

Bruxelles, 8 aprile 2026
(OR. en)

Fascicolo interistituzionale:
2023/0226(COD)

17037/25
ADD 1

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178

PROGETTO DI MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

Oggetto: Posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche e ai prodotti da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625
- Progetto di motivazione del Consiglio

I. INTRODUZIONE

1. Il 5 luglio 2023 la Commissione ha adottato la proposta legislativa di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche (*new genomic techniques* – NGT), nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati¹. La proposta è stata presentata al Consiglio il 6 luglio 2023.
2. La proposta si fonda sugli articoli 43 e 114 e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) (procedura legislativa ordinaria).

¹ Docc. 11592/23 + ADD 1.

3. Il Comitato economico e sociale europeo (CESE) e il Comitato europeo delle regioni (CdR) sono stati entrambi consultati. Il CESE ha formulato il suo parere il 26 ottobre 2023². Il CdR ha formulato il suo parere il 17 aprile 2024³.
4. In seno al Parlamento europeo, la responsabilità principale è attribuita alla commissione per l'ambiente, il clima e la sicurezza alimentare (ENVI), mentre la commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (AGRI) è associata. Jessica Polfjård (PPE, Svezia) è stata nominata nuovamente relatrice. Il Parlamento ha adottato la sua posizione in prima lettura il 24 aprile 2024⁴.
5. La proposta e la pertinente valutazione d'impatto sono state presentate nella riunione del gruppo "Risorse genetiche e innovazione in agricoltura" (Innovazione in agricoltura) del 10 luglio 2023. Il gruppo ha proseguito l'esame della proposta in 16 ulteriori riunioni durante le presidenze spagnola, belga, ungherese e polacca.
6. Il 14 marzo 2025 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha approvato un mandato per consentire alla presidenza di avviare negoziati con il Parlamento europeo⁵. Su tale base si sono svolti negoziati con il Parlamento europeo e la Commissione al fine di pervenire a un accordo rapido in seconda lettura. Il 12 novembre 2025 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha fornito alla presidenza flessibilità in merito alle principali questioni in sospeso⁶.
7. Si sono tenuti triloghi il 6 maggio, il 14 ottobre, il 13 novembre e il 3 dicembre 2025 durante le presidenze polacca e danese. I colegislatori hanno raggiunto un accordo generale provvisorio nell'ultimo trilogio. Tale accordo è stato successivamente consolidato in un testo di compromesso finale.

² Doc. 14926/23.

³ Doc. 9226/24.

⁴ Doc. 10952/24.

⁵ Doc. 6426/25.

⁶ Doc. 14579/25.

8. Il 19 dicembre 2025 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha esaminato il testo di compromesso finale e ha confermato l'accordo raggiunto⁷.
9. Il 28 gennaio 2026 la commissione ENVI del Parlamento europeo ha votato a favore del testo di compromesso finale. Il 28 gennaio 2026 il presidente della commissione ENVI ha inviato una lettera al presidente del Comitato dei rappresentanti permanenti⁸ in cui dichiara che, qualora il Consiglio trasmetta al Parlamento europeo la sua posizione quale concordata, fatta salva la messa a punto da parte dei giuristi-linguisti, raccomanderà alla plenaria di accettare la posizione del Consiglio senza emendamenti in occasione della seconda lettura del Parlamento europeo. Il testo allegato alla lettera corrisponde al testo che ha ricevuto il sostegno del Comitato dei rappresentanti permanenti in data 19 dicembre 2025.

II. OBIETTIVO

10. Dall'adozione dell'attuale legislazione dell'UE sugli organismi geneticamente modificati (OGM) nel 2001, si sono registrati progressi sostanziali nello sviluppo delle nuove tecniche genomiche, che consentono cambiamenti più mirati, precisi e rapidi delle caratteristiche genetiche delle piante rispetto alle tecniche di selezione convenzionali.
11. La proposta mira a consentire al settore agroalimentare dell'UE di contribuire agli obiettivi di innovazione e sostenibilità del Green Deal europeo, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, nonché a rafforzare la competitività del settore, mantenendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente.

⁷ Docc. 16659/25 e 16660/25.

⁸ Doc. 6131/26.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO IN PRIMA LETTURA

12. La posizione del Consiglio in prima lettura contiene i seguenti elementi principali, in merito ai quali è stato trovato un accordo tra i legislatori.
13. È mantenuta la **struttura generale** della proposta della Commissione, che distingue due diverse categorie di piante NGT.
14. La categoria 1 comprende piante NGT equivalenti alle piante convenzionali, ossia i casi in cui la modificazione genetica introdotta attraverso le NGT potrebbe anche essere presente in natura o essere ottenuta mediante selezione convenzionale. Tali piante sono soggette a una procedura di verifica, in cui è stabilito da un'autorità nazionale competente o dalla Commissione che esse sono effettivamente equivalenti alle piante convenzionali. Una volta ricevuta tale conferma, le piante NGT di categoria 1 sono esentate dalle prescrizioni della legislazione in materia di OGM.
15. La categoria 2 comprende piante NGT con modificazioni più complesse che non contengono DNA estraneo. Tali piante sono soggette a una procedura di notifica o di autorizzazione, in linea con la legislazione in materia di OGM. A differenza delle piante geneticamente modificate contenenti DNA estraneo, le piante NGT di categoria 2 beneficiano di deroghe limitate alla legislazione in materia di OGM. In particolare, le prescrizioni in materia di valutazione del rischio e di monitoraggio sono più flessibili e possono essere adattate in funzione del profilo di rischio delle piante.
16. Per quanto riguarda i **criteri di equivalenza** delle piante NGT di categoria 1 alle piante convenzionali, sono mantenuti sia gli elementi chiave del mandato del Parlamento che quelli del mandato del Consiglio. Tali elementi comprendono i tipi di modificazioni genetiche, un limite alla dimensione di talune modificazioni, nonché limiti al numero di modificazioni genetiche in ciascuna sequenza codificante della proteina e in ciascuna pianta. Il limite complessivo in ciascuna pianta tiene conto del numero di serie di cromosomi, per rispecchiare la complessità dei genomi delle piante.

17. Oltre ai criteri di equivalenza alle piante convenzionali, affinché le piante NGT possano rientrare nella categoria 1 sono introdotti criteri legati alla **sostenibilità** sotto forma di elenco negativo (o elenco di esclusione) dei tratti in un nuovo allegato del regolamento. Si ritiene che i tratti che figurano nell'elenco negativo possano avere effetti negativi per quanto riguarda la sostenibilità. Se uno dei tratti presenti nella pianta NGT e che la modificazione genetica dovrebbe conferire figura in tale elenco, la pianta NGT è esclusa dalla categoria 1 ed è pertanto soggetta alle prescrizioni in materia di autorizzazione, tracciabilità e monitoraggio nonché ad altre disposizioni relative alle piante NGT di categoria 2.
18. I notificanti e i richiedenti per le piante NGT di categoria 2 possono beneficiare di determinati incentivi normativi, quali una procedura accelerata di valutazione del rischio, esenzioni dal pagamento di diritti e migliori orientamenti prima della presentazione, se uno dei tratti presenti nella pianta NGT e che la modificazione genetica dovrebbe conferire è in grado di contribuire positivamente alla sostenibilità.
19. Diverse misure di salvaguardia affrontano le preoccupazioni riguardanti i potenziali effetti negativi della **brevettazione** delle piante NGT e delle relative pratiche in materia di concessione di licenze e di trasparenza, ad esempio per quanto riguarda l'accesso dei selezionatori al materiale biologico vegetale e alle tecniche di biologia vegetale e i rischi di concentrazione del mercato.
20. Il compromesso prevede un codice di condotta con determinati impegni da parte dei titolari dei brevetti e delle piattaforme di concessione di licenze. Sebbene il codice sia di natura volontaria, la Commissione ne sorveglia l'elaborazione, ne monitora il funzionamento e, se del caso, intraprende ulteriori azioni, anche proponendo misure legislative.
21. La trasparenza, l'accesso e la certezza del diritto sono rafforzati anche attraverso la presentazione di informazioni sui brevetti o sulle domande di brevetto pubblicate nonché di una dichiarazione che attesti la volontà dei titolari dei brevetti di concedere licenze a condizioni eque e ragionevoli, da presentare unitamente alla richiesta di verifica dello status di pianta NGT di categoria 1 e da pubblicare in una banca dati.

22. La Commissione pubblica orientamenti al fine di assistere gli operatori su questioni relative alla proprietà intellettuale delle piante, istituisce un gruppo di esperti in materia di brevetti per piante NGT e valuta l'impatto della brevettazione di piante, tratti e tecniche NGT nonché delle relative pratiche in materia di concessione di licenze e di trasparenza.
23. Le piante NGT di categoria 1 sono esenti dalle prescrizioni in materia di **etichettatura**, ad eccezione del materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1. Le prescrizioni in materia di etichettatura della legislazione sugli OGM continuano ad applicarsi alle piante NGT di categoria 2.
24. Né le piante o i prodotti NGT di categoria 1 né quelli di categoria 2 possono essere utilizzati nella produzione **biologica**, nonostante l'esenzione delle piante e dei prodotti NGT di categoria 1 dalle prescrizioni della legislazione sugli OGM. Tuttavia, la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di piante e prodotti NGT di categoria 1 nella produzione biologica non costituisce una non conformità al regolamento sui prodotti biologici⁹.
25. Le **misure di coesistenza** per le piante NGT di categoria 2 rimangono facoltative per gli Stati membri. Inoltre, gli Stati membri mantengono la possibilità di **non partecipare alla coltivazione** di piante NGT di categoria 2 sul loro territorio. Lo status quo delle norme vigenti in materia di OGM continua pertanto ad applicarsi alle piante NGT di categoria 2 a tale riguardo.
26. Un articolo sui **controlli** da parte degli Stati membri fornisce rassicurazioni per quanto riguarda l'effettiva applicazione delle disposizioni del regolamento NGT, senza introdurre nuovi obblighi per gli Stati membri al di là degli obblighi di controllo derivanti dalla legislazione vigente.

⁹ Regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio.

27. Il programma di **monitoraggio** generale è rafforzato per quanto riguarda l'impatto della brevettazione di piante, tratti e tecniche NGT nonché delle relative pratiche in materia di concessione di licenze e di trasparenza, l'impatto dell'applicazione del regolamento NGT sul settore biologico e l'impatto sulla sostenibilità delle piante NGT.
28. Per quanto riguarda la stragrande maggioranza degli elementi negoziati durante i triloghi, i colegislatori sono stati in grado di trovare una formulazione di compromesso. Occasionalmente, il Consiglio ha accettato nella propria posizione elementi della posizione del Parlamento in prima lettura, quali l'esclusione dalla categoria 1 della "tolleranza agli erbicidi" quale tratto che la modificazione genetica dovrebbe conferire. Per contro, il Consiglio non è stato in grado di accettare alcuni elementi della posizione del Parlamento, quali le prescrizioni in materia di etichettatura per le piante e i prodotti NGT di categoria 1 lungo tutta la catena alimentare. Ciò è stato tuttavia ritenuto accettabile dai colegislatori alla luce del pacchetto di compromesso globale negoziato e concordato nell'ultimo triloquio, che comprendeva concessioni da entrambe le parti, in particolare nei settori delle prescrizioni in materia di sostenibilità e della brevettazione delle piante NGT.

IV. CONCLUSIONI

29. La posizione del Consiglio sostiene l'obiettivo della proposta della Commissione e rispecchia pienamente il compromesso raggiunto nei negoziati tra il Consiglio e il Parlamento europeo, con il sostegno della Commissione.
30. Il Consiglio ritiene pertanto che la sua posizione in prima lettura rappresenti in modo equilibrato l'esito dei negoziati e che, una volta adottato, il regolamento contribuirà ad agevolare l'innovazione, ad aumentare la sostenibilità, a rafforzare la competitività del settore agroalimentare dell'UE e a mantenere un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente.