnologie/la bioindustria e i settori della selezione delle piante/delle sementi hanno espresso il parere secondo cui la trasparenza in merito alla tecnica non è necessaria per le piante NGT che avrebbero potuto essere ottenute in modo convenzionale.

Anche la coesistenza con i settori della produzione biologica ed esente da modificazioni genetiche è stata sottolineata in ampia misura nel corso delle consultazioni. I settori della produzione biologica ed esente da modificazioni genetiche chiedono il mantenimento dello status quo, in quanto le piante NGT restano soggette alle prescrizioni correnti in materia di OGM, in particolare per quanto concerne la tracciabilità e l'etichettatura, e chiedono disposizioni più rigorose in materia di coesistenza e norme armonizzate in materia di responsabilità. Altri portatori di interessi (in particolare i settori della ricerca, della selezione e dell'agricoltura) ritengono che le piante NGT, quando avrebbero potuto essere ottenute in modo convenzionale, dovrebbero essere trattate come prodotti convenzionali, anche ai fini della produzione biologica.

La questione dei brevetti sulle NGT è stata sollevata da numerosi portatori di interessi. I selezionatori e le organizzazioni di agricoltori hanno espresso preoccupazioni circa la necessità di garantire l'accesso da parte dei selezionatori al materiale genetico brevettato nonché l'accesso degli agricoltori al materiale riproduttivo vegetale proveniente da piante NGT, tenendo presente che alcune piante NGT non sono distinguibili da quelle ottenute con tecniche di selezione convenzionali.

- **Assunzione e uso di perizie**

A sostegno della valutazione d'impatto sono stati condotti gli studi seguenti:

- Technopolis Group, Arcadia International e Wageningen University & Research. Studio a sostegno della valutazione d'impatto della legislazione per

le piante prodotte mediante determinate nuove tecniche genomiche (solo in EN)²¹;

- studi di casi del Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione volti ad analizzare il potenziale impatto economico, ambientale e sociale (sanitario) di determinate piante NGT in fase di sviluppo²². La valutazione d'impatto si fonda altresì sulle due relazioni del JRC (sulle applicazioni di mercato²³ e sui più recenti sviluppi scientifici relativi alle NGT²⁴) a sostegno dello studio sulle NGT della Commissione;
- due mandati sono stati affidati all'EFSA a sostegno di questa valutazione d'impatto (dichiarazione sui criteri per la valutazione del rischio²⁵ e aggiornamento del parere dell'EFSA del 2012 sulla cisgenesi²⁶). Anche altri pareri pertinenti dell'EFSA (di cui sopra) sono alla base della valutazione d'impatto.

• **Valutazione d'impatto**

La presente proposta si basa su una valutazione d'impatto che ha ricevuto il parere positivo del comitato per il controllo normativo il 26 maggio 2023²⁷.

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

1. **scenario di riferimento:** le piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi continuerebbero a essere soggette alle prescrizioni attuali di cui alla legislazione in materia di OGM (valutazione del rischio, autorizzazione, tracciabilità ed etichettatura) senza modifiche;
2. **opzione 1:** le piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi sarebbero soggette ad autorizzazione (come avviene attualmente). La valutazione del rischio sarebbe adattata al fine di tener conto dei diversi profili di rischio e per

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>.

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., *et al.*, 2023. Impatto economico e ambientale di colture resistenti alle malattie sviluppate mediante cisgenesi (solo in EN), EUR 31355, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. *et al.* 2023. Impatto socioeconomico del grano a basso contenuto di glutine, sicuro per i celiaci, sviluppato attraverso l'editing genetico (solo in EN), EUR 31380 EN, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo.

²³ Parisi, C. e Rodriguez Cerezo, E., Applicazioni di mercato attuali e future delle nuove tecniche genomiche (solo in EN), EUR 30589 EN, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi:10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. *et al.*, Nuove tecniche genomiche: riesame dello stato dell'arte (solo in EN), EUR 30430 EN, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi:10.2760/710056, JRC121847; Commissione europea, direzione generale della Ricerca e dell'innovazione, Nuove tecniche nel settore delle biotecnologie agricole (solo in EN), Ufficio della pubblicazioni, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>.

²⁵ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2022. Dichiarazione sui criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

²⁶ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2022. Parere scientifico aggiornato sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

²⁷ SWD(2023) 412 final.

affrontare le difficoltà di rilevazione. La tracciabilità e l'etichettatura sarebbero mantenute come nello scenario di riferimento;

3. **opzione 2:** le piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi sarebbero soggette ad autorizzazione (come avviene attualmente). La valutazione del rischio sarebbe adattata al fine di tener conto dei diversi profili di rischio e per affrontare le difficoltà di rilevazione. Sarebbero introdotte misure destinate ad incentivare i prodotti vegetali che potrebbero contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile. La tracciabilità sarebbe mantenuta come nello scenario di riferimento. Sono state prese in considerazione diverse alternative per l'etichettatura: un'etichetta indicante "geneticamente modificato" accompagnata da un marchio di sostenibilità, una dichiarazione fattuale sul tratto introdotto oppure nessuna etichetta OGM qualora il tratto NGT possa contribuire alla sostenibilità;
4. **opzione 3:** le piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi sarebbero soggette ad autorizzazione (come avviene attualmente). La valutazione del rischio sarebbe adattata al fine di tener conto dei diversi profili di rischio e per affrontare le difficoltà di rilevazione. La tracciabilità e l'etichettatura sarebbero mantenute come nello scenario di riferimento. Inoltre i richiedenti l'autorizzazione sarebbero tenuti a dimostrare che il tratto introdotto non pregiudica la sostenibilità;
5. **opzione 4:** procedura di verifica²⁸ per le piante ottenute mediante mutagenesi mirata o cisgenesi che potrebbero essere presenti anche in natura o essere prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali. Tali piante sarebbero trattate in modo analogo alle piante convenzionali e non richiederebbero l'autorizzazione, la valutazione del rischio, la tracciabilità e l'etichettatura come gli OGM; per tali piante sarebbe istituito un registro per la trasparenza. Questa opzione è destinata ad applicarsi in combinazione con lo scenario di riferimento o con le opzioni 1, 2 o 3 (per le piante NGT che non soddisfano i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali).

L'opzione prescelta è una **combinazione dell'opzione 4 per le piante e i prodotti NGT che potrebbero essere presenti anche in natura o prodotti mediante tecniche di selezione convenzionali e dell'opzione 2 per tutte le altre piante e tutti gli altri prodotti NGT**. Questa combinazione garantisce, nella massima misura possibile, che le piante NGT e i prodotti da esse derivati (compresi alimenti e mangimi) siano sicuri quanto i loro omologhi convenzionali, senza che ciò comporti oneri normativi superflui. Garantisce inoltre, nella massima misura possibile, che un'ampia serie di piante NGT, di specie diverse con tratti potenzialmente in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile e provenienti da una varietà di sviluppatori siano immesse in commercio così come i prodotti derivati, compresi alimenti/mangimi. L'opzione prescelta crea un quadro favorevole per soddisfare le richieste degli agricoltori relative allo sviluppo di nuove varietà e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale con tratti vantaggiosi per rispondere ai vincoli del contesto agroecologico degli agricoltori.

²⁸

Nella valutazione d'impatto, tale procedura di verifica è denominata "procedura di notifica". Tale terminologia non è utilizzata nella proposta legislativa per evitare confusione con la procedura di notifica di cui alla direttiva 2001/18/CE.

La procedura di verifica per le piante ottenute mediante mutagenesi mirata o cisgenesi che potrebbero essere presenti anche in natura o essere prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali garantisce un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, garantendo nel contempo che le prescrizioni siano proporzionate ai rischi. Tali piante non sono soggette alla tracciabilità e all'etichettatura come gli OGM. Si prevede che questo regime abbia di gran lunga l'impatto positivo più marcato sullo sviluppo e sull'immissione in commercio di piante e prodotti NGT (compresi alimenti e mangimi), in quanto si traduce in un maggiore grado di semplificazione e riduzione degli oneri amministrativi per i richiedenti e le autorità. I risparmi per i selezionatori per ciascuna procedura di verifica sono stimati ammontare tra 9,95 milioni di EUR e 11,2 milioni di EUR. Per le amministrazioni, i risparmi totali per le procedure di verifica sono stimati corrispondere a fino a 1,4 milioni di EUR l'anno. Alla luce dei tratti in fase di sviluppo, questa opzione presenta anche le potenzialità maggiori per agevolare il contributo delle NGT alla sostenibilità del sistema agroalimentare. Si tratta dell'opzione più vantaggiosa per le PMI, in quanto i costi amministrativi e di conformità diminuiranno notevolmente, così come dell'opzione che avrà il maggiore impatto sulla competitività e che perturberebbe meno gli scambi.

La procedura di autorizzazione con una valutazione del rischio adattata per le piante e i prodotti NGT non contemplati dalla procedura di verifica garantisce un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, pur essendo proporzionata in quanto le prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio sono adattati al profilo di rischio. Si stima che i risparmi per i selezionatori per ciascuna autorizzazione oscillino tra 0 EUR e 10 365 000 EUR (da una riduzione trascurabile se si applicano prescrizioni in materia di dati analoghe a quelle attuali fino a una riduzione massima dell'85 % nei casi in cui si applicano prescrizioni minime in materia di dati). Per le amministrazioni, si stima che i risparmi totali per l'autorizzazione siano compresi tra 0 EUR e 700 000 EUR l'anno. Tali risparmi aumenteranno l'attrattiva per lo sviluppo di tali piante NGT nell'Unione. Gli incentivi normativi contribuirebbero a orientare lo sviluppo delle NGT verso tratti in grado di contribuire alla sostenibilità della filiera agroalimentare e sostenerebbero la competitività delle PMI. L'esenzione dal pagamento di diritti per la convalida dei metodi di rilevazione aggiunge un risparmio supplementare di 105 000 EUR (52 500 EUR per le PMI) per i selezionatori nel contesto della procedura di autorizzazione.

Le piante NGT soggette ad autorizzazione rimarrebbero soggette anche alla tracciabilità e all'etichettatura come avviene per gli OGM. L'etichetta esistente indicante "geneticamente modificato" sarebbe integrata dalla possibilità di informare gli acquirenti della finalità della modificazione genetica, per consentire agli operatori e ai consumatori di compiere scelte informate. Si prevede che ciò stimolerà nel mercato la domanda di prodotti con tratti vantaggiosi. Il contenuto di tale dichiarazione relativa al tratto sarà determinato nell'autorizzazione e il suo utilizzo sarà volontario per gli operatori, al fine di affrontare le preoccupazioni individuate durante la valutazione d'impatto legate al suo onere qualora detta dichiarazione fosse resa obbligatoria (soprattutto in determinate circostanze nelle quali richiederebbe un'ulteriore separazione, ad esempio per le spedizioni di merci miscelate o trattate insieme ad altre). In ogni caso l'etichetta indicante "geneticamente modificato" resterebbe obbligatoria.

Per quanto concerne il trattamento nella produzione biologica di piante NGT e di prodotti derivati che soddisfano i criteri per essere considerati equivalenti alle

tecniche di selezione convenzionali, nella valutazione d'impatto sono state prese in considerazione due possibili subopzioni: trattarli come OGM oppure come prodotti convenzionali. 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. Ciò si è riflesso nelle preoccupazioni espresse dalla maggior parte del settore della produzione biologica nella valutazione d'impatto. Si è quindi optato per il primo scenario. Di conseguenza tali piante NGT rimarranno vietate nella produzione biologica. Al fine di consentire, all'inizio della catena di approvvigionamento, di scegliere di sostenere il mantenimento di una produzione biologica esente da NGT e di preservare la fiducia dei consumatori, oltre alle informazioni contenute nei registri pubblici considerati nella valutazione d'impatto, si propone una misura supplementare: l'indicazione dell'uso delle NGT nell'etichettatura delle sementi.

In piena conformità con il principio "non arrecare un danno significativo", l'opzione prescelta comprende procedure destinate a garantire che le piante NGT siano emesse o immesse in commercio soltanto se considerate sicure come i loro omologhi convenzionali.

La normativa europea sul clima²⁹ 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 climatici³⁰ 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) (cfr. sezione 1.1 della valutazione d'impatto).

Una prima versione della relazione sulla valutazione d'impatto è stata sottoposta al comitato per il controllo normativo il 15 febbraio 2023. Il parere generale del comitato è stato negativo a causa dell'assenza di un insieme chiaro, coerente e gerarchico di obiettivi generali e specifici, di un livello di dettaglio insufficiente per quanto concerne i principali elementi delle opzioni e delle scelte politiche fondamentali, di una valutazione insufficiente dell'impatto sulla fiducia dei consumatori, sul settore della produzione biologica, sull'ambiente e sulla salute, dell'assenza di una panoramica completa dei costi e dei benefici nonché di una valutazione globale di tutte le (combinazioni di) opzioni pertinenti in termini di efficacia, efficienza e coerenza. Tutti questi aspetti sono stati trattati in una versione riveduta (cfr. allegato 1 della valutazione d'impatto).

²⁹ Regolamento (UE) 2021/1119.

³⁰ COM(2021) 82 final

La valutazione d'impatto riveduta ha ricevuto un parere positivo con riserve il 26 maggio 2023³¹. Le osservazioni del comitato riguardavano la necessità di ulteriori informazioni sulla procedura e sui criteri di verifica, un'ulteriore chiarezza nell'opzione prescelta in relazione all'uso nella produzione biologica di piante/prodotti NGT che soddisfano i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali e una panoramica completa dei benefici e dei costi. Tutte le osservazioni sono state affrontate (cfr. allegato 1 della valutazione d'impatto).

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La proposta rappresenta una semplificazione importante della procedura attuale di autorizzazione per quanto concerne le NGT, in particolare attraverso l'adeguamento della valutazione del rischio e la nuova procedura di verifica per i prodotti che soddisfano i criteri di equivalenza rispetto alle tecniche di selezione convenzionali, e dovrebbe portare a una notevole riduzione dei costi per gli sviluppatori e allo sviluppo accelerato di nuovi prodotti. Le NGT sono considerate strumenti relativamente accessibili per la selezione delle piante rispetto alle tecniche genomiche consolidate. A tale riguardo, si prevede che le NGT porteranno a una riduzione degli ostacoli tecnologici all'ingresso nel settore della selezione delle piante, a vantaggio in particolare delle PMI.

Procedura di verifica: si prevede che i selezionatori registreranno una notevole riduzione degli oneri amministrativi e dei costi di conformità, principalmente a causa della riduzione delle prescrizioni in materia di dati per la procedura di verifica rispetto alla situazione attuale (soltanto i dati atti a dimostrare la conformità ai criteri di equivalenza rispetto alle tecniche di selezione convenzionali anziché i dati per la valutazione del rischio e sul metodo di rilevazione).

Autorizzazione: si prevede che gli incentivi normativi connessi all'autorizzazione delle piante NGT avranno impatti positivi in termini di orientamento della ricerca e dello sviluppo verso tratti con un potenziale di sostenibilità, facilitando l'accesso al quadro normativo e la sua consultazione, in particolare per le PMI, sostenendo la loro competitività. Rispetto alla situazione attuale, i selezionatori dovrebbero registrare una riduzione dei costi di conformità connessi alle prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio adattata. Tali risparmi possono variare, ma possono raggiungere l'85 % dei costi attuali.

La proposta dovrebbe sostenere la competitività dei settori della selezione delle piante e dell'agricoltura dell'Unione. Presso i principali partner commerciali dell'Unione, le piante NGT che potrebbero derivare anche da tecniche di selezione convenzionali e gli alimenti e i mangimi da esse derivati non sono soggetti a regimi per gli OGM. Il settore delle sementi dell'Unione è il principale esportatore mondiale di sementi e la capacità di utilizzare tecnologie innovative costituisce un prerequisito per mantenere la competitività sul mercato mondiale. La presente proposta dovrebbe inoltre incidere sull'autonomia strategica e sulla resilienza del sistema alimentare dell'Unione, in quanto si prevede che le NGT saranno applicate a un'ampia serie di tratti e specie colturali da una serie diversificata di soggetti.

- **Diritti fondamentali**

L'iniziativa è in linea con il principio di precauzione e la proposta contribuisce al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute umana ed è pertanto

³¹

SEC(2023) 411 final.

coerente con l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione. Sono applicate procedure di sorveglianza regolamentare al fine di garantire che soltanto le piante NGT e i prodotti derivati considerati sicuri per la salute umana e per l'ambiente come i loro omologhi convenzionali siano emessi o immessi in commercio. L'etichettatura dei prodotti soggetti ai requisiti di valutazione del rischio e autorizzazione rimane in vigore al fine di garantire il diritto dei consumatori all'informazione (articolo 38 della Carta).

Per quanto concerne i prodotti NGT che potrebbero essere presenti in natura o essere ottenuti mediante tecniche di selezione convenzionali, tali prodotti non sarebbero soggetti alla tracciabilità e all'etichettatura previste per gli OGM, ma sarebbero iscritti in un registro pubblico. Ciò aumenterebbe la trasparenza rispetto al trattamento attuale degli OGM esentati dalle prescrizioni della legislazione in materia di OGM (ad esempio i prodotti della mutagenesi casuale) per gli operatori (produzione biologica, esente da modificazioni genetiche) e per i consumatori e consentirebbe agli operatori all'inizio della filiera alimentare (dalla selezione alla produzione di sementi) di individuare i prodotti ottenuti dalle NGT e di evitarli qualora lo desiderino.

L'adeguamento delle prescrizioni in materia di dati al profilo di rischio delle piante e dei prodotti NGT ridurrà la complessità, la durata e i costi della domanda di autorizzazione, laddove tale autorizzazione sia richiesta, e la procedura di verifica ridurrà notevolmente i costi amministrativi e di conformità per gli operatori.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'incidenza sul bilancio è illustrata nella scheda finanziaria legislativa allegata alla presente proposta. Nel complesso, la proposta sarà neutra in termini di bilancio. In effetti i costi della presente proposta, stimati a 2,434 milioni di EUR, saranno interamente coperti da riassegnazioni nel contesto delle attuali dotazioni finanziarie dell'attuale quadro finanziario pluriennale (QFP).

L'incidenza sul bilancio è principalmente legata a compiti supplementari che l'EFSA dovrà svolgere in termini di nuovi compiti scientifici e amministrativi per quanto concerne la valutazione del rischio adattata, la procedura di verifica per alcune piante NGT e gli orientamenti prima della presentazione. La Commissione propone di rafforzare la dotazione di bilancio dell'EFSA di 2,334 milioni di EUR provenienti dal margine non assegnato della rubrica 2b, il che sarà compensato da una riduzione del programma per il mercato unico, i cui obiettivi sono direttamente collegati a quelli della presente iniziativa, con un conseguente aumento del margine non assegnato della rubrica 1.

Per attuare la legislazione sono inoltre necessari strumenti informatici nuovi e banche dati nuove. Nel contesto del programma per il mercato unico è previsto un importo di 100 000 EUR per integrare le piante/i prodotti NGT nella piattaforma per l'innovazione alimentare (FIP) e nel sistema di presentazione elettronica sulla filiera alimentare (ESFC) già esistenti.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Al fine di monitorare e valutare i progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi della presente proposta e il suo impatto economico, ambientale e sociale,

una prima relazione di monitoraggio dovrebbe essere presentata non prima di tre anni dalla notifica/autorizzazione dei primi prodotti, per garantire che siano disponibili dati sufficienti dopo la piena attuazione della nuova legislazione e successivamente a intervalli regolari. Una valutazione dovrebbe essere effettuata non prima di due anni dalla pubblicazione della prima relazione di monitoraggio.

- **Documenti esplicativi (per le direttive)**

N.a.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Il **capo I** (articoli da 1 a 4) stabilisce l'oggetto, l'ambito di applicazione e il principio della *lex specialis* rispetto alla legislazione in materia di OGM. Sottopone l'emissione deliberata e l'immissione in commercio di piante NGT e di prodotti (compresi alimenti e mangimi) da esse derivati a una delle due procedure seguenti: la procedura di verifica per stabilire l'equivalenza alle piante/ai prodotti convenzionali (capo II) o l'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE per i prodotti o del regolamento (CE) n. 1829/2003 (capo III) per gli alimenti e i mangimi.

Il **capo II** (articoli da 5 a 11) prevede una procedura di verifica e criteri per verificare se le piante NGT ottenute mediante mutagenesi mirata o cisgenesi avrebbero potuto essere ottenute anche in natura o mediante tecniche di selezione convenzionali, sulla base dei criteri di cui all'allegato I ("piante NGT di categoria 1"). Le piante NGT di categoria 1 sono esentate dalle prescrizioni di cui alla legislazione in materia di OGM e sono soggette alle disposizioni applicabili alle piante convenzionali. Tuttavia rimangono vietate nella produzione biologica (articolo 5).

In caso di verifica preliminare alle prove sul campo, il rispetto dei criteri è controllato dallo Stato membro che riceve la richiesta di verifica, come avviene attualmente per le prove sul campo soggette alla procedura di notifica di cui alla parte B della direttiva 2001/18/CE. Tuttavia, nel caso delle piante NGT, la verifica della conformità ai criteri di cui all'allegato I da parte dello Stato membro che ha ricevuto la richiesta assumerà la forma di una decisione, valida per l'intera Unione e che riguarderà la successiva immissione in commercio della pianta NGT, di prodotti contenenti tale pianta o da essa costituiti, nonché di alimenti e mangimi contenenti tale pianta, da essa costituiti od ottenuti a partire dalla stessa (articolo 6). Se nell'Unione non sono state effettuate prove sul campo, anche nel caso di alimenti o mangimi importati, la richiesta di verifica sarà presentata all'EFSA, che fornirà un parere scientifico sulla conformità ai criteri e la decisione sarà presa dalla Commissione (articolo 7).

La trasparenza sulle piante NGT di categoria 1 è garantita dall'istituzione di una banca dati pubblica, dall'etichettatura delle sementi (articoli 9 e 10) e dall'inclusione nei cataloghi previsti dalla legislazione in materia di materiale riproduttivo vegetale/forestale di una menzione indicante che la varietà è una pianta NGT di categoria 1.

Il **capo III** (articoli da 12 a 25) si applica alle piante NGT che non soddisfano i criteri per ritenere che possano essere ottenute anche in natura o mediante tecniche di selezione convenzionali e, pertanto, non rientrano nella procedura di cui al capo II ("piante NGT di categoria 2"). In tal caso si applicano le procedure della legislazione in materia di OGM con alcuni adeguamenti: i) la sezione 1 (articolo 13) adegua la procedura di cui alla parte B della direttiva 2001/18/CE per l'emissione deliberata a fini diversi dall'immissione in commercio; ii) la sezione 2 (articoli da 14 a 17)

adeguata la procedura di cui alla parte C della direttiva 2001/18/CE per l'immissione in commercio di prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi; e iii) la sezione 3 (articoli da 18 a 21) adeguata la procedura di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003 per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati.

I principali adeguamenti consistono: in una valutazione del rischio basata sull'allegato II del presente regolamento; nelle modalità per conformarsi alle prescrizioni relative al metodo di rilevazione nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo che individui, identifichi e quantifichi; nonché nella possibilità di adattare al profilo di rischio gli obblighi in materia di monitoraggio e nella necessità di un rinnovo periodico.

Gli incentivi normativi (sezione 4, articolo 22) si applicano alle piante NGT di categoria 2 contenenti i tratti elencati nella parte 1 dell'allegato III. Si tratta di tratti che potrebbero contribuire alle prestazioni complessive delle varietà sotto il profilo della sostenibilità e a condizione che non contengano i tratti di cui all'allegato III, parte 2 (resistenza agli erbicidi).

Le piante e i prodotti NGT di categoria 2 restano soggetti alle prescrizioni in materia di tracciabilità ed etichettatura previsti dalla legislazione dell'Unione in materia di OGM, con la possibilità di aggiungere una dichiarazione fattuale sulla finalità prevista della modificazione genetica (sezione 4, articolo 23). La possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM nel loro territorio ai sensi della direttiva 2001/18/CE non si applicherà a tali piante NGT. Gli Stati membri saranno tenuti ad adottare misure di coesistenza per evitare la presenza involontaria di tali piante NGT nelle colture biologiche e convenzionali (sezione 4, articolo 24).

Il **capo IV** (articoli da 26 a 34) contiene disposizioni relative agli atti delegati e di esecuzione (articoli da 16 a 28), agli orientamenti (articolo 29), al monitoraggio, alle relazioni e alla valutazione (articolo 30), nonché riferimenti ad altri atti legislativi dell'Unione (articolo 31), il riesame amministrativo (32) e le modificazioni di altri atti legislativi (articolo 33).

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)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 43 e 114 e l'articolo 168, paragrafo 4), lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Dal 2001, anno di adozione della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ 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.
- (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

¹ 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).

composto da due o più sequenze di DNA già presenti nel pool genetico dei selezionatori.

- (3) È in corso una ricerca pubblica e privata che utilizza le NGT su una più ampia varietà di colture e tratti rispetto a quelle ottenute mediante le tecniche transgeniche autorizzate nell'Unione o a livello mondiale². Sono comprese le piante con una migliore tolleranza o resistenza alle fitopatie e agli organismi nocivi, le piante che presentano una migliore tolleranza o resistenza agli effetti dei cambiamenti climatici e agli stress ambientali nonché una migliore efficienza nell'uso di nutrienti e acqua, e le piante con una resilienza e rese più elevate e con migliori caratteristiche qualitative. Questi tipi di piante nuove, associati a un'applicabilità piuttosto semplice e rapida di queste nuove tecniche, potrebbero apportare benefici agli agricoltori, ai consumatori e all'ambiente. Le NGT possono pertanto contribuire agli obiettivi di innovazione e sostenibilità del Green Deal europeo³ e delle strategie "Dal produttore al consumatore"⁴, sulla biodiversità⁵ e di adattamento ai cambiamenti climatici⁶, alla sicurezza alimentare mondiale⁷, alla strategia per la bioeconomia⁸ e all'autonomia strategica dell'Unione⁹.
- (4) L'emissione deliberata nell'ambiente di organismi ottenuti mediante le NGT, compresi i prodotti che contengono tali organismi o ne sono costituiti, nonché l'immissione in commercio di alimenti e mangimi ottenuti a partire da tali organismi, sono soggette all'applicazione della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ e, nel caso degli alimenti e dei mangimi, anche

² Le idee e le soluzioni derivanti da progetti di ricerca e innovazione finanziati dall'UE sulle strategie di selezione delle piante possono contribuire ad affrontare le difficoltà di rilevazione, garantire la tracciabilità e l'autenticità, nonché promuovere l'innovazione nel settore delle nuove tecniche genomiche. Nell'ambito del settimo programma quadro e del programma successivo, Orizzonte 2020, sono stati finanziati oltre 1 000 progetti con un investimento di oltre 3 miliardi di EUR. È in corso anche il sostegno di Orizzonte Europa a nuovi progetti di ricerca collaborativa sulle strategie di selezione delle piante (SWD(2021) 92 final).

³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Il Green Deal europeo (COM(2019) 640 final).

⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente (COM(2020)381 final).

⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030. Riportare la natura nella nostra vita (COM(2020) 380 final).

⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Plasmare un'Europa resiliente ai cambiamenti climatici – La nuova strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici (COM(2021) 82 final).

⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Proteggere la sicurezza alimentare e rafforzare la resilienza dei sistemi alimentari (COM(2022) 133 final). Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), 2022, *Gene editing and agrifood systems*, Roma, ISBN 978-92-5-137417-7.

⁸ Commissione europea, direzione generale della Ricerca e dell'innovazione, Una bioeconomia sostenibile per l'Europa – Rafforzare il collegamento tra economia, società e ambiente: strategia aggiornata per la bioeconomia (solo in EN), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Riesame della politica commerciale – Una politica commerciale aperta, sostenibile e assertiva (COM(2021) 66 final).

¹⁰ Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di

del regolamento (CE) n. 1829/2003¹¹, mentre l'impiego confinato di cellule vegetali è soggetto alla direttiva 2009/1/CE e i movimenti transfrontalieri di piante NGT verso paesi terzi sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1946/2003 ("legislazione dell'Unione in materia di OGM").

- (5) Nella sentenza nella causa C-528/16 *Confédération paysanne e a.*¹², la Corte di giustizia dell'Unione europea ha stabilito che gli OGM ottenuti mediante nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi, che sono emersi o si sono principalmente sviluppati dopo l'adozione della direttiva 2001/18/CE non potevano essere considerati esclusi dall'ambito di applicazione di tale direttiva.
- (6) Nella decisione (UE) 2019/1904¹³ il Consiglio ha invitato la Commissione a presentare, entro il 30 aprile 2021, uno studio alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa concernente lo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e una proposta (accompagnata da una valutazione d'impatto), se del caso, in base ai risultati dello studio.
- (7) Nello studio sulle nuove tecniche genomiche¹⁴ la Commissione ha concluso che la legislazione dell'Unione in materia di OGM non è idonea a disciplinare l'emissione deliberata di piante ottenute mediante alcune NGT e l'immissione in commercio dei relativi prodotti, compresi alimenti e mangimi. In particolare in detto studio la Commissione ha concluso che la procedura di autorizzazione e le prescrizioni in materia di valutazione del rischio degli OGM ai sensi della legislazione dell'Unione in materia di OGM non sono adattate alla varietà di organismi e prodotti potenziali che possono essere ottenuti mediante alcune NGT, in particolare la mutagenesi mirata e la cisgenesi (compresa l'intragenesi), e che tali prescrizioni possono essere sproporzionate o inadeguate. Nello studio è stato dimostrato che ciò vale in particolare per le piante ottenute ricorrendo a tali tecniche, data la quantità di prove scientifiche già disponibili, in particolare per quanto concerne la loro sicurezza. Inoltre la legislazione dell'Unione in materia di OGM è difficile da attuare e da applicare per le piante ottenute mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e relativi prodotti. In alcuni casi, le modificazioni genetiche introdotte da tali tecniche non sono distinguibili con metodi analitici dalle mutazioni naturali o dalle modificazioni genetiche introdotte dalle tecniche di selezione convenzionali, mentre la distinzione è generalmente possibile per le modificazioni genetiche introdotte mediante transgenesi. La legislazione dell'Unione in materia di OGM non favorisce inoltre lo sviluppo di prodotti innovativi e vantaggiosi che potrebbero contribuire alla sostenibilità, alla sicurezza alimentare e alla resilienza della filiera agroalimentare.

alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

¹¹ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

¹² Sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018, *Confédération paysanne e a/Premier ministre, ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:UE:C:2018:583.

¹³ 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 ([GU L 293 del 14.11.2019, pag. 103](#)).

¹⁴ Studio sullo stato delle nuove tecniche genomiche ai sensi del diritto dell'Unione e alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16 (SWD(2021) 92 final).

- (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.
- (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 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.
- (10) Il quadro giuridico per le piante NGT dovrebbe condividere gli obiettivi della legislazione dell'Unione in materia di OGM al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e il buon funzionamento del mercato interno per le piante e i prodotti interessati, tenendo conto nel contempo della specificità delle piante NGT. Tale quadro giuridico dovrebbe consentire lo sviluppo e l'immissione in commercio di piante, alimenti e mangimi contenenti piante NGT, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse e di altri prodotti contenenti piante NGT o da esse costituiti ("prodotti NGT"), al fine di contribuire agli obiettivi di innovazione e sostenibilità del Green Deal europeo e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici nonché di rafforzare la competitività del settore agroalimentare dell'Unione a livello di Unione e su scala mondiale.
- (11) Il presente regolamento costituisce una *lex specialis* rispetto alla legislazione dell'Unione in materia di OGM. Introduce disposizioni specifiche per le piante NGT e i prodotti NGT. Tuttavia, in assenza di norme specifiche nel presente regolamento, le piante NGT e i prodotti (compresi gli alimenti e i mangimi) da esse ottenuti dovrebbero rimanere soggetti alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM e alle norme concernenti gli OGM contenute nella legislazione settoriale, quali il regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali o nella legislazione relativa a determinati prodotti quali il materiale riproduttivo vegetale e forestale.
- (12) I rischi potenziali posti dalle piante NGT variano, da profili di rischio analoghi a quelli delle piante selezionate in modo convenzionale a tipi e gradi diversi di pericoli e rischi che potrebbero essere analoghi a quelli delle piante ottenute mediante transgenesi. Il presente regolamento dovrebbe stabilire pertanto norme speciali per adeguare le prescrizioni in materia di valutazione e gestione del rischio in funzione dei rischi potenziali, o dell'assenza di rischi, posti dalle piante NGT e dai prodotti NGT.
- (13) Il presente regolamento dovrebbe operare una distinzione tra due categorie di piante NGT.

- (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 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.
- (15) Tutte le piante NGT che non rientrano nella categoria 1 ("piante NGT di categoria 2") dovrebbero rimanere soggette alle prescrizioni di cui alla legislazione dell'Unione in materia di OGM in quanto presentano modificazioni del genoma più complesse.
- (16) Le piante e i prodotti NGT di categoria 1 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. 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.
- (17) Tale dichiarazione dovrebbe essere ottenuta prima di qualsiasi emissione deliberata di piante NGT di categoria 1 per fini diversi dall'immissione in commercio, quali ad esempio per prove sul campo che devono aver luogo nel territorio dell'Unione, in quanto i criteri si basano su dati disponibili prima delle prove sul campo e non dipendono da tali prove. Qualora nel territorio dell'Unione non debbano essere effettuate prove sul campo, gli operatori dovrebbero ottenere tale dichiarazione prima di immettere sul mercato il prodotto NGT di categoria 1.
- (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 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.

- (19) Le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") dovrebbero essere soggette a scadenze rigorose per garantire che le dichiarazioni sullo status delle piante NGT di categoria 1 siano presentate entro un termine ragionevole.
- (20) La verifica dello status di una pianta NGT di categoria 1 è di natura tecnica e non comporta alcuna valutazione del rischio né considerazioni in materia di gestione del rischio e la decisione sullo status è unicamente dichiarativa. Di conseguenza, quando la procedura è condotta a livello di Unione, tali decisioni di esecuzione dovrebbero essere adottate secondo la procedura consultiva, sostenuta dall'assistenza scientifica e tecnica fornita dall'Autorità.
- (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.
- (22) Le piante NGT di categoria 1 dovrebbero rimanere soggette a qualsiasi quadro normativo applicabile alle piante selezionate in modo convenzionale. Come nel caso delle piante e dei prodotti convenzionali, tali piante NGT e i relativi prodotti saranno soggetti alla legislazione settoriale applicabile in materia di sementi e altro materiale riproduttivo vegetale, alimenti, mangimi e altri prodotti, nonché a quadri orizzontali quali la legislazione sulla conservazione della natura e la responsabilità ambientale. A tale riguardo, gli alimenti NGT di categoria 1 che presentano una composizione o una struttura significativamente modificata che incide sul valore nutrizionale, sul metabolismo o sul livello di sostanze indesiderabili dell'alimento saranno considerati alimenti nuovi e rientreranno pertanto nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵ e saranno oggetto di una valutazione dei rischi in tale contesto.
- (23) Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio¹⁶ vieta l'utilizzo nella 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 I.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

¹⁵ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

¹⁶ 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).

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.

- (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.
- (25) Le piante NGT di categoria 2 dovrebbero rimanere soggette alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i loro rischi devono essere valutati. È opportuno prevedere norme speciali per adeguare le procedure e alcune altre norme di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003 alla natura specifica delle piante NGT di categoria 2 e ai diversi livelli di rischio che esse possono comportare.
- (26) Affinché le piante e i prodotti NGT di categoria 2 possano essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio, tali piante e prodotti dovrebbero rimanere soggetti a un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, data la grande varietà di tali piante NGT, la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio varierà caso per caso. Nei suoi pareri scientifici sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi¹⁷ e sulle piante sviluppate mediante mutagenesi mirata¹⁸, l'Autorità ha raccomandato flessibilità in relazione alle prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio di tali piante. Sulla base dei criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi¹⁹ dell'Autorità, le considerazioni sui precedenti di utilizzo sicuro, sulla familiarità con l'ambiente, sulla funzione e sulla

¹⁷ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N e Rostoks N, 2022. Parere scientifico aggiornato sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621>.

¹⁸ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T e Rostoks N, 2020. Applicabilità del parere dell'EFSA alle nucleasi sito-dirette di tipo 3 per la valutazione della sicurezza delle piante sviluppate utilizzando le nucleasi sito-dirette di tipo 1 e 2 e la mutagenesi diretta mediante oligonucleotide (solo in EN), EFSA Journal 2020;18(11):6299, 14 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>.

¹⁹ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello T e Schoonjans R, 2022. Dichiarazione sui criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi (solo in EN), EFSA Journal 2022;20(10):7618, 12 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618>.

struttura della sequenza o delle sequenze modificate/inserite dovrebbero contribuire a stabilire il tipo e il numero di dati necessari per effettuare la valutazione del rischio di tali piante NGT. È pertanto necessario stabilire principi e criteri generali per la valutazione del rischio di tali piante, prevedendo nel contempo flessibilità e la possibilità di adeguare le metodologie di valutazione del rischio al progresso scientifico e tecnico.

- (27) Le prescrizioni relative al contenuto delle notifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti diversi dagli alimenti o dai mangimi e al contenuto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono stabilite in diversi atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza tra le notifiche di autorizzazione e le domande di autorizzazione dei prodotti NGT di categoria 2, il contenuto di tali notifiche e domande dovrebbe essere il medesimo, ad eccezione di quelle relative alla valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, in quanto sono pertinenti solo per gli alimenti e i mangimi NGT di categoria 2.
- (28) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (EURL), in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), ha concluso che le prove analitiche non sono considerate eseguibili per tutti i prodotti ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi²⁰. Quando le modificazioni apportate al materiale genetico non sono specifiche per la pianta NGT in questione, esse non consentono di differenziare la pianta NGT dalle piante convenzionali. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, e se ciò è debitamente giustificato dal notificante o dal richiedente, è opportuno adattare le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici. A tal fine si dovrebbe ricorrere ad atti di esecuzione adottati a norma del presente regolamento. È inoltre opportuno prevedere che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito alle prescrizioni minime in materia di prestazione per i metodi analitici. Possono essere adattate anche le modalità di convalida del metodo.
- (29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. Pertanto, non dovrebbe essere richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali se è improbabile che la

²⁰ Rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), Rilevazione di prodotti vegetali per alimenti e mangimi ottenuti con nuove tecniche di mutagenesi (solo in EN), 26 marzo 2019 (JRC116289), 13 giugno 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

pianta NGT di categoria 2 presenti rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.

- (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.
- (31) Per motivi di certezza del diritto e di buona amministrazione, il termine entro il quale l'Autorità deve esprimere il suo parere in merito a una domanda di autorizzazione dovrebbe essere prorogato soltanto qualora siano necessarie informazioni supplementari per effettuare la valutazione della domanda e la proroga non dovrebbe essere superiore al termine inizialmente previsto, salvo il caso in cui tale termine più esteso sia giustificato dalla natura dei dati o da circostanze eccezionali.
- (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.
- (33) È opportuno proporre incentivi normativi ai potenziali notificanti o richiedenti per le piante e i prodotti NGT di categoria 2 contenenti tratti in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile, al fine di orientare lo sviluppo di piante NGT di categoria 2 verso tali tratti. I criteri per applicare tali incentivi dovrebbero concentrarsi su ampie categorie di tratti potenzialmente in grado di contribuire alla sostenibilità (ad esempio quelle connesse alla tolleranza o alla resistenza agli stress biotici e abiotici, al miglioramento delle caratteristiche nutrizionali o all'aumento della resa) e dovrebbero basarsi sul contributo al valore per la coltivazione e l'uso sostenibili ai sensi [dell'articolo 52, paragrafo 1, della proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione²¹]. L'applicabilità dei criteri in tutta l'UE non consente una definizione più restrittiva dei tratti che sia incentrata su questioni specifiche o riguardi le specificità locali e regionali.
- (34) Gli incentivi dovrebbero consistere in una procedura accelerata di valutazione del rischio per quanto concerne le domande trattate mediante una procedura interamente centralizzata (alimenti e mangimi) e in una migliore consulenza prima della presentazione per aiutare gli sviluppatori a preparare il fascicolo ai fini delle valutazioni della sicurezza ambientale e della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, senza che ciò incida sulle disposizioni generali relative agli orientamenti prima della presentazione, alla notifica degli studi e alla consultazione di terzi a norma degli articoli 32 bis, 32 ter e 32 quater del regolamento (CE) n. 178/2002²².
- (35) Quando il notificante o il richiedente è una piccola e media impresa (PMI), dovrebbero essere concessi incentivi supplementari per promuovere l'accesso alle procedure di

²¹ COM(2023) 414 final.

²² Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

regolamentazione da parte di tali imprese, sostenere la diversificazione degli sviluppatori di piante NGT e incoraggiare lo sviluppo di specie colturali e tratti da parte dei piccoli selezionatori mediante le NGT, prevedendo esenzioni dal pagamento di diritti per la convalida dei metodi di rilevazione alle PMI e orientamenti più esaurienti prima della presentazione della domanda che contemplino anche la progettazione di studi da realizzare ai fini della valutazione del rischio.

- (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 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].
- (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.
- (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.
- (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.
- (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.

- (41) Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute e dell'ambiente in relazione alle piante NGT e ai prodotti NGT, gli obblighi derivanti dal presente regolamento dovrebbero applicarsi in modo non discriminatorio ai prodotti originari dell'Unione e a quelli importati dai paesi terzi.
- (42) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima, affinché le piante NGT e i prodotti NGT possano circolare liberamente all'interno del mercato interno, può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (43) I tipi di piante NGT sviluppati e l'impatto di alcuni tratti sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica sono in continua evoluzione. Pertanto, sulla base delle prove disponibili di tali sviluppi e impatti, è opportuno conferire alla Commissione il potere, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di adeguare l'elenco dei tratti che dovrebbero essere incentivati o scoraggiati ai fini del conseguimento degli obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici.
- (44) È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016²³. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (45) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto concerne le informazioni necessarie a dimostrare che una pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1, per quanto riguarda la preparazione e la presentazione della notifica per tale determinazione e per quanto concerne la metodologia e gli obblighi di informazione per le valutazioni del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 e degli alimenti NGT e dei mangimi NGT, conformemente ai principi e ai criteri stabiliti nel presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴.
- (46) La Commissione dovrebbe raccogliere periodicamente informazioni al fine di valutare l'efficacia della legislazione per quanto riguarda lo sviluppo e la disponibilità sul mercato di piante NGT e di prodotti NGT in grado di contribuire agli obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici, nonché al fine di fornire elementi per la

²³ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

²⁴ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

valutazione della legislazione. È stata individuata un'ampia serie di indicatori²⁵ che la Commissione dovrebbe riesaminare periodicamente. Gli indicatori dovrebbero sostenere il monitoraggio dei rischi potenziali per la salute o l'ambiente delle piante NGT di categoria 2 e dei relativi prodotti NGT, dell'impatto delle piante NGT sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale, nonché dell'incidenza sull'agricoltura biologica e sull'accettazione dei prodotti NGT da parte dei consumatori. Una prima relazione di monitoraggio dovrebbe essere presentata tre anni dopo la notifica/autorizzazione dei primi prodotti, al fine di garantire che siano disponibili dati sufficienti dopo la piena attuazione della nuova legislazione, e successivamente a intervalli regolari. La Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento due anni dopo la pubblicazione della prima relazione di monitoraggio, in modo che si concretizzino pienamente gli effetti dei primi prodotti oggetto di verifica o autorizzazione.

- (47) Alcuni riferimenti alle disposizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM figurati nel regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁶ devono essere modificati al fine di includere le disposizioni specifiche della presente legislazione applicabili alle piante NGT.
- (48) Poiché l'applicazione del presente regolamento richiede l'adozione di atti di esecuzione, è opportuno rinviare nel tempo detta applicazione al fine di consentire l'adozione di tali misure,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

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

²⁵ SWD(2023) 412 final.

²⁶ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

Articolo 2

Ambito di applicazione

Il presente regolamento si applica:

- 1) alle piante NGT;
- 2) agli alimenti contenenti piante NGT, costituiti da tali piante od ottenuti a partire dalle stesse oppure contenenti ingredienti ottenuti a partire da piante NGT;
- 3) ai mangimi contenenti piante NGT, costituiti da tali piante od ottenuti a partire dalle stesse;
- 4) ai prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti o costituiti da piante NGT.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "organismo", "emissione deliberata" e "immissione in commercio": termini quali definiti nella direttiva 2001/18/CE; "alimento" e "mangime": termini di cui al regolamento (CE) n. 178/2002; "tracciabilità": termine quale definito nel regolamento (CE) n. 1831/2003, "pianta": termine di cui al regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁷ e "materiale riproduttivo vegetale": termine quale definito ne[lla proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione²⁸];
- 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;
- 3) "organismo geneticamente modificato" o "OGM": un organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti attraverso le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE;
- 4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci precisi del genoma di un organismo;
- 5) "cisgenesi": tecniche di modificazione genetica che comportano l'inserimento nel genoma di un organismo di materiale genetico già presente nel pool genetico dei selezionatori;
- 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

²⁷ Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

²⁸ COM(2023) 414 final.

incrociata, anche utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;

- 7) "pianta NGT di categoria 1": una pianta NGT che:
 - a) soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I; oppure
 - 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;
- 8) "pianta NGT di categoria 2": una pianta NGT diversa da una pianta NGT di categoria 1;
- 9) "pianta NGT destinata all'alimentazione umana": una pianta NGT che può essere utilizzata come alimento o come materiale di base per la produzione di alimenti;
- 10) "pianta NGT destinata all'alimentazione degli animali": una pianta NGT che può essere utilizzata come mangime o come materiale di base per la produzione di mangimi;
- 11) "ottenuto a partire da una pianta NGT": derivato, interamente o parzialmente, da una pianta NGT, ma che non la contiene e non ne è costituito;
- 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;
- 13) "prodotto NGT di categoria 1": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 1;
- 14) "prodotto NGT di categoria 2": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 2;
- 15) "piccola e media impresa (PMI)": una PMI ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione².

Articolo 4

Emissione deliberata di piante NGT per fini diversi dall'immissione in commercio e dall'immissione in commercio di prodotti NGT

Fatte salve altre prescrizioni del diritto dell'Unione, una pianta NGT può essere emessa deliberatamente nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio e un prodotto NGT può essere immesso in commercio unicamente se:

- 1) la pianta è una pianta NGT di categoria 1; e
 - a) è stata oggetto di una decisione che ne dichiara lo status a norma dell'articolo 6 o 7; oppure
 - b) discende da una o più piante di cui alla lettera a); oppure
- 2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ed è stata autorizzata conformemente al capo III.

CAPO II

Piante NGT di categoria 1 e prodotti NGT di categoria 1

Articolo 5

Status delle piante NGT di categoria 1

1. Le norme che si applicano agli OGM nella legislazione dell'Unione non si applicano alle piante NGT di categoria 1.
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.
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 modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Articolo 6

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

1. Al fine di ottenere la dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), prima di procedere all'emissione deliberata di una pianta NGT per fini diversi dall'immissione in commercio, la persona che intende procedere all'emissione deliberata presenta una richiesta di verifica del rispetto dei criteri di cui all'allegato I ("richiesta di verifica") all'autorità competente designata, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, dello Stato membro nel cui territorio deve avvenire l'emissione conformemente ai paragrafi 2 e 3 e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera b).
2. Se una persona intende procedere a tale emissione deliberata simultaneamente in più di uno Stato membro, presenta la richiesta di verifica all'autorità competente di uno di tali Stati membri.
3. La richiesta di verifica di cui al paragrafo 1 è presentata in formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 e comprende, salvo eventuali informazioni supplementari che possono essere richieste a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002:
 - a) il nome e l'indirizzo del richiedente;
 - b) la designazione e la specifica della pianta NGT;
 - c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati;
 - d) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che:
 - i) la pianta è una pianta NGT, che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della

pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a);

- ii) la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I;
 - e) nei casi di cui al paragrafo 2, un'indicazione degli Stati membri nei quali il richiedente intende procedere all'emissione deliberata;
 - f) un'indicazione delle parti della richiesta di verifica e di tutte le altre informazioni supplementari che il richiedente chiede di considerare riservate, corredata di una giustificazione verificabile, a norma dell'articolo 11 del presente regolamento e dell'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002.
4. L'autorità competente conferma senza indebito ritardo 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.
 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.
 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.
 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.
 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.
 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.
 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.
 11. La Commissione pubblica una sintesi delle decisioni di cui ai paragrafi 8 e 10 nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Procedura di verifica dello status di pianta NGT di categoria 1 prima dell'immissione in commercio di prodotti NGT

1. Qualora una dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), non sia già stata resa conformemente all'articolo 6, al fine di ottenere tale dichiarazione prima dell'immissione in commercio di un prodotto NGT, la persona che intende immettere il prodotto in commercio presenta una richiesta di verifica all'Autorità conformemente al paragrafo 2 e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera b).
2. La richiesta di verifica di cui al paragrafo 1 è presentata all'Autorità in formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 e comprende, salvo eventuali informazioni supplementari che possono essere richieste a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002:
 - a) il nome e l'indirizzo del richiedente;
 - b) la designazione e la specifica della pianta NGT;
 - c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati;
 - d) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che:
 - i) la pianta è una pianta NGT, che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a);
 - ii) la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I;
 - e) un'indicazione delle parti della richiesta di verifica e di tutte le altre informazioni supplementari che il richiedente chiede di considerare riservate, corredata di una giustificazione verificabile, a norma dell'articolo 11 del presente regolamento e dell'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002.
3. L'Autorità conferma senza indugio il ricevimento della richiesta di verifica al richiedente, indicando la data di ricevimento. Detta autorità mette senza indebito ritardo la richiesta di verifica a disposizione degli Stati membri e della Commissione e rende pubblica la richiesta di verifica, le pertinenti informazioni di sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, a norma dell'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, dopo aver omesso qualsiasi informazione considerata riservata a norma degli articoli da 39 a 39 sexies del medesimo regolamento e dell'articolo 11 del presente regolamento.
4. Se la richiesta di verifica non contiene tutte le informazioni necessarie, l'Autorità la dichiara inammissibile entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. L'Autorità informa senza indebito ritardo il richiedente, gli Stati membri e la Commissione in merito all'irricevibilità della richiesta di verifica e motiva la propria decisione.
5. Se la richiesta di verifica non è ritenuta irricevibile a norma del paragrafo 4, l'Autorità indica in una dichiarazione se la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta.

L'Autorità mette tale dichiarazione a disposizione della Commissione e degli Stati membri. Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità rende pubblica la propria dichiarazione dopo aver omesso qualsiasi informazione considerata riservata conformemente agli articoli da 39 a 39 sexies del medesimo regolamento e all'articolo 11 del presente regolamento.

6. La Commissione elabora un progetto di decisione in cui dichiara se la pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1 entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento della dichiarazione dell'Autorità, tenendo conto di quest'ultima. La decisione in questione è adottata in conformità della procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.
7. La Commissione pubblica una sintesi della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 8

Sistema di scambio di informazioni tra gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità

La Commissione istituisce e gestisce un sistema elettronico per la presentazione delle richieste di verifica a norma degli articoli 6 e 7 e per lo scambio di informazioni a norma del presente titolo.

Articolo 9

Banca dati delle decisioni che dichiarano lo status di pianta NGT di categoria 1

1. La Commissione istituisce e gestisce una banca dati nella quale sono inserite le decisioni che dichiarano lo status di pianta NGT di categoria 1 adottate a norma dell'articolo 6, paragrafi 8 e 10, e dell'articolo 7, paragrafo 6.
Tale banca dati contiene le informazioni seguenti:
 - a) il nome e l'indirizzo del richiedente;
 - b) la designazione della pianta NGT di categoria 1;
 - c) una descrizione sintetica della tecnica o delle tecniche utilizzate per effettuare la modificazione genetica;
 - d) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati;
 - e) un numero di identificazione; e
 - f) la decisione di cui all'articolo 6, paragrafo 8 o 10, e all'articolo 7, paragrafo 6, a seconda dei casi.
2. La banca dati è pubblicamente disponibile.

Articolo 10

Etichettatura del materiale riproduttivo di piante NGT di categoria 1, compreso il materiale di selezione

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.

Articolo 11

Riservatezza

1. Il richiedente di cui agli articoli 6 e 7 può chiedere all'autorità competente dello Stato membro in questione o all'Autorità, a seconda dei casi, che alcune parti delle informazioni presentate a norma del presente titolo siano considerate riservate, corredandole di una giustificazione verificabile, in conformità dei paragrafi 3 e 6.
2. L'autorità competente o l'Autorità, a seconda dei casi, valuta la richiesta di riservatezza di cui al paragrafo 1.
3. L'autorità competente o l'Autorità, a seconda dei casi, può accordare un trattamento riservato solo per le informazioni seguenti, su presentazione di una giustificazione verificabile, qualora il richiedente dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:
 - a) informazioni di cui all'articolo 39, paragrafo 2, lettere a), b) e c), del regolamento (CE) n. 178/2002;
 - b) informazioni sulla sequenza di DNA; e
 - c) modelli e strategie di selezione.
4. L'autorità competente o l'Autorità, a seconda dei casi, decide, previa consultazione del richiedente, quali informazioni debbano essere considerate riservate e informa il richiedente della sua decisione.
5. Gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità prendono le misure necessarie affinché le informazioni riservate notificate o scambiate a norma del presente capo non siano rese pubbliche.
6. Si applicano inoltre, *mutatis mutandis*, le pertinenti disposizioni degli articoli 39 *sexies* e 41 del regolamento (CE) n. 178/2002.
7. Nel caso di ritiro della richiesta di verifica da parte del richiedente, gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità rispettano la riservatezza accordata dall'autorità competente o dall'Autorità a norma del presente articolo. Se la richiesta di verifica è ritirata prima che l'autorità competente o l'Autorità abbia deciso sulla pertinente richiesta di riservatezza, gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità non rendono pubbliche le informazioni per le quali era stata chiesta la riservatezza.

CAPO III

Piante NGT di categoria 2 e prodotti NGT di categoria 2

Articolo 12

Status delle piante NGT di categoria 2 e dei prodotti NGT di categoria 2

Le norme che si applicano agli OGM nella legislazione dell'Unione, nella misura in cui non sono oggetto di deroga a norma del presente regolamento, si applicano alle piante NGT di categoria 2 e ai prodotti NGT di categoria 2.

SEZIONE 1
EMISSIONE DELIBERATA DI PIANTE NGT DI CATEGORIA 2 PER FINI DIVERSI
DALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Articolo 13

Contenuto della notifica di cui all'articolo 6 della direttiva 2001/18/CE

Per quanto riguarda l'emissione deliberata di una pianta NGT di categoria 2 per fini diversi dall'immissione in commercio, la notifica di cui all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE comprende:

- a) il nome e l'indirizzo del notificante;
- b) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che la pianta è una pianta NGT, così come che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a);
- c) un fascicolo tecnico contenente le informazioni di cui all'allegato II necessarie per effettuare la valutazione del rischio ambientale connesso all'emissione deliberata di una pianta NGT o di una combinazione di piante NGT:
 - i) informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla formazione;
 - ii) informazioni relative alla pianta o alle piante NGT di categoria 2;
 - iii) informazioni relative alle condizioni di emissione e al potenziale ambiente ospite;
 - iv) informazioni sulle interazioni tra la pianta o le piante NGT di categoria 2 e l'ambiente;
 - v) un piano di monitoraggio volto a individuare gli effetti delle piante NGT di categoria 2 sulla salute umana e sull'ambiente;
 - vi) se pertinente, informazioni relative ai piani di controllo, ai metodi di inattivazione, al trattamento dei rifiuti e ai piani di intervento in caso di emergenza;
 - vii) un'indicazione delle parti della notifica e di tutte le altre informazioni supplementari che il notificante chiede di considerare riservate, corredata di una giustificazione verificabile, a norma dell'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE;
 - viii) una sintesi del fascicolo;
- d) la valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente ai principi e ai criteri di cui all'allegato II, parti 1 e 2, e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera c).

SEZIONE 2

IMMISSIONE IN COMMERCIO DI PRODOTTI NGT DI CATEGORIA 2 DIVERSI DA ALIMENTI O MANGIMI

Articolo 14

Contenuto della notifica di cui all'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE

1. Per quanto concerne l'immissione in commercio di prodotti NGT di categoria 2 diversi da alimenti e mangimi, salvo eventuali informazioni supplementari che possono essere richieste a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002, nella notifica di cui all'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE figurano:
 - a) il nome e l'indirizzo del notificante e del suo rappresentante stabilito nell'Unione (qualora il notificante non sia stabilito nell'Unione);
 - b) la designazione e la specifica della pianta NGT di categoria 2;
 - c) l'ambito di applicazione della notifica;
 - i) la coltivazione;
 - ii) altri impieghi (da specificare nella notifica);
 - d) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che la pianta è una pianta NGT, così come che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a);
 - e) la valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente ai principi e ai criteri di cui all'allegato II, parti 1 e 2, e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera c);
 - f) le condizioni di immissione in commercio del prodotto, incluse particolari condizioni di uso e di manipolazione;
 - g) con riferimento all'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, una proposta concernente la durata dell'autorizzazione, di norma non superiore a 10 anni;
 - h) se del caso, un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE, comprendente una proposta relativa al periodo del piano di monitoraggio; tale periodo può essere diverso dal periodo proposto per l'autorizzazione. Se, sulla base dei risultati di un'emissione notificata a norma della sezione 1, dei risultati della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche della pianta NGT, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto e delle caratteristiche dell'ambiente ospite, conformemente all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera d), il notificante ritiene che la pianta NGT non necessiti di un piano di monitoraggio, detto notificante può proporre di non presentare un piano di monitoraggio;

- i) una proposta di etichettatura conforme alle prescrizioni di cui all'allegato IV, punto A.8, della direttiva 2001/18/CE, all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 e all'articolo 23 del presente regolamento;
 - j) le denominazioni commerciali proposte dei prodotti e i nomi delle piante NGT di categoria 2 ivi contenute e la proposta di un identificatore unico per la pianta NGT di categoria 2, elaborato in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione²⁹. Dopo l'autorizzazione, eventuali nuove denominazioni commerciali dovrebbero essere fornite all'autorità competente;
 - k) una descrizione delle modalità di uso previste per il prodotto. Tale descrizione evidenzia le diversità nell'uso e nella gestione del prodotto in questione rispetto a prodotti simili non geneticamente modificati;
 - 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;
 - m) campioni della pianta NGT di categoria 2 e relativi campioni di controllo, come anche informazioni sul luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile;
 - n) se del caso, informazioni in materia di rispetto dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza allegato alla convenzione sulla diversità biologica;
 - o) un'indicazione delle parti della notifica e di tutte le altre informazioni supplementari che il notificante chiede di considerare riservate, corredata di una giustificazione verificabile, a norma dell'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE e degli articoli da 39 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002;
 - p) una sintesi del fascicolo in formato standardizzato.
2. Il notificante include nella notifica informazioni sui dati o sui risultati delle emissioni della stessa pianta NGT di categoria 2 o della combinazione di piante NGT di categoria 2 già notificate o in corso di notifica e/o effettuate dal notificante all'interno o all'esterno dell'Unione.
 3. L'autorità competente che redige la relazione di valutazione di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE esamina la notifica per verificarne la conformità ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 15

Disposizioni specifiche in materia di monitoraggio

²⁹ Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati (GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5).

L'autorizzazione scritta di cui all'articolo 19 della direttiva 2001/18/CE specifica gli obblighi in materia di monitoraggio, come indicato all'articolo 19, paragrafo 3, lettera f), oppure dichiara che tale monitoraggio non è necessario. L'articolo 17, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 2001/18/CE non si applica se in base all'autorizzazione il monitoraggio non è richiesto.

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 23 del presente regolamento.

Articolo 17

Durata della validità dell'autorizzazione dopo il rinnovo

1. L'autorizzazione rilasciata a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE è valida, dopo il primo rinnovo a norma dell'articolo 17 della direttiva 2001/18/CE, per un periodo illimitato, salvo il caso in cui la decisione di cui all'articolo 17, paragrafo 6 o 8 preveda che il rinnovo sia per un periodo limitato, per motivi giustificati basati sui risultati della valutazione del rischio effettuata a norma del presente regolamento e sull'esperienza acquisita nell'uso, compresi i risultati del monitoraggio, se l'autorizzazione lo prevede.
2. L'ultima frase dell'articolo 17, paragrafi 6 ed 8 della direttiva 2001/18/CE non si applica.

SEZIONE 3

IMMISSIONE IN COMMERCIO DI PIANTE NGT DI CATEGORIA 2 DESTINATE ALL'USO IN ALIMENTI E MANGIMI, NONCHÉ DI ALIMENTI E MANGIMI NGT DI CATEGORIA 2

Articolo 18

Ambito di applicazione

La presente sezione si applica:

- a) alle piante NGT di categoria 2 destinate all'uso in alimenti o in mangimi;
- b) agli alimenti contenenti piante NGT di categoria 2, costituiti da tali piante od ottenuti a partire dalle stesse oppure contenenti ingredienti ottenuti a partire da piante NGT di categoria 2 ("alimenti NGT di categoria 2");
- c) ai mangimi contenenti piante NGT di categoria 2, costituiti da tali piante od ottenuti a partire dalle stesse ("mangimi NGT di categoria 2").

Articolo 19

Disposizioni specifiche sulla domanda di autorizzazione di cui agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003

1. In deroga all'articolo 5, paragrafo 3, lettera e), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003, e salvo eventuali informazioni supplementari che possano essere richieste a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002, una domanda di autorizzazione per una pianta NGT di categoria 2 destinata all'uso in alimenti o mangimi, oppure per alimenti o mangimi NGT di categoria 2 è accompagnata da una copia degli studi, compresi, se disponibili, studi indipendenti sottoposti a valutazione inter pares, che sono stati effettuati e da qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che:
 - a) la pianta è una pianta NGT, che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a);
 - b) l'alimento o il mangime soddisfa i criteri di cui, rispettivamente, all'articolo 4, paragrafo 1, o all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003, sulla base di una valutazione della sicurezza dell'alimento o del mangime effettuata conformemente ai principi e ai criteri di cui all'allegato II, parti 1 e 3, del presente regolamento e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera c).
2. In deroga all'articolo 5, paragrafo 3, lettera i), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera i), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda di autorizzazione è accompagnata da metodi di campionamento (compresi i riferimenti a metodi di campionamento ufficiali o standardizzati esistenti), di rilevazione, identificazione e quantificazione della pianta NGT e, se del caso, di rilevazione e identificazione della pianta NGT nell'alimento o nel mangime NGT.

Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, e se ciò è debitamente giustificato dal richiedente o se il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 giunge a tale conclusione durante la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 4, 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.
3. In deroga all'articolo 5, paragrafo 5 e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nel caso di piante NGT di categoria 2 o di alimenti o mangimi contenenti piante NGT di categoria 2 o da esse costituiti, la domanda è corredata altresì di quanto segue:
 - a) la valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente ai principi e ai criteri di cui all'allegato II, parti 1 e 2, e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera c);
 - b) se del caso, un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE, comprendente una proposta relativa alla durata del piano di monitoraggio; tale durata può essere diversa da quella dell'autorizzazione. Se, sulla base dei risultati di un'emissione notificata a norma della sezione 1, dei risultati della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche della pianta NGT, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto e delle caratteristiche dell'ambiente ospite, conformemente all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera d), il richiedente ritiene che

la pianta NGT necessita di un piano di monitoraggio, detto richiedente può proporre di non presentare un piano di monitoraggio.

4. La domanda contiene altresì una proposta di etichettatura a norma dell'articolo 23.

Articolo 20

Disposizioni specifiche relative al parere dell'Autorità

1. In deroga all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 18, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, l'Autorità esprime un parere sulla domanda di autorizzazione di cui all'articolo 19 del presente regolamento entro sei mesi dal ricevimento di una domanda valida.

Qualora l'Autorità o l'autorità competente dello Stato membro che effettua la valutazione del rischio ambientale o la valutazione della sicurezza dell'alimento o del mangime a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, lettere b) e c), e dell'articolo 18, paragrafo 3, lettere b) e c), del regolamento (CE) n. 1829/2003 ritenga che siano necessarie informazioni supplementari, l'Autorità, o l'autorità nazionale competente tramite l'Autorità, invita il richiedente a presentare tali informazioni entro un termine determinato. In tal caso, il termine di sei mesi è prorogato di detto periodo supplementare. La proroga non supera i sei mesi salvo nel caso in cui ciò sia giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.

2. Oltre a svolgere i compiti di cui all'articolo 6, paragrafo 3, e all'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1829/2003, l'Autorità verifica se tutti gli elementi e i documenti presentati dal richiedente sono conformi all'articolo 19 del presente regolamento.
3. In deroga all'articolo 6, paragrafo 3, lettera d), e all'articolo 18, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (CE) n. 1829/2003, l'Autorità trasmette al laboratorio di riferimento dell'Unione di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 gli elementi di cui all'articolo 19, paragrafo 2, del presente regolamento e all'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003.
4. Il laboratorio di riferimento dell'Unione verifica e convalida il metodo di rilevazione, identificazione e quantificazione proposto dal richiedente a norma dell'articolo 19, paragrafo 2, oppure valuta se le informazioni fornite dal richiedente giustificano l'applicazione di modalità adattate per conformarsi alle prescrizioni relative al metodo di rilevazione di cui a tale paragrafo.
5. In deroga all'articolo 6, paragrafo 5, lettera f), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera f), del regolamento (CE) n. 1829/2003, in caso di parere favorevole all'autorizzazione dell'alimento o del mangime, il parere in questione comprende altresì:
 - a) il metodo, convalidato dal laboratorio di riferimento dell'Unione, per la rilevazione, comprendente il campionamento e, se del caso, l'identificazione e la quantificazione della pianta NGT e la rilevazione e l'identificazione della pianta NGT negli alimenti o nei mangimi NGT, unitamente a una giustificazione di eventuali adeguamenti del metodo nei casi di cui all'articolo 19, paragrafo 2, secondo comma;
 - b) un'indicazione del luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile.

6. Oltre agli elementi di cui all'articolo 6, paragrafo 5, lettera d), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera d), del regolamento (CE) n. 1829/2003, il parere comprende altresì una proposta di etichettatura a norma dell'articolo 23 del presente regolamento.

Articolo 21

Durata della validità dell'autorizzazione dopo il rinnovo

In deroga all'articolo 11, paragrafo 1, e all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003, dopo il primo rinnovo l'autorizzazione è valida per un periodo illimitato, salvo nel caso in cui la Commissione decida di rinnovare l'autorizzazione per un periodo limitato, per motivi giustificati basati sui risultati della valutazione del rischio effettuata a norma del presente regolamento e sull'esperienza acquisita nell'uso, compresi i risultati del monitoraggio, se l'autorizzazione lo prevede.

SEZIONE 4

DISPOSIZIONI COMUNI PER LE PIANTE NGT DI CATEGORIA 2 E I PRODOTTI NGT DI CATEGORIA 2

Articolo 22

Incentivi per le piante NGT di categoria 2 e i prodotti NGT di categoria 2 che presentano tratti rilevanti ai fini della sostenibilità

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.
2. Alle domande di autorizzazione presentate a norma dell'articolo 5 o 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, in combinato disposto con l'articolo 19, si applicano gli incentivi seguenti:
 - a) in deroga all'articolo 20, paragrafo 1, primo comma, del presente regolamento, l'Autorità esprime il proprio parere sulla domanda entro quattro mesi dal ricevimento di una domanda valida, salvo nel caso in cui la complessità del prodotto richieda l'applicazione del termine di cui all'articolo 20, paragrafo 1. Il termine è prorogabile alle condizioni di cui all'articolo 20, paragrafo 1, secondo comma;
 - b) se il richiedente è una PMI, quest'ultima è esentata dal pagamento di contributi finanziari al laboratorio di riferimento dell'Unione e alla rete europea di laboratori per gli OGM di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003.
3. Gli orientamenti seguenti prima della presentazione ai fini della valutazione del rischio effettuata conformemente all'allegato II si applicano, oltre all'articolo 32 bis del regolamento (CE) n. 178/2002, prima delle notifiche presentate a norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE, in combinato disposto con l'articolo 14, e delle domande di autorizzazione presentate a norma degli articoli 5 o 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 in combinato disposto con l'articolo 19:
 - a) il personale dell'Autorità, su richiesta di un potenziale richiedente o notificante, fornisce orientamenti in merito a ipotesi di rischio plausibili che il potenziale

richiedente o notificante ha individuato in base alle proprietà di una pianta, di un prodotto oppure di una pianta ipotetica o di un prodotto ipotetico, che occorre affrontare fornendo le informazioni di cui all'allegato II, parti 2 e 3. Tali orientamenti non riguardano tuttavia la progettazione di studi volti ad affrontare le ipotesi di rischio;

- b) se il potenziale richiedente o notificante è una PMI, quest'ultima può notificare all'Autorità il modo in cui intende affrontare le ipotesi di rischio plausibili di cui alla lettera a) che ha individuato in base alle proprietà di una pianta, di un prodotto oppure di una pianta ipotetica o di un prodotto ipotetico, compresa la progettazione degli studi che intende effettuare conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, parti 2 e 3. L'Autorità fornisce orientamenti sulle informazioni notificate, compresa la progettazione degli studi.
4. Gli orientamenti prima della presentazione di cui al paragrafo 3 sono conformi alle prescrizioni seguenti:
- a) non pregiudicano un'eventuale successiva valutazione delle domande o delle notifiche effettuata dal gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati dell'Autorità, né sono vincolanti a tale riguardo. Il personale dell'Autorità che fornisce gli orientamenti non è coinvolto in alcun lavoro preparatorio scientifico o tecnico che sia direttamente o indirettamente rilevante ai fini della domanda o della notifica oggetto degli orientamenti;
 - b) per le potenziali notifiche a norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE in combinato disposto con l'articolo 14 e per le potenziali domande a norma degli articoli 5 o 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 in combinato disposto con l'articolo 19 riguardanti una pianta NGT di categoria 2 da utilizzare come sementi o altro materiale riproduttivo vegetale, gli orientamenti prima della presentazione sono forniti dall'Autorità insieme o in stretta collaborazione con l'autorità competente dello Stato membro alla quale sarà presentata la notifica o la domanda;
 - c) l'Autorità rende pubblica senza indugio una sintesi degli orientamenti prima della presentazione una volta che una domanda o una notifica è stata considerata valida. L'articolo 38, paragrafo 1 bis, si applica mutatis mutandis;
 - d) i potenziali richiedenti o notificanti che dimostrino di essere una PMI possono chiedere gli orientamenti prima della presentazione di cui al paragrafo 3, lettera a), in momenti diversi.
5. Le richieste di incentivi sono presentate all'Autorità al momento della richiesta di consulenza di cui al paragrafo 3 o della domanda di cui agli articoli 5 o 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, in combinato disposto con l'articolo 19, e corredate delle informazioni seguenti:
- a) le informazioni necessarie per stabilire che il tratto o i tratti previsti conferiti dalla modificazione genetica della pianta NGT di categoria 2 soddisfano le condizioni di cui al paragrafo 1;
 - b) se del caso, le informazioni necessarie per dimostrare che il (potenziale) richiedente o notificante è una PMI;
 - c) ai fini del paragrafo 3, informazioni sugli aspetti elencati nell'allegato II, parte 1, nella misura in cui possono già essere fornite, e qualsiasi altra informazione pertinente.

6. L'articolo 26 della direttiva 2001/18/CE e l'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1829/2003 si applicano alle informazioni trasmesse all'Autorità a norma del presente articolo, a seconda dei casi.
7. L'Autorità stabilisce le modalità pratiche per l'attuazione dei paragrafi da 3 a 6.
8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare gli elenchi dei tratti delle piante NGT di cui all'allegato III al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico e ai nuovi dati relativi all'impatto sulla sostenibilità di tali tratti, nel rispetto delle condizioni seguenti:
 - a) la Commissione tiene conto del monitoraggio dell'incidenza del presente regolamento conformemente all'articolo 30, paragrafo 3;
 - b) la Commissione effettua un esame aggiornato della letteratura scientifica riguardante l'impatto sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica del tratto o dei tratti che intende aggiungere o sopprimere dall'elenco di cui all'allegato III;
 - c) se del caso, la Commissione tiene conto dei risultati del monitoraggio effettuato a norma dell'articolo 14, lettera h), o dell'articolo 19, paragrafo 3, delle piante NGT che presentano il tratto o i tratti conferiti dalla modificazione genetica.

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 presente regolamento.

Articolo 24

Misure volte a evitare la presenza involontaria di piante NGT di categoria 2

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.

Articolo 25

Coltivazione

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

CAPO IV

Disposizioni finali

Articolo 26

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 22, paragrafo 8, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal *[data di entrata in vigore del presente regolamento]*. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. Le deleghe di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 22, paragrafo 8, possono essere revocate in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016³⁰.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, e dell'articolo 22, paragrafo 8, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 27

Atti di esecuzione

La Commissione adotta atti di esecuzione concernenti:

- a) le informazioni richieste per dimostrare che una pianta è una pianta NGT;
- b) la preparazione e la presentazione delle richieste di verifica di cui agli articoli 6 e 7;
- c) la metodologia e le prescrizioni in materia di informazione per la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 e le valutazioni di sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2, conformemente ai principi e ai criteri di cui all'allegato II;
- d) l'applicazione degli articoli 14 e 19, comprese le norme relative alla preparazione e alla presentazione della notifica o della domanda;
- e) le modalità adattate per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera l), e all'articolo 19, paragrafo 2.

³⁰ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

Prima dell'adozione degli atti di esecuzione di cui alle lettere da a) a d), Commissione consulta l'Autorità. Gli atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3.

Articolo 28

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito ai sensi dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 29

Orientamenti

1. Prima della data di applicazione del presente regolamento, l'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per assistere il notificante o il richiedente nella preparazione e nella presentazione delle notifiche e della domanda di cui ai capi II e III e per l'attuazione dell'allegato II.
2. Prima della data di applicazione del presente regolamento, il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati istituito a norma dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003, assistito dalla rete europea di laboratori per gli OGM, pubblica orientamenti dettagliati per assistere il notificante o il richiedente ai fini dell'applicazione dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera I), e dell'articolo 19, paragrafo 2.

Articolo 30

Monitoraggio, relazioni e valutazione

1. Non prima di tre anni dall'adozione della prima decisione a norma dell'articolo 6, paragrafo 8 o 10 oppure, se precedenti, dell'articolo 7, paragrafo 6, o del capo III, sezioni 2 o 3, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sull'attuazione del presente regolamento.
2. Detta relazione affronta inoltre eventuali questioni etiche emerse nel corso dell'applicazione del presente regolamento.
3. Ai fini delle relazioni di cui al paragrafo 1, entro *[24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]*, la Commissione istituisce, previa consultazione delle autorità competenti degli Stati membri conformemente alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003, un programma dettagliato di monitoraggio, basato su indicatori, dell'incidenza del presente regolamento. Esso specifica le misure che la Commissione e gli Stati membri devono adottare nella raccolta e nell'analisi dei dati e delle altre evidenze.
4. Non prima di due anni dalla pubblicazione della prima relazione di cui al paragrafo 1, la Commissione effettua una valutazione dell'attuazione del presente regolamento

e della sua incidenza sulla salute umana e animale, sull'ambiente, sull'informazione dei consumatori, sul funzionamento del mercato interno e sulla sostenibilità economica, ambientale e sociale.

5. La Commissione presenta una relazione in merito ai risultati principali della valutazione di cui al paragrafo 4 al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

Articolo 31

Riferimenti in altri atti legislativi dell'Unione

Per quanto concerne le piante NGT di categoria 2, i riferimenti negli altri atti legislativi dell'Unione all'allegato II o all'allegato III della direttiva 2001/18/CE si intendono fatti all'allegato II, parti 1 e 2, del presente regolamento.

Articolo 32

Riesame amministrativo

Le decisioni o le omissioni di azioni in virtù dei poteri conferiti all'Autorità dal presente regolamento possono essere riesaminate dalla Commissione di propria iniziativa o in seguito a richiesta da parte di uno Stato membro o di qualsiasi persona direttamente e individualmente interessata.

Allo scopo è presentata una richiesta alla Commissione entro due mesi dal giorno in cui la parte interessata ha avuto conoscenza dell'atto o dell'omissione in questione.

La Commissione prepara un progetto di decisione entro due mesi chiedendo all'Autorità, se del caso, di ritirare la sua decisione o di rimediare all'omissione in questione.

Articolo 33

Modifiche del regolamento (UE) 2017/625

L'articolo 23 del regolamento (UE) 2017/625 è così modificato:

- 1) al paragrafo 2, lettera a), il punto ii) è sostituito dal seguente:
 - "ii) alla coltivazione di OGM per la produzione di alimenti e mangimi e alla corretta applicazione del piano di monitoraggio di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/18/CE, all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), e all'articolo 17, paragrafo 5, lettera b), del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché all'articolo 14, paragrafo 1, lettera h), e all'articolo 19, paragrafo 3, lettera b), del regolamento [*riferimento al presente regolamento*];"
- 2) al paragrafo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
 - "b) alla coltivazione di OGM per la produzione di alimenti e mangimi e alla corretta applicazione del piano di monitoraggio di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/18/CE, all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), e all'articolo 17, paragrafo 5, lettera b), del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché all'articolo 14, paragrafo 1, lettera h), e all'articolo 19, paragrafo 3, lettera b), del regolamento [*riferimento al presente regolamento*];"

Articolo 34

Entrata in vigore e applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Esso si applica a decorrere dal [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

1.2. Settore/settori interessati

1.3. La proposta/iniziativa riguarda:

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi generali

1.4.2. Obiettivi specifici

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

1.4.4. Indicatori di prestazione

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione

1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa

1.7. Metodi di esecuzione del bilancio previsti

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli

2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

- 3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA**
- 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate**
- 3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti**
 - 3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*
 - 3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi*
 - i. Sintesi dell'incidenza prevista sulle risorse umane dell'EFSA*
 - 3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi*
 - 3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
 - 3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento*
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate**

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

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

1.2. Settore/settori interessati

1 - Mercato unico, innovazione e agenda digitale
2 - Coesione, resilienza e valori

1.3. La proposta/iniziativa riguarda:

- ☐ una nuova azione
- ☐ una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria¹
- ☐ la proroga di un'azione esistente
- ☒ la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi generali

Gli obiettivi generali della nuova legislazione sono i seguenti:

- I) mantenere un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, conformemente al principio di precauzione;
- II) 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;
- III) 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.

1.4.2. Obiettivi specifici

Obiettivo specifico

- 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 siano sicuri quanto i loro omologhi convenzionali, senza nel contempo comportare 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.

¹ A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

3. Le piante NGT rilasciate o immesse in commercio presentano tratti che possono contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile.

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

Le procedure di autorizzazione e le prescrizioni per la valutazione del rischio delle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche sarebbero adatte alla diversità dei prodotti. I costi normativi e gli oneri amministrativi sarebbero ridotti e ciò ridurrebbe altresì gli ostacoli all'ingresso di PMI e istituzioni pubbliche nel settore della selezione delle piante.

La competitività globale e il potere innovativo dei selezionatori sarebbero sostenuti dalla semplificazione e dall'adeguamento alle esigenze future attraverso un quadro adattabile allo sviluppo scientifico e tecnologico. Per i selezionatori, gli operatori, in particolare le PMI, si ridurrebbero gli oneri e i costi e lo sviluppo di prodotti nuovi beneficerebbe di un calendario più prevedibile.

Gli agricoltori disporrebbero di un maggior numero di varietà adatte alle esigenze attuali, in particolare un numero maggiore di tratti vegetali che contribuiscono 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.

1.4.4. Indicatori di prestazione

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati

Per piante NGT sicure quanto i loro omologhi convenzionali:

- numero di prodotti autorizzati o notificati per l'immissione in commercio;
- casi segnalati che dimostrano un rischio per la salute umana e animale e per l'ambiente dovuto alla modificazione genetica del prodotto autorizzato/notificato e le azioni normative intraprese.

Per le piante NGT che presentano un'ampia serie di specie vegetali e tratti di vari sviluppatori:

- numero di combinazioni di colture e tratti nelle domande di notifica/autorizzazione;
- numero e percentuale di PMI o di istituzioni pubbliche che presentano domanda di sperimentazione sul campo, di notifica o di autorizzazione.

Per le piante NGT che presentano tratti in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile:

- impatto delle piante NGT nell'UE sulla sostenibilità economica, ambientale e sociale, ad esempio attraverso l'uso di pesticidi, l'uso di fertilizzanti, la biodiversità, le emissioni di gas a effetto serra, la resa, la stabilità della resa, i benefici per la salute.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa

Le piante/i prodotti NGT possono essere immesse o immessi sul mercato se soddisfano i criteri di notifica o se sono ritenuti sicuri nel contesto di una valutazione del rischio e di conseguenza autorizzati. La verifica dei criteri di notifica e la valutazione del rischio saranno effettuate, in determinati casi, da un organismo di regolamentazione dell'UE (in altri casi le procedure saranno gestite dagli Stati membri).

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) è già un soggetto fondamentale nell'applicazione del quadro legislativo in materia di OGM, i cui compiti devono essere estesi al fine di attuare correttamente le prescrizioni per la notifica e l'autorizzazione delle nuove piante/dei nuovi prodotti in materia di analisi dei dati e valutazione del rischio.

I compiti dell'EFSA dovrebbero essere attuati a partire dal 2025.

Sarebbero inoltre necessari nuovi strumenti informatici per le piante/i prodotti NGT, integrandoli nel sistema FIP/ESFC già in funzione, il che limiterà i costi delle esigenze informatiche.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

Motivi dell'azione a livello europeo (ex ante):

L'intervento dell'UE fornirebbe 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.

È necessario garantire 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.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

Il regolamento si basa sull'esperienza acquisita in relazione alle legislazioni sull'emissione deliberata di OGM (direttiva 2001/18/CE) e sull'immissione in commercio di OGM destinati all'alimentazione umana e degli animali (regolamento (CE) n. 1829/2003).

La proposta tiene conto della diversità dei prodotti che possono essere ottenuti mediante le nuove tecniche genomiche basate sulle conoscenze scientifiche più recenti e definisce prescrizioni più consone ai diversi tipi di prodotti.

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti

Il regolamento farà parte della sezione relativa all'alimentazione del programma per il mercato unico e funzionerà in sinergia con la politica agricola comune. Mentre la presente proposta tenderà a promuovere l'uso di piante NGT e di prodotti derivati da piante NGT, con tratti in grado di contribuire alla sostenibilità, la politica agricola comune comprende vari strumenti volti ad affrontare i cambiamenti climatici attraverso investimenti e consulenza su metodi e tecnologie nuovi.

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione

L'importo di cui l'EFSA necessita per svolgere i nuovi compiti (2,3 milioni di EUR nell'attuale periodo del QFP) sarà coperto da un aumento della sovvenzione annuale dell'EFSA proveniente dal margine non assegnato nell'ambito della rubrica 2b, da compensare con una diminuzione equivalente della sezione "filiera alimentare" del programma per il mercato unico, il che comporterà un aumento del margine non assegnato nell'ambito della rubrica 1. Inoltre 0,1 milioni di EUR saranno riassegnati internamente nell'ambito della sezione relativa all'alimentazione del programma per il mercato unico al fine di coprire le spese informatiche. Il mandato dell'EFSA contribuisce agli obiettivi della sezione relativa all'alimentazione del programma per il mercato unico di contribuire a un livello elevato di salute e sicurezza per gli esseri umani, gli animali e le piante nei settori delle piante, degli animali, degli alimenti e dei mangimi.

1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa

☐ durata limitata

- ☐ in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA
- ☐ incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di impegno e dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di pagamento

✓ durata illimitata

- Attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA
- e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Metodi di esecuzione del bilancio previsti²

✓ Gestione diretta a opera della Commissione

- ✓ a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione
- ✓ a opera delle agenzie esecutive

☐ Gestione concorrente con gli Stati membri

✓ Gestione indiretta affidando compiti di esecuzione del bilancio:

- ☐ a paesi terzi o organismi da questi designati;
- ☐ a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);
- ☐ alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;
- ✓ agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;
- ☐ a organismi di diritto pubblico;
- ☐ a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- ☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- ☐ alle persone incaricate di attuare azioni specifiche della PESC a norma del titolo V TUE e indicate nel pertinente atto di base.
- *Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

Osservazioni

--

² Le spiegazioni dei metodi di esecuzione del bilancio e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Tutte le agenzie dell'Unione operano nell'ambito di un rigoroso sistema di monitoraggio che prevede la partecipazione di un coordinatore del controllo interno, del servizio di audit interno della Commissione, del consiglio di amministrazione, della Commissione, della Corte dei conti e dell'autorità di bilancio. Tale sistema è ripreso nel regolamento istitutivo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Conformemente alla dichiarazione congiunta sulle agenzie decentrate dell'UE ("orientamento comune"), al regolamento finanziario quadro (2019/715) e alla relativa comunicazione della Commissione C(2020) 2297, il programma di lavoro annuale e il documento unico di programmazione dell'Autorità comprendono obiettivi dettagliati e risultati attesi, inclusa una serie di indicatori di prestazione.

Il documento unico di programmazione combina la programmazione pluriennale e quella annuale con i "documenti strategici", ad esempio in materia di indipendenza. La DG SANTE formula osservazioni attraverso il consiglio di amministrazione dell'Autorità e prepara un parere formale della Commissione in merito al documento unico di programmazione. Le attività dell'Autorità saranno valutate alla luce di tali indicatori e i risultati confluiranno nella relazione annuale di attività consolidata.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare controllerà periodicamente le prestazioni del proprio sistema di controllo interno per garantire che i dati siano raccolti in modo efficiente, efficace e tempestivo e per individuare le carenze nel controllo interno, registrare e valutare i risultati dei controlli, le deviazioni nei controlli e le eccezioni. I risultati delle valutazioni del controllo interno, comprese le carenze significative individuate e le eventuali differenze rispetto ai risultati dell'audit interno ed esterno, saranno comunicati nella relazione annuale di attività consolidata.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

La sovvenzione annuale dell'UE sarà trasferita all'Autorità in funzione del suo fabbisogno di pagamenti e su sua richiesta. L'Autorità sarà soggetta a controlli amministrativi comprendenti controllo di bilancio, audit interno, relazioni annuali della Corte dei conti, discarico annuale per l'esecuzione del bilancio dell'Unione ed eventuali indagini dell'OLAF dirette ad accertare, in particolare, che le risorse stanziare all'Autorità sono usate correttamente. Attraverso la sua rappresentanza in seno al consiglio di amministrazione e al comitato di audit dell'Autorità, la Commissione riceverà relazioni di audit e garantirà che l'Autorità definisca e attui tempestivamente azioni adeguate per affrontare i problemi individuati. Tutti i pagamenti rimarranno prefinanziamenti fino a quando i conti dell'Autorità non saranno stati verificati dalla Corte dei conti europea e l'Autorità avrà presentato i suoi conti definitivi. Se necessario, la Commissione recupererà gli importi non spesi delle rate versate all'Autorità.

Le attività dell'Agenzia saranno inoltre sottoposte al controllo del Mediatore europeo, ai sensi dell'articolo 228 del trattato. Tali controlli amministrativi forniscono una

serie di garanzie procedurali volte ad assicurare che gli interessi delle parti interessate siano tenuti in considerazione.

Il quadro di controllo interno dell'EFSA è concepito in modo da fornire ragionevoli garanzie quanto al conseguimento dei cinque obiettivi di cui all'articolo 30¹ del regolamento finanziario dell'EFSA.

2.2.2. *Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli*

I rischi principali riguardano i risultati e l'indipendenza dell'Autorità nell'esecuzione dei compiti che le sono affidati. Risultati insufficienti rispetto alle aspettative o la compromissione dell'indipendenza potrebbero ostacolare il conseguimento degli obiettivi della presente iniziativa e ripercuotersi negativamente sulla reputazione della Commissione.

La Commissione e l'Agenzia hanno introdotto procedure interne volte a fronteggiare i rischi di cui sopra. Le procedure interne sono pienamente conformi al regolamento finanziario e comprendono misure antifrode e considerazioni sul rapporto costi-benefici. In primo luogo, è opportuno mettere a disposizione dell'Autorità risorse sufficienti, in termini sia finanziari che di personale, per conseguire gli obiettivi della presente iniziativa.

Inoltre la gestione della qualità comprenderà sia le attività integrate di gestione della qualità sia quelle di gestione dei rischi all'interno dell'Autorità. Un esame dei rischi è un processo continuo, proattivo e sistematico, effettuato con cadenza annuale, che valuta i rischi a un livello residuo, ossia tenendo conto dei controlli e delle misure di attenuazione già in atto. Rientrano in tale settore anche lo svolgimento di autovalutazioni (nell'ambito del programma di analisi comparativa delle agenzie dell'UE), gli esami annuali delle funzioni sensibili e i controlli ex post, così come la tenuta di un registro delle eccezioni.

Al fine di preservare l'imparzialità e l'obiettività in tutti gli aspetti del lavoro dell'Autorità, è stata predisposta una serie di politiche e norme in materia di gestione degli interessi in conflitto, che saranno regolarmente aggiornate, e che descrivono le modalità, le prescrizioni e i processi specifici applicabili al consiglio di amministrazione dell'Autorità, ai membri del comitato scientifico e agli esperti, al personale e ai candidati dell'Autorità, nonché a consulenti e contraenti.

Il sistema di controllo e audit interno dell'EFSA basato sul rischio nel quadro del nuovo sistema di gestione integrato nonché la pianificazione e la comunicazione coerenti delle rispettive attività di gestione dell'affidabilità in seno all'EFSA. La Commissione sarà informata tempestivamente in merito ai problemi pertinenti in termini di gestione e indipendenza rilevati dall'Autorità e risponderà ai problemi notificati in modo tempestivo e adeguato.

¹ Obiettivi evidenziati conformemente all'articolo 30 del regolamento finanziario dell'EFSA: i) efficacia, efficienza ed economia delle operazioni; ii) affidabilità delle relazioni; iii) salvaguardia degli attivi e informazione; iv) prevenzione, individuazione e rettifica delle frodi e irregolarità e seguito dato a tali frodi e irregolarità; e v) adeguata gestione dei rischi connessi alla legittimità e regolarità delle operazioni sottostanti.

2.2.3. *Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)*

Le strategie di controllo interno della Commissione e dell'Agenzia tengono conto dei principali fattori di costo e degli sforzi già compiuti nel corso di diversi anni per ridurre il costo dei controlli, senza comprometterne l'efficacia. Gli attuali sistemi di controllo si sono dimostrati in grado di prevenire e/o individuare errori e/o irregolarità e, in caso di errori o irregolarità, di correggerli.

Negli ultimi cinque anni, i costi annuali dei controlli nell'ambito della gestione indiretta sostenuti dalla Commissione hanno rappresentato meno dell'1 % del bilancio annuale speso per le sovvenzioni versate all'Autorità. L'Autorità ha destinato il 5 % del proprio bilancio annuale totale ad attività di controllo incentrate sulla gestione integrata della qualità, sull'audit, sulle misure antifrode, sui processi finanziari e di verifica, sulla gestione dei rischi istituzionali, sulla valutazione del rischio e sulle attività di autovalutazione.

2.3. **Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità**

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste, ad esempio strategia antifrode.

La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, in relazione alle attività in regime di gestione indiretta, gli interessi finanziari dell'Unione europea siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive.

A tal fine la Commissione ha adottato una strategia antifrode, aggiornata da ultimo nell'aprile 2019 (COM(2019) 176 final), che riguarda le misure di prevenzione, individuazione e rettifica.

La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti europea hanno la facoltà di sottoporre ad audit, documentale e con verifiche sul posto, tutti i beneficiari di sovvenzioni, gli appaltatori e i subappaltatori che hanno ottenuto finanziamenti dell'Unione. L'OLAF è autorizzato a effettuare controlli e verifiche sul posto presso gli operatori economici indirettamente interessati da tali finanziamenti.

Per quanto riguarda l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, le misure antifrode sono previste dall'articolo 25, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 178/2002 e dal regolamento finanziario quadro (regolamento (UE) 2019/715). Il consiglio di amministrazione adotta il regolamento finanziario dell'Autorità, che dispone in particolare la procedura per la formazione e l'esecuzione del bilancio dell'Autorità, secondo l'articolo 142 del regolamento finanziario, del 21 dicembre 1977, applicabile al bilancio generale delle Comunità europee(26) e le prescrizioni legislative concernenti le indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode. In linea con l'approccio comune e con l'articolo 42 del regolamento finanziario quadro, conformemente alla metodologia e agli orientamenti dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode, è stata elaborata una strategia antifrode, adottata dall'Autorità.

L'EFSA ha istituito e attuato misure volte a contrastare le frodi e le attività illegali lesive degli interessi dell'Autorità predisponendo una solida strategia antifrode e norme di attuazione volte a migliorare la prevenzione, l'accertamento e le condizioni per le indagini sulle frodi e a definire azioni di riparazione e deterrenza, con misure

proporzionate e dissuasive. La validità della strategia antifrode dell'EFSA è in linea con la strategia dell'Autorità. La strategia antifrode dell'Autorità è accompagnata da un piano d'azione corrispondente, che delinea settori e azioni specifici per i prossimi anni, nonché da diverse azioni continue intraprese ogni anno, quali una specifica valutazione autonoma del rischio di frode; i rischi di frode individuati sono inclusi nel registro generale dei rischi dell'Agenzia. Attività obbligatorie di formazione antifrode sono organizzate nel contesto delle sessioni di sensibilizzazione antifrode. Sono previste sessioni di formazione personalizzate per i proprietari/responsabili dei processi selezionati al fine di affrontare i rischi associati ai settori potenzialmente più esposti alle frodi. Il personale è informato sul modo di segnalare eventuali sospetti di illeciti e sono predisposte procedure disciplinari in conformità delle norme dello statuto dei funzionari.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss ¹ .	di paesi EFTA ²	di paesi candidati e potenziali candidati ³	di altri paesi terzi	altre entrate con destinazione specifica
	03 02 06 Contribuire a un livello elevato di salute e di benessere delle persone, degli animali e delle piante	Diss.	NO	NO	NO	NO
	06 10 02 Autorità europea per la sicurezza alimentare	Diss.	Sì	NO	NO	NO

¹ Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

² EFTA: Associazione europea di libero scambio.

³ Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Numero	1 - Mercato unico, innovazione e agenda digitale
---	--------	--

DG: SANTE			Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e seguenti	TOTALE
• Stanziamenti operativi						
03 02 06 Contribuire a un livello elevato di salute e di benessere delle persone, degli animali e delle piante	Impegni	(1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagamenti	(2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici</u>						
Linea di bilancio		-3	0	0	0	0
TOTALE stanziamenti per la DG SANTE	Impegni	=1a+1b+3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagamenti	=2a+2b+3	0,050	0,050	0,000	0,100

• TOTALE stanziamenti operativi	Impegni	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagamenti	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 1 - Mercato unico, innovazione e agenda digitale del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Pagamenti	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	2	2b - Coesione, resilienza e valori
---	----------	---

DG: SANTE			Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e seguenti	TOTALE
• Stanziamenti operativi						
06 10 02 Autorità europea per la sicurezza alimentare	Impegni	(1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagamenti	(2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici</u>						
Linea di bilancio		-3	0	0	0	0
TOTALE stanziamenti per la DG SANTE	Impegni	=1a +3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagamenti	=2a+3	0,081	0,287	1,966	2,334

• TOTALE stanziamenti operativi	Impegni	(4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagamenti	(5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 2 - Coesione, resilienza e valori del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Pagamenti	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	7	"Spese amministrative"
---	----------	------------------------

Sezione da compilare usando i "dati di bilancio di natura amministrativa", da introdursi in primis nell'[allegato della scheda finanziaria legislativa](#) (allegato 5 della decisione della Commissione sulle norme interne per l'esecuzione della sezione "Commissione europea" del bilancio generale dell'Unione europea), caricato su DECIDE a fini di consultazione interservizi.

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Anno 2027 e seguenti	TOTALE
DG: SANTE						
• Risorse umane		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Altre spese amministrative		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE DG SANTE	Stanziamenti	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	---	-------	-------	-------	-------	-------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e seguenti	TOTALE
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	0,505	0,830	1,099	2,434
	Pagamenti	0,131	0,337	1,966	2,434

A titolo informativo, riduzione della linea della filiera alimentare del programma per il mercato unico al fine di aumentare il margine non assegnato della rubrica 1 per compensare l'aumento della linea dell'EFSA a partire dal margine non assegnato della rubrica 2b.

Mio EUR (al terzo decimale)

RUBRICA 1 - Mercato unico, innovazione e agenda digitale			Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE
• Stanziamenti operativi						
03 02 06 Contribuire a un livello elevato di salute e di benessere delle persone, degli animali e delle piante	Impegni	(1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati			Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027 e seguenti	TOTALE
	RISULTATI					
	Tipo[1]	Costo medio				
			Z	Z	Z	
OBIETTIVO SPECIFICO 1: le procedure per l'emissione deliberata e l'immissione in commercio garantiscono che le piante NGT e gli alimenti/i mangimi da esse derivati siano sicuri quanto i loro omologhi convenzionali, senza comportare nel contempo oneri normativi superflui.						
Verifica dell'equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali: nuovo compito dell'EFSA di determinare prima dell'immissione in commercio o prima delle prove sul campo se la pianta NGT notificata soddisfa criteri di equivalenza predefiniti (lavoro preparatorio, valutazione dell'equivalenza rispetto a criteri predefiniti)			0,041	0,217	0,330	0,589

Immissione in commercio di piante e di alimenti/mangimi NGT (compiti correlati). Ampliamento della capacità dell'EFSA di valutare il rischio di nuove domande di immissione in commercio di piante NGT e di alimenti/mangimi da esse derivati e di fornire consulenza scientifica/tecnica prima della procedura di autorizzazione in casi prestabiliti (lavoro preparatorio e valutazione del rischio delle applicazioni delle NGT)				0,113		0,286		0,412		0,812
Verifica dell'equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali - esternalizzazione della verifica dei dati molecolari (18 notifiche)				0,090		0,090		0,090		0,270
Ampliamento del sistema di presentazione elettronica sulla filiera alimentare (ESFC) al fine di includere lo scambio di informazioni, la manutenzione e lo sviluppo, nonché la gestione di un registro pubblico per: un nuovo settore nel sistema FIP/ESFC				0,100		0,000		0,000		0,100
Immissione in commercio di piante NGT e alimenti/mangimi da esse derivati (compiti correlati). Lavoro preparatorio (costo delle indennità e delle riunioni di esperti e costo dei contratti a sostegno dell'AR)				0,150		0,150		0,150		0,450
Totale parziale obiettivo specifico 1				0,494		0,744		0,982		2,221
OBIETTIVO SPECIFICO 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;										
Verifica dell'equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali - nuovo compito dell'EFSA di determinare prima dell'immissione in commercio o prima delle prove sul campo se la pianta NGT notificata soddisfa criteri di equivalenza predefiniti: fasi di ammissione				0,000		0,048		0,065		0,113
Immissione in commercio di piante NGT e di alimenti/mangimi da esse derivati (compiti correlati). Ampliamento della capacità dell'EFSA di valutare il rischio di nuove domande di immissione in commercio di piante NGT e di alimenti/mangimi da esse derivati e di fornire consulenza scientifica/tecnica prima della procedura di autorizzazione in casi prestabiliti (orientamenti prima della presentazione e fasi di ammissione)				0,011		0,038		0,052		0,100

Totale parziale obiettivo specifico 2		0,011		0,086		0,117		0,214
TOTALE		0,505		0,830		1,099		2,434

i. *Sintesi dell'incidenza prevista sulle risorse umane dell'EFSA*

	2025	2026	2027 e seguenti	Totale
--	------	------	-----------------	--------

in Mio EUR (al terzo decimale)

Agenti temporanei (gradi AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Agenti temporanei (gradi AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Agenti contrattuali	0,000	0,000	0,000	0,000
Esperti nazionali distaccati	0,000	0,000	0,000	0,000
Totale	0,165	0,590	0,859	1,614

Fabbisogno di personale (ETP): Totale posti finanziati dall'Unione

Agenti temporanei (gradi AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Agenti temporanei (gradi AST)	0,0	1,0	1,0	1,0
Agenti contrattuali	0,0	0,0	0,0	0,0
Esperti nazionali distaccati	0,0	0,0	0,0	0,0
Totale	2,0	5,0	5,0	5,0

I costi per il personale sono stati adattati conteggiando i neoassunti per sei mesi nell'anno di assunzione.

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

- ☒ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.
- ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N ¹	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)	TOTALE
--	------------------------	-------------	-------------	-------------	--	--------

RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane								
Altre spese amministrative								
Totale parziale RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale								

Esclusa la RUBRICA 7² del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane								
Altre spese amministrative								
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale								

TOTALE								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese amministrative è coperto dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

¹ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa. Sostituire "N" con il primo anno di attuazione previsto (ad es. 2021) e così per gli anni a seguire.

² Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

3.2.3.1. Fabbisogno previsto di risorse umane

- ☒ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)							
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)							
20 01 02 03 (delegazioni)							
01 01 01 01 (ricerca indiretta)							
01 01 01 11 (ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP) ¹							
20 02 01 (AC, END, INT della dotazione globale)							
20 02 03 (AC, AL, END, INT e JPD nelle delegazioni)							
XX 01 xx yy zz ²	- in sede						
	- nelle delegazioni						
01 01 01 02 (AC, END, INT - ricerca indiretta)							
01 01 01 12 (AC, END, INT - ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE							

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	1) gestire (AD) e sostenere (AST) il gruppo di esperti scientifici sugli OGM nelle sue attività di valutazione del rischio per le piante NGT nell'ambito della procedura di autorizzazione; 2) valutare (AD) e sostenere la valutazione (AST) dell'equivalenza rispetto ai criteri predefiniti delle piante NGT nell'ambito della procedura di notifica; 3) sostenere i richiedenti ed effettuare il controllo di completezza (AD) per le piante NGT nell'ambito della procedura di notifica; 4) fornire consulenza scientifica (AD) al richiedente sulle piante NGT contenenti tratti che contribuiscono alla sostenibilità nell'ambito della procedura di autorizzazione; 5) sostenere il richiedente ed effettuare il controllo di completezza (AD) per le piante NGT nell'ambito della procedura di notifica.
Personale esterno	

¹ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (intérimaire); JPD = giovane professionista in delegazione.

² Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

La proposta/iniziativa:

- ✓ può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP).

L'aumento di 2,3 milioni di EUR degli stanziamenti per la linea di bilancio dell'EFSA 06 10 02 Autorità europea per la sicurezza alimentare nel periodo 2025-2027 sarà coperto dal margine non assegnato nella rubrica 2b. Al fine di mantenere la neutralità della presente proposta nei confronti del bilancio dell'UE, sarà applicata una riduzione equivalente della linea di bilancio 03 02 06 relativa alla sezione "filiera alimentare" del programma per il mercato unico, con un conseguente aumento del margine della rubrica 1 per il medesimo importo. Il finanziamento necessario di 0,100 milioni di EUR a titolo della linea 03 02 06 - Contribuire a un livello elevato di salute e di benessere delle persone, degli animali e delle piante sarà coperto mediante riassegnazione interna.

- ✓ comporta l'uso del margine non assegnato della pertinente rubrica del QFP e/o l'uso degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP.
- In conseguenza del meccanismo di bilancio di cui sopra, il margine non assegnato della rubrica 2b diminuirà di 2,3 milioni di EUR nel periodo 2025-2027, mentre il margine non assegnato della rubrica 1 aumenterà del medesimo importo. ☐ comporta una revisione del QFP.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

La proposta/iniziativa:

- ✓ non prevede cofinanziamenti da terzi
- ☐ prevede il cofinanziamento da terzi indicato di seguito:

Stanziamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N ¹	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE stanziamenti cofinanziati								

¹ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa. Sostituire "N" con il primo anno di attuazione previsto (ad es. 2021) e così per gli anni a seguire.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- ✓ La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - ☐ sulle risorse proprie
 - ☐ su altre entrate
 - indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche ☐

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ²						
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
Articolo								

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

--

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni)

--

²

Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.