

Bruxelles, 8 aprile 2026  
(OR. en)

17037/25

---

---

Fascicolo interistituzionale:  
2023/0226(COD)

---

---

AGRI 736  
AGRILEG 210  
ENV 1429  
PI 233  
CODEC 2178

#### **ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI**

---

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

---

**REGOLAMENTO (UE) 2026/...**  
**DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del ...**

**relativo alle piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche e ai prodotti  
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<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>2</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> GU C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

<sup>2</sup> GU C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

<sup>3</sup> Posizione del Parlamento europeo del 24 aprile 2024 (GU C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) e posizione del Consiglio in prima lettura del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Posizione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del ...

considerando quanto segue:

- (1) Dal 2001, anno di adozione della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>4</sup> che disciplina l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM), i progressi significativi nel settore della biotecnologia hanno portato allo sviluppo di nuove tecniche genomiche (*new genomic techniques* – NGT), in particolare le tecniche di editing genomico che consentono di modificare il genoma degli organismi in posizioni mirate.

---

<sup>4</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) Le NGT costituiscono un gruppo diversificato di tecniche che possono essere utilizzate in vari modi per ottenere risultati e prodotti diversi. Possono dar luogo a organismi con modificazioni equivalenti a quelle che possono essere ottenute mediante metodi di selezione convenzionale o a organismi con modificazioni più complesse. Le NGT comprendono la mutagenesi mirata e la cisgenesi, compresa l'intragenesi, che introducono modificazioni genetiche senza transgenesi, ossia senza inserire materiale genetico di specie non incrociabili. La mutagenesi mirata e la cisgenesi si basano unicamente sul pool genetico a fini di selezione convenzionale, anche noto come pool genetico dei selezionatori, che costituisce la totalità delle informazioni genetiche disponibili per la selezione convenzionale, comprese le informazioni genetiche di specie vegetali lontanamente imparentate che possono essere incrociate con la specie bersaglio utilizzando tecniche di selezione convenzionale avanzate, escluse le tecniche di modificazione genetica diverse da quelle elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità"), nel suo parere scientifico del 2012 sulla valutazione della sicurezza delle piante sviluppate utilizzando la nucleasi a dita di zinco 3 e altre nucleasi sito-dirette con funzioni analoghe, e il gruppo ad alto livello del meccanismo di consulenza scientifica della Commissione, nella sua nota esplicativa del 2017 dal titolo "New techniques in agricultural biotechnology" (Nuove tecniche nel settore delle biotecnologie agricole), hanno fornito una panoramica dello stato di tali tecniche di selezione convenzionale.

- (3) Le tecniche di mutagenesi mirata determinano una o più modificazioni della sequenza di DNA in posizioni mirate 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 a fini di selezione convenzionale. Il materiale genetico può essere incorporato come copia continua (identica) (cisgenesi in senso stretto) o come copia riarrangiata di sequenze già presenti nel pool genetico a fini di selezione convenzionale (intragenesi, considerata anche un sottoinsieme della cisgenesi in senso lato). Le piante intrageniche derivano dall'uso di tecniche di intragenesi, ma possono essere ottenute anche mediante tecniche di cisgenesi in senso stretto. In quest'ultimo caso, i nuovi sviluppi riguardanti le modificazioni sito-dirette consentono l'inserimento mirato di sequenze di DNA continue diverse dai geni completi (ad esempio promotori o sequenze di regolazione) provenienti dal pool genetico a fini di selezione convenzionale in posizioni specifiche del genoma. Quando l'inserimento di tali frammenti avviene all'interno di un gene endogeno, interrompendolo, ciò porta alla formazione di un gene riarrangiato nella pianta ricevente e, in quanto tale, anche la pianta dovrebbe essere considerata intragenica, tranne nei casi particolari in cui le sequenze di DNA risultanti nella pianta ricevente siano già presenti in specie appartenenti al pool genetico a fini di selezione convenzionale.

- (4) 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 la transgenesi autorizzata nell'Unione o a livello mondiale. 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, le piante con una migliore efficienza nell'uso di nutrienti e acqua, le piante con una resilienza e rese più elevate e le piante con migliori caratteristiche qualitative. Tali tipi di piante nuove, associati a un'applicabilità piuttosto semplice e rapida delle NGT, potrebbero apportare benefici agli agricoltori, ai consumatori e all'ambiente. Le NGT possono pertanto contribuire non solo agli obiettivi di innovazione e sostenibilità del Green Deal europeo, della strategia "Dal produttore al consumatore" e delle strategie in materia di biodiversità, adattamento ai cambiamenti climatici e bioeconomia, ma anche alla sicurezza alimentare mondiale e all'autonomia strategica dell'Unione.

- (5) L'emissione deliberata nell'ambiente ("emissione deliberata") di organismi ottenuti mediante le NGT, compresi i prodotti che contengono tali organismi o ne sono costituiti, e l'immissione in commercio di alimenti e mangimi ottenuti a partire da tali organismi sono soggette all'applicazione della direttiva 2001/18/CE, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>5</sup> e, nel caso degli alimenti e dei mangimi, anche del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>6</sup>, mentre l'impiego confinato di cellule vegetali è soggetto alla direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>7</sup> e i movimenti transfrontalieri di tali organismi verso paesi terzi sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>8</sup> (nel complesso, "legislazione dell'Unione in materia di OGM").

---

<sup>5</sup> 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 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

<sup>8</sup> Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) Nella sentenza nella causa C-528/16<sup>9</sup>, la Corte di giustizia 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.
- (7) Nella decisione (UE) 2019/1904<sup>10</sup> 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 nell'ambito del diritto dell'Unione e una proposta accompagnata da una valutazione d'impatto, se del caso tenendo conto dei risultati dello studio.

---

<sup>9</sup> 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:EU:C:2018:583.

<sup>10</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) Nello studio del 2021 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, la Commissione ha concluso che la legislazione dell'Unione in materia di OGM non è idonea a disciplinare l'emissione deliberata di piante ottenute con determinate NGT e l'immissione in commercio dei prodotti da esse derivati, 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 con determinate 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 e cisgenesi e per i prodotti di tali piante. 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 convenzionale, mentre la distinzione è generalmente possibile per le modificazioni genetiche introdotte mediante transgenesi. La Rete europea di laboratori per gli OGM (*European Network of GMO Laboratories – ENGL*), con il sostegno del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (*European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed – EURL GMFF*), nella relazione del 2023 dal titolo "Rilevazione di prodotti vegetali per alimenti e mangimi ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi", ha sottolineato che i prodotti che hanno sequenze di DNA identiche ma sono presenti in natura o sono sviluppati con tecniche di selezione convenzionale o utilizzando determinate NGT non possono essere distinti applicando metodi analitici. 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.

- (9) Di conseguenza è necessario adottare un quadro giuridico specifico per gli OGM ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi e i prodotti da esse derivati quando sono emessi deliberatamente o sono immessi in commercio.
- (10) Sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, in particolare per quanto concerne gli aspetti relativi alla sicurezza, il presente regolamento dovrebbe applicarsi solo 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 con determinate NGT, ossia mutagenesi mirata e cisgenesi, compresa l'intragenesi ("piante NGT"), ma non con altre NGT. Tali piante non contengono materiale genetico di specie non incrociabili. Le piante geneticamente modificate prodotte mediante altre NGT che introducono in un organismo materiale genetico di specie non incrociabili, ossia mediante transgenesi, dovrebbero rimanere soggette alla legislazione dell'Unione in materia di OGM piuttosto che al presente regolamento, dato che potrebbero comportare rischi specifici associati al transgene. Inoltre non vi sono indicazioni in merito al fatto che le attuali prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM per gli OGM ottenuti mediante transgenesi necessitino attualmente di un adeguamento.

- (11) Il quadro giuridico per le piante NGT e i prodotti da esse derivati 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 l'efficace funzionamento del mercato interno per le piante e i prodotti interessati, tenendo conto nel contempo della specificità delle piante NGT. La loro governance dovrebbe essere guidata da un approccio precauzionale e basato su dati scientifici. Tale quadro giuridico dovrebbe consentire lo sviluppo e l'immissione in commercio di piante NGT e di prodotti da esse derivati, compresi alimenti e mangimi, al fine di contribuire agli obiettivi di innovazione e sostenibilità del Green Deal europeo, della strategia "Dal produttore al consumatore" e delle strategie in materia di biodiversità, adattamento ai cambiamenti climatici e bioeconomia, nonché al fine di rafforzare la competitività del settore agroalimentare dell'Unione a livello di Unione e su scala mondiale. Perseguendo tali obiettivi, il presente regolamento contribuirà all'approccio integrato e unificante "One Health".

- (12) Il presente regolamento dovrebbe costituire una *lex specialis* rispetto alla legislazione dell'Unione in materia di OGM. Dovrebbe introdurre disposizioni specifiche per le piante NGT e i prodotti da esse derivati. Tuttavia, in assenza di norme specifiche nel presente regolamento, le piante NGT e i prodotti da esse derivati dovrebbero rimanere soggetti alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM e alle norme concernenti gli OGM contenute nella legislazione settoriale, quale il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>11</sup>, relativo ai controlli ufficiali, o nella legislazione relativa a determinati prodotti, quali il materiale riproduttivo vegetale e i materiali forestali di moltiplicazione.
- (13) In linea con la legislazione dell'Unione in materia di OGM, il presente regolamento dovrebbe includere nel suo ambito di applicazione le piante NGT e i prodotti da esse derivati, ossia alimenti e mangimi contenenti piante NGT, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, nonché prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti piante NGT o da esse costituiti ("prodotti NGT"). Il materiale riproduttivo vegetale, compresi i materiali forestali di moltiplicazione, rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento sia come "pianta", ossia quando è emesso deliberatamente, sia come "prodotto", ossia quando è immesso in commercio, anche a fini di coltivazione.

---

<sup>11</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) 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 posti dalle piante NGT e dai prodotti NGT o dell'assenza di rischi.
- (15) Il presente regolamento dovrebbe operare una distinzione tra due categorie di piante NGT.
- (16) Le piante NGT che potrebbero anche essere presenti in natura o essere prodotte mediante tecniche di selezione convenzionale ("piante NGT di categoria 1") dovrebbero essere trattate allo stesso modo delle piante presenti in natura o che sono state prodotte mediante tecniche di selezione convenzionale, dato che sono equivalenti e che i loro rischi sono comparabili. Pertanto, in relazione alle piante NGT di categoria 1, il presente regolamento dovrebbe derogare pienamente alla legislazione dell'Unione in materia di OGM e alle disposizioni di altre normative dell'Unione che si applicano agli OGM. Analogamente, i prodotti derivati dalle piante NGT di categoria 1 ("prodotti NGT di categoria 1") non dovrebbero essere soggetti a tale legislazione o a tali disposizioni. Tutte le piante NGT diverse dalle piante NGT di categoria 1 ("piante NGT di categoria 2") e i prodotti NGT a esse relativi ("prodotti NGT di categoria 2") dovrebbero rimanere soggetti alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM in quanto presentano modificazioni del genoma più complesse.

- (17) 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 ("criteri di equivalenza") e stabilire una procedura che consenta alle autorità competenti di verificare il rispetto di tali criteri e prendere una decisione in merito prima che le piante NGT o i prodotti NGT siano emessi deliberatamente o siano immessi in commercio, come piante o prodotti NGT di categoria 1. I criteri di equivalenza dovrebbero essere soddisfatti dalla pianta che si intende emettere deliberatamente o immettere in commercio come pianta NGT di categoria 1. Le modificazioni genetiche introdotte temporaneamente durante lo sviluppo della pianta NGT e rimosse dalla pianta che si intende emettere deliberatamente o immettere in commercio non dovrebbero essere pertinenti ai fini della verifica dei criteri di equivalenza. Tali criteri dovrebbero essere oggettivi e basati su conoscenze scientifiche aggiornate. Dovrebbero riguardare i tipi e l'entità delle modificazioni genetiche osservabili in natura o in piante ottenute con tecniche di selezione convenzionale e dovrebbero includere i limiti massimi per le dimensioni delle modificazioni genetiche, il numero di modificazioni genetiche per sequenza codificante della proteina e il numero complessivo di modificazioni genetiche per pianta NGT. Per quanto riguarda il numero di modificazioni genetiche, i criteri di equivalenza dovrebbero rispecchiare la complessità dei genomi delle piante. Pertanto, il limite massimo per il numero totale di modificazioni individuali per pianta affinché la pianta possa considerarsi una pianta NGT di categoria 1 dovrebbe essere proporzionato al numero di copie del genoma ("ploidia") della pianta.

- (18) Le attuali conoscenze scientifiche indicano che la mutagenesi mirata e la cisgenesi possono portare a modificazioni genetiche simili a mutazioni presenti in natura o risultanti da tecniche di selezione convenzionale. Tali mutazioni comprendono sostituzioni, inserzioni (comprese duplicazioni, traslocazioni e inversioni) e soppressioni di nucleotidi nel DNA. Inoltre, l'inserimento di materiale genetico proveniente dal pool genetico a fini di selezione convenzionale è possibile anche mediante selezione convenzionale. La letteratura scientifica mostra inoltre differenze nelle dimensioni di queste modificazioni genetiche individuali e nel numero di modificazioni genetiche per pianta, considerando anche per quest'ultimo caso la ploidia della pianta. Su tale base, le sostituzioni e le inserzioni mirate di dimensione limitata, le soppressioni di qualsiasi dimensione, le sostituzioni e le inserzioni più ampie di sequenze continue di materiale genetico proveniente dal pool genetico a fini di selezione convenzionale, nonché le inversioni e le traslocazioni di sequenze continue ed endogene di DNA, dovrebbero essere incluse nei criteri di equivalenza. Tali criteri dovrebbero inoltre prevedere determinate condizioni al fine di escludere le piante intrageniche, comprese quelle che producono proteine chimeriche, dalle piante NGT di categoria 1 alla luce della valutazione dell'Autorità secondo cui alle piante intrageniche è possibile associare nuovi pericoli rispetto alle piante cisgeniche, in senso stretto, e alle piante selezionate in modo convenzionale, come illustrato nel suo parere scientifico del 2012 sulla valutazione della sicurezza delle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi e nel suo parere aggiornato del 2022 sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi. A tal fine, i criteri per le piante ottenute mediante cisgenesi dovrebbero escludere le modificazioni genetiche che comportano interruzioni di geni endogeni, a meno che non si traducano in una combinazione di sequenze di DNA che è presente nel pool genetico a fini di selezione convenzionale e che può pertanto considerarsi cisgenica, in senso stretto, e non intragenica.

- (19) 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 non viene effettuata in condizioni adeguate, tale coltivazione può portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi o alla necessità di aumentare la quantità di erbicidi applicata, indipendentemente dalla tecnica di selezione, con il rischio di un impatto negativo sulla salute umana e animale e sull'ambiente. Inoltre, la strategia "Dal produttore al consumatore" propone obiettivi specifici per ridurre l'uso dei pesticidi entro il 2030. Il presente regolamento dovrebbe anche contribuire a tale obiettivo. Pertanto, lo sviluppo e l'uso di piante NGT che annoverano la tolleranza agli erbicidi tra i tratti che le modificazioni genetiche dovrebbero conferire dovrebbero essere oggetto di controlli e dette piante dovrebbero rimanere soggette a prescrizioni in materia di autorizzazione, tracciabilità e monitoraggio. Di conseguenza, le piante NGT che annoverano la tolleranza agli erbicidi tra i tratti che le modificazioni genetiche dovrebbero conferire dovrebbero essere escluse dallo status di categoria 1 ed essere pertanto soggette alle disposizioni relative alle piante NGT di categoria 2.
- (20) Tra i tratti che le modificazioni genetiche dovrebbero conferire e che escludono le piante NGT dallo status di categoria 1 dovrebbero essere annoverati anche i tratti che favoriscono la produzione di una sostanza insetticida già nota. Tali tratti mirano a sopprimere gli insetti infestanti, ma possono anche avere effetti nocivi sugli insetti utili, come gli impollinatori. Le piante che sono sviluppate affinché annoverino tali tratti dovrebbero pertanto essere soggette alle disposizioni relative alle piante NGT di categoria 2.

- (21) Poiché le piante NGT di categoria 1 comprendono piante che sono equivalenti a piante presenti in natura o ottenute da selezione convenzionale e che dovrebbero essere trattate allo stesso modo di tali piante, anche le piante da loro discendenti ottenute con tecniche di selezione convenzionale dovrebbero essere trattate di conseguenza ed essere incluse nelle piante NGT di categoria 1. Pertanto, la discendenza derivante dall'applicazione di tecniche di selezione convenzionale a una pianta NGT di categoria 1 che abbia ottenuto la dichiarazione relativa a tale status, compreso il risultato dell'incrocio di detta pianta NGT di categoria 1 con una pianta selezionata in modo convenzionale, o dell'incrocio di due siffatte piante NGT di categoria 1 o della rispettiva discendenza dovrebbe rimanere soggetta alle disposizioni relative alle piante NGT di categoria 1, senza che sia necessario ricorrere alla procedura di verifica prima della sua emissione deliberata o della sua immissione in commercio. Per contro, la discendenza derivante dall'applicazione di mutagenesi mirata o cisgenesi a una pianta NGT di categoria 1 dovrebbe essere soggetta alla procedura di verifica del rispetto dei criteri di equivalenza prima della sua emissione deliberata o della sua immissione in commercio come pianta NGT di categoria 1. Se tali criteri non sono soddisfatti, la discendenza dovrebbe essere emessa deliberatamente o immessa in commercio solo come pianta NGT di categoria 2.
- (22) Dato che le piante e i prodotti NGT di categoria 1 non devono essere soggetti alle norme dell'Unione in materia di OGM e nell'interesse della certezza del diritto per gli operatori e della trasparenza, si dovrebbe ottenere una dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 prima dell'emissione deliberata o dell'immissione in commercio di tali piante o prodotti.

- (23) La dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbe essere ottenuta prima di qualsiasi emissione deliberata di una pianta 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 in commercio un prodotto NGT di categoria 1.
- (24) I richiedenti una dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero dimostrare che la pianta è una pianta NGT di categoria 1. A tal fine dovrebbero eseguire studi e fornire qualsiasi altro materiale disponibile per dimostrare che la pianta è una pianta NGT e che soddisfa i criteri di equivalenza. Inoltre, il richiedente dovrebbe inoltre fornire una dichiarazione attestante che nessuno dei tratti che le modificazioni genetiche dovrebbero conferire corrisponde a tratti che escludono le piante NGT dallo status di categoria 1. I richiedenti dovrebbero inoltre fornire le prove scientifiche che dimostrino la relazione tra le modificazioni genetiche introdotte e i tratti che tali modificazioni genetiche dovrebbero conferire sulla base, tra l'altro, della letteratura scientifica in materia, delle informazioni relative a qualsiasi pianta già sviluppata o commercializzata che presenti modificazioni e tratti genetici simili e di qualsiasi dato esistente raccolto durante il processo di selezione o da emissioni in paesi terzi. È opportuno che il materiale utilizzato per fornire le prove sia aggiornato e rifletta l'ultima fase di sviluppo della pianta.

- (25) Nell'interesse della certezza del diritto per gli operatori e al fine di migliorare la trasparenza delle attività di selezione, prima dell'emissione deliberata o dell'immissione in commercio i richiedenti dovrebbero presentare le informazioni che descrivono in che misura una pianta per la quale è stata richiesta la verifica dello status di pianta NGT di categoria 1 benefici di qualsiasi tipo di protezione brevettuale. I richiedenti dovrebbero agire per quanto a loro conoscenza, fornendo tutte le informazioni pertinenti di cui sono a conoscenza. Al contempo, l'esistenza della protezione brevettuale non dovrebbe determinare l'ammissibilità della pianta allo status di pianta NGT di categoria 1, che si basa unicamente su criteri di equivalenza scientifica e sull'esclusione di determinati tratti.
- (26) Occorre mantenere l'equilibrio tra la protezione efficace dell'invenzione e la promozione della ricerca e dello sviluppo, da un lato, e l'ampio accesso alle varietà che servono allo sviluppo di nuove varietà, dall'altro. La messa a disposizione dei brevetti sulle piante NGT di categoria 1 a condizioni eque e ragionevoli per i selezionatori e la fornitura di informazioni sulla volontà di concedere licenze dovrebbero contribuire allo sviluppo di nuove varietà e incoraggiare ulteriormente lo sviluppo e l'immissione in commercio di piante e prodotti NGT di categoria 1. A tal fine, il titolare del brevetto, indipendentemente dal fatto che sia il richiedente, dovrebbe poter confermare la propria volontà di concedere in licenza il proprio brevetto a condizioni eque e ragionevoli, come quelle indicate nelle piattaforme di concessione di licenze. Tali informazioni dovrebbero essere fornite dal richiedente su base volontaria nel contesto della procedura di verifica per le piante NGT di categoria 1. Se il richiedente il titolare del brevetto dovrebbe fornire informazioni che chiariscano l'intenzione di concedere o meno una licenza e di partecipare o meno a piattaforme volontarie per la concessione di licenze.

- (27) La presentazione di una notifica di autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o di una domanda di autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 non preclude la successiva presentazione di una richiesta al fine di ottenere una dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 per la stessa pianta o per lo stesso prodotto ai sensi del presente regolamento.
- (28) Poiché le condizioni affinché una pianta possa considerarsi una pianta NGT di categoria 1 non sono collegate al tipo di attività che richiede l'emissione deliberata della pianta NGT di categoria 1, una dichiarazione relativa allo status di 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 di categoria 1. 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 per le richieste presentate prima delle prove sul campo dovrebbe essere condotta dalle autorità competenti degli Stati membri, in quanto ciò costituirebbe una riduzione degli oneri amministrativi per gli operatori, e dovrebbe essere presa una decisione a livello di Unione soltanto ove la Commissione o le autorità competenti degli Stati membri formulino obiezioni motivate in merito alla relazione di verifica, per quanto riguarda il rispetto delle condizioni per le piante NGT di categoria 1. Ove la richiesta di verifica sia presentata prima dell'immissione in commercio di prodotti NGT di categoria 1, la procedura dovrebbe svolgersi a livello di Unione al fine di garantire l'efficacia della procedura di verifica e la coerenza delle dichiarazioni relative allo status di pianta NGT di categoria 1.

- (29) La Commissione, l'Autorità e le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero essere soggette a scadenze adeguate per garantire che le dichiarazioni relative allo status di pianta NGT di categoria 1 siano presentate entro un termine ragionevole.
- (30) Le decisioni che dichiarano lo status di 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 di tali decisioni e per fini di etichettatura del materiale riproduttivo vegetale da esse derivato.

- (31) Le piante e i prodotti NGT di categoria 1 dovrebbero rimanere soggetti a qualsiasi quadro normativo applicabile alle piante selezionate in modo convenzionale e ai prodotti da esse derivati. Come nel caso delle piante e dei prodotti convenzionali, le piante e i prodotti NGT di categoria 1 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, possono essere adottate le misure necessarie a proteggere la salute umana e animale e l'ambiente a norma della legislazione dell'Unione applicabile, comprese le misure urgenti per alimenti e mangimi di cui agli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>12</sup>, le misure di emergenza relative al materiale riproduttivo vegetale delle varietà delle specie di piante agricole di cui all'articolo 16, paragrafo 2, e all'articolo 18 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio<sup>13</sup> e delle varietà delle specie di ortaggi di cui all'articolo 16, paragrafo 2, e all'articolo 18 della direttiva 2002/55/CE del Consiglio<sup>14</sup>, e altre misure di salvaguardia previste dalla legislazione dell'Unione che disciplina l'immissione in commercio di prodotti, quali medicinali, prodotti cosmetici e concimi. Inoltre, 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 Consiglio<sup>15</sup> e saranno soggetti a una valutazione dei rischi in tale contesto.

---

<sup>12</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

<sup>13</sup> Direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

<sup>14</sup> Direttiva 2002/55/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

<sup>15</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

- (32) Il presente regolamento non dovrebbe ostacolare i progressi verso il conseguimento dell'obiettivo della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità di destinare il 25 % dei terreni agricoli all'agricoltura biologica entro il 2030. Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>16</sup> 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. Attualmente, la compatibilità del ricorso a NGT con i principi della produzione biologica richiede un ulteriore esame. L'utilizzo di piante NGT di categoria 1 dovrebbe pertanto essere vietato nella produzione biologica fintanto che tale ulteriore esame non avrà avuto luogo.

---

<sup>16</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Le catene di produzione biologica, con le eccezioni di cui al regolamento (UE) 2018/848, sono già separate dalle catene di produzione convenzionali al fine di evitare la presenza involontaria nella produzione biologica di materiale convenzionale non autorizzato. Al fine di mantenere proporzionato l'onere per i produttori biologici, applicando le stesse misure precauzionali già applicate alle piante e ai prodotti convenzionali non autorizzati nella produzione biologica, la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di piante e prodotti NGT di categoria 1 nella produzione biologica non dovrebbe costituire una non conformità al regolamento (UE) 2018/848. Inoltre, in determinate circostanze potrebbe essere necessario che gli Stati membri adottino sul loro territorio le misure opportune per evitare la presenza involontaria nell'agricoltura biologica di piante NGT di categoria 1, in particolare in zone con condizioni geografiche specifiche, come alcuni Stati membri insulari del Mediterraneo e regioni insulari, conformemente all'articolo 29, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/848.

- (34) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà di piante NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderino rimanere esenti da piante NGT e prodotti NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che abbiano ottenuto una dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Tale banca dati dovrebbe contenere, tra l'altro, informazioni relative alle tecniche utilizzate per ottenere i tratti. Per motivi di trasparenza, anche le informazioni sui brevetti e le dichiarazioni sulle licenze fornite dal richiedente dovrebbero essere incluse nella banca dati ed essere aggiornate, senza alcuna responsabilità da parte della Commissione per l'esattezza di tali informazioni e con la precisazione che tali informazioni sono limitate a ciò di cui il richiedente era a conoscenza. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, al momento della vendita di materiale riproduttivo vegetale agli agricoltori o della sua messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come tale.
- (35) Le piante e i prodotti NGT di categoria 2, dovendo rimanere soggetti alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM, per il fatto che, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i loro rischi devono essere valutati, dovrebbero rimanere soggetti alle prescrizioni in materia di autorizzazione, etichettatura e tracciabilità di tale legislazione. La possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio e di adottare misure adeguate per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti continua ad applicarsi anche alle piante NGT di categoria 2, dato che l'esperienza ha dimostrato che la coltivazione di piante geneticamente modificate è una questione che ha una forte dimensione nazionale, regionale e locale e tenendo conto, tra l'altro, della diversità dei sistemi agricoli e delle condizioni naturali ed economiche, ad esempio per quando riguarda le isole.

- (36) Tuttavia, 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.
- (37) Le piante e i prodotti NGT di categoria 2, qualora debbano essere deliberatamente emessi o immessi in commercio, dovrebbero rimanere soggetti a un'autorizzazione e ad altre disposizioni, comprese le disposizioni sulle misure necessarie a proteggere la salute umana e animale e l'ambiente, quali la modifica, la sospensione e la revoca dell'autorizzazione e misure di emergenza, a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, data la grande varietà di piante NGT di categoria 2, la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio varierà caso per caso. L'Autorità ha raccomandato flessibilità in relazione alle prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio delle piante ottenute mediante cisgenesi e mutagenesi mirata nei suoi pareri scientifici "Applicabilità del parere dell'EFSA sulle nucleasi di tipo 3 dirette in sito per la valutazione della sicurezza delle piante sviluppate utilizzando nucleasi di tipo 1 e 2 dirette in sito e mutagenesi diretta da oligonucleotidi" del 2020 e "Parere scientifico aggiornato sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi" del 2022. Sulla base della dichiarazione dell'Autorità sui "Criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi" del 2022, le considerazioni sui precedenti di utilizzo sicuro, sulla familiarità con l'ambiente, sulla funzione e sulla struttura delle sequenze modificate o inserite dovrebbero contribuire a stabilire il tipo e il numero di dati necessari per effettuare la valutazione del rischio delle piante NGT di categoria 2. È pertanto necessario stabilire principi generali e prescrizioni in materia di informazione per la valutazione del rischio di tali piante, prevedendo nel contempo flessibilità e la possibilità di adeguare le metodologie di valutazione del rischio ai progressi scientifici e tecnici.

- (38) Le prescrizioni relative al contenuto delle notifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti, destinati a usi diversi da alimenti o mangimi, contenenti OGM o da essi costituiti e al contenuto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di OGM destinati all'uso in alimenti e mangimi e di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono stabilite in diversi atti legislativi dell'Unione. 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.
- (39) L'ENGL, con il sostegno dell'EURL GMFF, ha individuato le sfide analitiche e le limitazioni associate con l'identificazione e la quantificazione di talune piante e taluni prodotti ottenuti da mutagenesi mirata e cisgenesi. Ad esempio le modificazioni apportate al materiale genetico, quando non sono specifiche per la pianta NGT in questione, non consentono di differenziarla dalle piante convenzionali. In tali casi, il notificante o il richiedente dovrebbe comunque fornire un metodo analitico, ma, se debitamente giustificato, dovrebbe essere possibile adattare le modalità per conformarsi ai requisiti di prestazione dei metodi analitici. È inoltre opportuno prevedere che l'EURL GMFF, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito ai requisiti minimi di prestazione dei metodi analitici. Dovrebbe inoltre essere possibile adattare le modalità di convalida del metodo.

- (40) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o l'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. Tenuto conto del principio di precauzione, tale prescrizione relativa a un piano di monitoraggio dovrebbe applicarsi di norma alle piante NGT di categoria 2. Tuttavia le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 potrebbero 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 dovrebbe essere possibile per l'autorità competente non richiedere il monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2, se debitamente giustificato, sulla base dei risultati di precedenti emissioni della pianta NGT di categoria 2 nell'Unione, dei risultati della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche della pianta NGT di categoria 2, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto e delle caratteristiche dell'ambiente ospite.
- (41) È opportuno prevedere che l'Autorità adotti orientamenti per assistere il notificante o il richiedente nella preparazione e nella presentazione della notifica o della domanda, anche per quanto riguarda il piano di monitoraggio degli effetti ambientali.
- (42) Per motivi di proporzionalità, al momento del primo rinnovo l'autorizzazione dovrebbe essere valida per un periodo illimitato, salvo il caso in cui sia stato deciso altrimenti in quel momento sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT di categoria 2 interessata o sul prodotto NGT di categoria 2 interessato, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.

- (43) 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.
- (44) Al fine di aumentare la trasparenza e l'informazione dei consumatori, gli operatori dovrebbero poter essere autorizzati a integrare l'etichettatura dei prodotti NGT di categoria 2 come OGM con informazioni sui tratti conferiti dalle modificazioni genetiche, a condizione che tali informazioni riguardino tutti questi tratti. 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.
- (45) È opportuno proporre incentivi normativi ai richiedenti, ai potenziali richiedenti e ai potenziali notificanti per le piante e i prodotti NGT di categoria 2 con tratti che le modificazioni genetiche dovrebbero conferire 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 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 loro contributo al valore per la coltivazione e l'uso sostenibili. L'applicabilità di tali criteri in tutta l'Unione non consente una definizione più restrittiva dei tratti che sia incentrata su questioni specifiche o riguardi le specificità locali e regionali.

- (46) Gli incentivi dovrebbero consistere in una procedura accelerata di valutazione del rischio per quanto concerne le domande trattate mediante una procedura interamente centralizzata, in caso di piante NGT di categoria 2 destinate all'uso in alimenti e mangimi e alimenti e mangimi NGT di categoria 2, e in migliori orientamenti prima della presentazione per aiutare gli sviluppatori a preparare il fascicolo ai fini della valutazione della sicurezza ambientale e della valutazione 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. 178/2002. La presentazione di prove che dimostrino il rispetto delle disposizioni normative nel contesto di una notifica di autorizzazione o di una domanda di autorizzazione dovrebbe rimanere una responsabilità del notificante o del richiedente.
- (47) Ove il richiedente, il potenziale richiedente o il potenziale notificante sia una piccola o media impresa (PMI), dovrebbero essere concessi incentivi supplementari al fine di promuovere l'accesso alle procedure di regolamentazione da parte di tali imprese, sostenere la diversificazione degli sviluppatori di piante NGT di categoria 2 e incoraggiare lo sviluppo di specie colturali e tratti da parte dei piccoli selezionatori mediante le NGT. Tali incentivi dovrebbero assumere la forma di esenzioni dal pagamento di diritti per la convalida dei metodi di rilevazione alle PMI e orientamenti più esaustivi prima della presentazione della domanda che contemplino anche la progettazione di studi da realizzare ai fini della valutazione del rischio.
- (48) Le piante NGT di categoria 2 che includono tratti di tolleranza agli erbicidi non dovrebbero poter beneficiare degli incentivi nel contesto del presente regolamento.

- (49) Al fine di garantire il funzionamento efficace del mercato interno, le piante NGT e i prodotti NGT dovrebbero beneficiare della libera circolazione delle merci, a condizione che siano conformi alle prescrizioni del diritto dell'Unione.
- (50) Gli Stati membri dovrebbero essere responsabili di garantire la conformità al presente regolamento. Ad esempio, dovrebbero fare in modo che le piante NGT, prima di essere emesse deliberatamente o di essere immesse in commercio, nell'Unione, abbiano ottenuto una dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1, se soddisfano tutti i requisiti pertinenti, o un'autorizzazione per una pianta o un prodotto NGT di categoria 2. Laddove le piante NGT e i prodotti NGT rientrino nel campo di applicazione dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, gli Stati membri dovrebbero pianificare ed eseguire controlli ufficiali e altre attività ufficiali conformemente a tale regolamento, anche ai fini delle importazioni. La Commissione dovrebbe tenere conto dei dati pertinenti generati nell'esecuzione di tali controlli ufficiali e altre attività ufficiali nell'ambito del monitoraggio dell'impatto sulla sostenibilità delle piante NGT effettuato a norma del presente regolamento.
- (51) Al fine di garantire un livello elevato di tutela della salute e dell'ambiente, mantenendo nel contempo la competitività dell'Unione, il presente regolamento dovrebbe applicarsi in egual misura alle piante NGT e ai prodotti NGT originari dell'Unione e a quelli importati dai paesi terzi. Pertanto, l'importazione di piante NGT e prodotti NGT da paesi terzi non dovrebbe essere vietata, purché siano soddisfatti i requisiti di cui al presente regolamento.

- (52) Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione delle pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione e nazionale in materia di accesso del pubblico ai documenti.
- (53) Al fine di rispecchiare la rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche nei settori della botanica e della selezione delle piante, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) riguardo all'adeguamento dei criteri di equivalenza ai progressi scientifici e tecnici per quanto riguarda i tipi e l'entità delle modificazioni genetiche che possono essere presenti in natura o derivare da selezione convenzionale. Tale potere dovrebbe essere usato solo nella misura in cui ciò sia giustificato dalle prove disponibili sui progressi delle conoscenze scientifiche e sui progressi tecnici successivi all'adozione del presente regolamento.
- (54) I tipi di piante NGT sviluppati e l'impatto di alcuni tratti sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica sono in continua evoluzione. Pertanto, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'adeguamento dell'elenco dei tratti che dovrebbero essere incentivati o scoraggiati nelle piante NGT di categoria 2 ai progressi scientifici e tecnologici o ai nuovi dati relativi all'impatto sulla sostenibilità di tali tratti.

- (55) Al fine di mantenere un elevato livello di trasparenza, tenere conto dei progressi scientifici e tecnologici e garantire che le prescrizioni relative alle richieste di verifica siano proporzionate, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alle informazioni necessarie per dimostrare che una pianta è una pianta NGT, alla preparazione e alla presentazione delle richieste di verifica nonché al contenuto delle informazioni sui brevetti, delle dichiarazioni sulle licenze, delle relazioni di verifica e delle decisioni adottate nel contesto della procedura di verifica.
- (56) 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 2016<sup>17</sup>. 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. È di particolare importanza che le consultazioni si svolgano anche sulla base di relazioni pertinenti che la Commissione può essere tenuta a pubblicare prima dell'adozione degli atti delegati.

---

<sup>17</sup> GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinsttit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinsttit/2016/512/oj).

- (57) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto concerne, qualora la procedura di verifica sia svolta a livello dell'Unione, le decisioni che dichiarano se la pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1, per quanto concerne la notifica o la domanda per le piante NGT di categoria 2, per quanto concerne 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 fattori di cui al presente regolamento, nonché per quanto concerne modalità adattate per conformarsi ai requisiti di prestazione dei metodi analitici. È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>18</sup>.
- (58) La verifica dello status di 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, per l'adozione di tali decisioni di esecuzione è opportuno far ricorso alla procedura consultiva, sostenuta dall'assistenza scientifica e tecnica fornita dall'Autorità.

---

<sup>18</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) I selezionatori dovrebbero avere un'ampia comprensione e opportunità di beneficiare dei vari programmi, meccanismi finanziari e politiche volti a sostenere la ricerca e lo sviluppo nel settore delle NGT. La Commissione dovrebbe pertanto pubblicare informazioni per gli operatori in merito a tali opportunità.
- (60) La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, dovrebbe supervisionare l'elaborazione di un codice di condotta a livello dell'Unione per sostenere la trasparenza sui brevetti relativi al materiale biologico vegetale, l'accesso dei selezionatori a tale materiale e la certezza del diritto per i selezionatori e gli agricoltori. La Commissione dovrebbe adoperarsi affinché il codice di condotta includa impegni da parte dei titolari dei brevetti a fornire informazioni chiare e accessibili al pubblico sui brevetti, a concedere in licenza i brevetti a condizioni eque e ragionevoli e a cercare una composizione amichevole delle controversie in materia di brevetti con i selezionatori che sono PMI e con gli agricoltori in caso di presenza involontaria di lieve entità di materiale biologico brevettato nei loro campi. In quest'ultimo caso, i titolari dei brevetti potrebbero prendere in considerazione la possibilità di astenersi dal far valere i propri diritti brevettuali. La Commissione dovrebbe inoltre adoperarsi affinché il codice di condotta preveda impegni da parte delle piattaforme volontarie per la concessione di licenze a promuovere una partecipazione attraente in termini di costi per le PMI, accordi di licenza standard e meccanismi equi per la risoluzione delle controversie. La Commissione dovrebbe monitorare e valutare il tasso di partecipazione al codice di condotta e il suo funzionamento e, qualora la valutazione rilevi un'inosservanza costante o aggravata delle disposizioni contemplate dal codice, dovrebbe adottare misure adeguate, compresa, se del caso, la proposta di misure legislative per salvaguardare il buon funzionamento del settore, in particolare l'accesso al materiale biologico brevettato di piante NGT per gli utilizzatori primari, compresi gli agricoltori.

(61) La direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>19</sup> stabilisce principi applicabili alla brevettabilità del materiale biologico, compresi i vegetali. Al fine di poter intervenire in caso di impatti negativi della brevettazione delle piante NGT, la Commissione dovrebbe valutare l'impatto che tale brevettazione e le relative pratiche in materia di concessione di licenze e di trasparenza potrebbero avere sull'innovazione nella selezione delle piante, sull'accesso dei selezionatori al materiale biologico vegetale e alle tecniche di biologia vegetale e sulla disponibilità di materiale riproduttivo vegetale per gli agricoltori, nonché sulla competitività complessiva del settore della selezione vegetale dell'Unione, in particolare dei selezionatori di piccole e medie dimensioni, e sui potenziali rischi di concentrazione del mercato. Per lo stesso motivo, la Commissione dovrebbe istituire un gruppo di esperti sugli effetti della brevettazione delle piante NGT. La valutazione in corso del regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio<sup>20</sup> prenderà in considerazione anche la coerenza dei brevetti e delle privative per ritrovati vegetali, comprese eventuali disposizioni relative all'interfaccia tra essi, come l'articolo 92 di tale regolamento. È importante garantire che gli agricoltori e i selezionatori abbiano accesso a tecniche e materiali per promuovere la diversità del materiale riproduttivo vegetale, come le sementi, a prezzi accessibili, sostenendo con forza, nel contempo, l'innovazione in materia di selezione convenzionale e biologica delle piante mediante il mantenimento di incentivi agli investimenti. A tal fine, la Commissione dovrebbe adottare misure adeguate, compresa, se del caso, la proposta di misure legislative.

---

<sup>19</sup> Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (GU L 213 del 30.7.1998, pag. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

<sup>20</sup> Regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali (GU L 227 dell'1.9.1994, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) I portatori di interessi hanno espresso preoccupazione per il fatto che i brevetti relativi alle piante NGT potrebbero limitare l'accesso dei selezionatori a tali piante ai fini dello sviluppo di altre varietà vegetali. A tale riguardo, l'articolo 27, lettera c), dell'accordo su un tribunale unificato dei brevetti<sup>21</sup> prevede già che i diritti conferiti da un brevetto non si estendano all'utilizzazione di materiale biologico a fini di coltivazione o scoperta e sviluppo di altre varietà vegetali. È importante che tutti gli Stati membri affrontino tali preoccupazioni e garantiscano la certezza del diritto per i selezionatori di piante adottando misure adeguate per attuare una corrispondente limitazione dei diritti di brevetto nelle rispettive legislazioni nazionali in materia di brevetti, al fine di garantirne l'applicazione coerente in tutta l'Unione.
- (63) A norma della direttiva 98/44/CE, come interpretata dalla comunicazione della Commissione relativa a determinati articoli della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche<sup>22</sup> e dall'articolo 53, lettera b), della convenzione sul brevetto europeo, i brevetti non possono essere concessi per piante ottenute esclusivamente mediante procedimenti essenzialmente biologici. Per garantire che i brevetti sulle piante ottenute con metodi tecnici non si estendano alle piante prodotte mediante procedimenti essenzialmente biologici e che presentano le stesse caratteristiche, l'Ufficio europeo dei brevetti chiede che nel brevetto sia inclusa una clausola di esclusione della responsabilità. Pertanto, per una pianta ottenuta mediante procedimenti tecnici, la parte della rivendicazione brevettuale che definisce esattamente ciò che deve essere protetto deve specificare che il brevetto non include le piante prodotte mediante procedimenti essenzialmente biologici.

---

<sup>21</sup> GU C 175 del 20.6.2013, pag. 1.

<sup>22</sup> GU C 411 dell'8.11.2016, pag. 3.

- (64) I selezionatori possono beneficiare di orientamenti su questioni relative alla proprietà intellettuale delle piante. La Commissione dovrebbe pertanto pubblicare tali orientamenti per assistere gli operatori, in particolare i selezionatori.
- (65) A norma della direttiva 98/44/CE, il titolare del brevetto ha il diritto di vietare l'utilizzazione del materiale autoriproducibile brevettato in circostanze analoghe a quelle in cui l'utilizzazione di prodotti brevettati non autoriproducibili potrebbe essere vietata. Tuttavia, le situazioni in cui la presenza involontaria o accidentale di materiale biologico brevettato di piante NGT si verifica durante l'attività agricola degli agricoltori, a causa dell'autoreplica naturale attraverso l'impollinazione incrociata, non sono comparabili alle situazioni che potrebbero verificarsi per i prodotti non autoriproducibili. Si tratta di uno dei fattori pertinenti al fine di determinare se un brevetto su una pianta NGT sia stato violato in tali situazioni. Anche se si conclude che si è verificata una violazione di brevetto, la direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>23</sup> stabilisce il quadro per il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e prevede, tra l'altro, che le misure, le procedure e i mezzi di ricorso forniti dagli Stati membri siano proporzionati e applicati in modo da evitare la creazione di ostacoli al commercio legittimo e da prevedere salvaguardie contro gli abusi. Tale prescrizione si applica nel determinare le misure di esecuzione, le procedure e i mezzi di ricorso adeguati in tali situazioni.

---

<sup>23</sup> Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante NGT e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni, intenzionali o non intenzionali, sulla salute umana e animale e sull'ambiente, compresa la biodiversità, come pure le eventuali ripercussioni sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale, nonché l'incidenza sull'agricoltura biologica e sull'accettazione dei prodotti NGT da parte dei consumatori. A sostegno di tale monitoraggio, nella valutazione d'impatto che accompagna la proposta di regolamento è stata individuata un'ampia serie di indicatori che la Commissione dovrebbe riesaminare periodicamente.
- (67) La Commissione dovrebbe raccogliere periodicamente informazioni al fine di valutare l'efficacia del presente regolamento e misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità, sul mercato interno, di piante NGT e prodotti NGT che possono contribuire agli obiettivi di innovazione e sostenibilità del Green Deal europeo, della strategia "Dal produttore al consumatore" e delle strategie in materia di biodiversità, adattamento ai cambiamenti climatici e bioeconomia nonché al fine di fornire elementi per la valutazione del presente regolamento. Una prima relazione di attuazione dovrebbe essere presentata tra tre e sette anni dopo la fine della procedura di verifica delle prime piante NGT o dei prodotti NGT o dopo la loro autorizzazione, al fine di garantire che siano disponibili dati sufficienti dopo la piena attuazione del presente regolamento, e successivamente a intervalli regolari. La Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento tra due e tre anni dopo la pubblicazione della prima relazione di attuazione, in modo che si concretizzino pienamente gli effetti dei primi prodotti oggetto di verifica o autorizzazione.

- (68) Alcuni riferimenti alle disposizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM figuranti nel regolamento (UE) 2017/625 devono essere modificati al fine di includere le disposizioni specifiche del presente regolamento applicabili alle piante NGT.
- (69) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ossia garantire un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e l'efficace funzionamento del mercato interno in relazione alle piante NGT e ai prodotti NGT, rafforzando nel contempo l'innovazione, la sostenibilità e la competitività, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima 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.
- (70) Poiché l'applicazione del presente regolamento richiede l'adozione di atti delegati e di esecuzione, è opportuno rinviare nel tempo detta applicazione al fine di consentirne l'adozione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

# Capo I

## Disposizioni generali

### *Articolo 1*

#### *Oggetto e obiettivi*

Il presente regolamento mira a garantire un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, conformemente al principio di precauzione, e l'efficace funzionamento del mercato interno in relazione alle piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche, agli alimenti e ai mangimi contenenti tali piante, da esse costituiti o ottenuti a partire dalle stesse, e ai prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti, promuovendo nel contempo l'innovazione, la sostenibilità e la competitività.

Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per l'emissione deliberata nell'ambiente, per fini diversi dall'immissione in commercio, di tali piante e per l'immissione in commercio di tali alimenti e mangimi e altri prodotti.

### *Articolo 2*

#### *Ambito di applicazione*

Il presente regolamento si applica:

- a) alle piante NGT;

- b) agli alimenti contenenti piante NGT, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, compresi gli alimenti contenenti ingredienti ottenuti a partire da piante NGT;
- c) ai mangimi contenenti piante NGT, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse;
- d) ai prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti piante NGT o da esse costituiti.

### *Articolo 3*

#### *Definizioni*

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "organismo": un organismo quale definito all'articolo 2, punto 1), della direttiva 2001/18/CE;
- 2) "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;
- 3) "emissione deliberata": l'emissione deliberata quale definita all'articolo 2, punto 3), della direttiva 2001/18/CE;
- 4) "immissione in commercio": l'immissione in commercio quale definita all'articolo 2, punto 4), della direttiva 2001/18/CE;

- 5) "alimento": un alimento quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 6) "mangime": un mangime quale definito all'articolo 3, punto 4), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 7) "pianta": una pianta quale definita all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>24</sup>;
- 8) "materiale riproduttivo vegetale": piante capaci di produrre piante intere e destinate a tale scopo;
- 9) "pianta NGT": una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, e non contenente alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico per scopi di selezione convenzionale che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo di tale pianta;
- 10) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in posizioni mirate del genoma di un organismo;
- 11) "cisgenesi": tecniche di modificazione genetica che comportano l'inserimento, nel genoma di un organismo, di materiale genetico già presente nel pool genetico a fini di selezione convenzionale;

---

<sup>24</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- 12) "pool genetico a fini di selezione convenzionale": la totalità delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, anche utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;
- 13) "pianta NGT di categoria 1": una pianta NGT che:
  - a) soddisfa i criteri di equivalenza alle piante convenzionali di cui all'allegato I e non include alcuno dei tratti elencati nell'allegato II fra i tratti che le modificazioni genetiche dovrebbero conferire; oppure
  - b) discende dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza ottenuta dall'incrocio di tali piante, e non contiene ulteriori modificazioni ottenute mediante mutagenesi mirata, cisgenesi o altre tecniche tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003;
- 14) "pianta NGT di categoria 2": una pianta NGT diversa da una pianta NGT di categoria 1;
- 15) "pianta NGT destinata all'uso in alimenti": una pianta NGT che può essere utilizzata come alimento o come materiale di base per la produzione di alimenti;
- 16) "pianta NGT destinata all'uso in mangimi": una pianta NGT che può essere utilizzata come mangime o come materiale di base per la produzione di mangimi;
- 17) "ottenuto a partire da piante NGT": derivato, interamente o parzialmente, da piante NGT, ma che non le contiene e non ne è costituito;

- 18) "prodotto NGT": alimenti e mangimi contenenti piante NGT, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, nonché prodotti, diversi da alimenti e mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti;
- 19) "prodotto NGT di categoria 1": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o a partire dalla quale è ottenuto è una pianta NGT di categoria 1;
- 20) "prodotto NGT di categoria 2": un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o a partire dalla quale è ottenuto è una pianta NGT di categoria 2;
- 21) "piccola o media impresa" o "PMI": una PMI ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione<sup>25</sup>;
- 22) "proteina chimerica": una proteina creata attraverso l'unione di due o più geni o parti di geni che originariamente codificavano proteine separate.

#### *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:

- a) l'emissione deliberata di una pianta NGT di categoria 1 per fini diversi dall'immissione in commercio è ammessa unicamente se la pianta è:
  - i) una pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 3, punto 13), lettera a), ed è stata oggetto di una decisione che ne dichiara lo status a norma dell'articolo 6 o 7; oppure

---

<sup>25</sup> Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) una pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 3, punto 13), lettera b), e discende dalle piante di cui al punto i) della presente lettera;
- b) l'immissione sul mercato di un prodotto NGT di categoria 1 è ammessa unicamente se la pianta interessata soddisfa almeno una delle condizioni stabilite alla lettera a) del presente articolo;
- c) l'emissione deliberata di una pianta NGT di categoria 2 è ammessa per scopi diversi dall'immissione sul mercato unicamente se è stata rilasciata l'autorizzazione conformemente al capo III, sezione 1;
- d) l'immissione sul mercato di un prodotto NGT di categoria 2 è ammessa unicamente se è stata rilasciata l'autorizzazione o è stata autorizzata conformemente al capo III, sezione 2 o 3.

## **Capo II**

### **Piante NGT di categoria 1 e prodotti NGT di categoria 1**

#### *Articolo 5*

##### *Status delle piante NGT di categoria 1 e dei prodotti 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 che soddisfano le condizioni dell'articolo 4, lettera a), né ai prodotti NGT di categoria 1 che soddisfano le condizioni dell'articolo 4, lettera b).

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, incluso l'articolo 11, paragrafi 2 e 3, dello stesso riguardo all'etichettatura a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del presente regolamento, si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante. Tuttavia, la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di piante NGT di categoria 1, compreso il materiale riproduttivo vegetale, e di prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante nella produzione biologica o in sostanze e prodotti non biologici autorizzati nella produzione biologica a norma dell'articolo 24 del regolamento (UE) 2018/848 o negli ingredienti agricoli per alimenti biologici trasformati autorizzati a norma dell'articolo 25 di detto regolamento non costituisce una non conformità a tale regolamento.
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 adeguare tali criteri ai progressi scientifici e tecnologici, nella misura in cui ciò sia giustificato dai progressi delle conoscenze scientifiche per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni genetiche che possono essere presenti in natura o ottenute mediante selezione convenzionale.

Quando adotta gli atti delegati di cui al presente paragrafo, la Commissione pubblica una relazione per giustificare che, sulla base di prove scientifiche, i criteri di equivalenza di cui all'allegato I non riflettono più quanto può essere presente in natura o ottenuto mediante selezione convenzionale. La relazione comprende un esame aggiornato della letteratura scientifica riguardante i tipi e l'entità delle modificazioni genetiche che possono essere presenti in natura o ottenute mediante selezione convenzionale. La relazione deve giustificare che, a seguito della prevista modifica dell'allegato I, le piante NGT che soddisfano i criteri di equivalenza rimarranno equivalenti alle piante presenti in natura o ottenute mediante selezione convenzionale in termini di similarità delle modificazioni genetiche e di similarità del rischio potenziale.

Quando prepara gli atti delegati di cui al presente paragrafo, la Commissione tiene conto di eventuali pareri scientifici in materia, nuovi o aggiornati, dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità").

## *Articolo 6*

### *Procedura di verifica dello status di pianta NGT di categoria 1 per le richieste presentate 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, lettera a), punto i), del presente regolamento 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 delle condizioni di cui all'articolo 3, punto 13), lettera a), del presente regolamento ("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, 3 e 4 del presente articolo e all'atto delegato adottato a norma dell'articolo 25, lettera b), del presente regolamento.
2. La persona che intenda procedere simultaneamente in più di uno Stato membro all'emissione deliberata di cui al paragrafo 1 presenta la richiesta di verifica all'autorità competente di uno di tali Stati membri.
3. La richiesta di verifica 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, comprese informazioni pertinenti sulla sequenza di DNA, e qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che:
  - i) la pianta è una pianta NGT, comprese informazioni relative alle tecniche utilizzate per ottenerla e al fatto che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico a fini di selezione convenzionale qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione stabilite nell'atto delegato adottato a norma dell'articolo 25, lettera a);
  - ii) la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I;
- e) nei casi di cui al paragrafo 2 del presente articolo, 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.

4. La richiesta di verifica include anche una dichiarazione attestante che nessuno dei tratti che le modificazioni genetiche dovrebbero conferire figura nell'allegato II. La dichiarazione è accompagnata da prove scientifiche, disponibili al momento della presentazione della richiesta, che dimostrano la relazione tra le modificazioni genetiche introdotte e i tratti che tali modificazioni genetiche dovrebbero conferire.
5. Unitamente alla richiesta di verifica, il richiedente presenta informazioni, per quanto a sua conoscenza, su brevetti o domande di brevetto pubblicate, comprese le eventuali rivendicazioni sul materiale biologico della pianta NGT, o dichiara l'assenza di tali brevetti o domande di brevetto pubblicate.
6. Unitamente alla richiesta di verifica e alle informazioni sui brevetti di cui al paragrafo 5, il richiedente può presentare una dichiarazione scritta del titolare di un brevetto identificato a norma del paragrafo 5 che confermi la volontà di quest'ultimo di concedere in licenza il materiale protetto a condizioni eque e ragionevoli in tutti gli Stati membri in cui il titolare del brevetto è autorizzato a concedere tale licenza. Se è titolare del brevetto, il richiedente presenta una dichiarazione scritta in cui precisa se:
  - a) è disposto a concedere in licenza il materiale protetto a condizioni eque e ragionevoli in tutti gli Stati membri in cui è autorizzato a concedere tale licenza; e
  - b) è membro di piattaforme dedicate e adeguate di concessione di licenze o intende diventarlo.

7. Le informazioni sui brevetti di cui al paragrafo 5 e le dichiarazioni sulle licenze di cui al paragrafo 6 non sono soggette a verifica e hanno solo valore dichiarativo.
8. L'autorità competente conferma al richiedente, senza indebito ritardo, il ricevimento della richiesta di verifica, delle informazioni sui brevetti di cui al paragrafo 5 e, se del caso, delle dichiarazioni sulle licenze di cui al paragrafo 6, indicando la data di ricevimento, e le mette a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri senza indebito ritardo.
9. Se la richiesta di verifica non contiene tutte le informazioni necessarie, ovvero se mancano le informazioni sui brevetti di cui al paragrafo 5 o, ove il richiedente sia titolare di un brevetto identificato a norma del paragrafo 5, la dichiarazione sulle licenze di cui al paragrafo 6, l'autorità competente dichiara la richiesta di verifica irricevibile entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento della stessa. L'autorità competente informa senza indebito ritardo il richiedente, la Commissione e gli altri Stati membri in merito all'irricevibilità della richiesta di verifica e motiva la propria decisione.
10. Se la richiesta di verifica non è dichiarata irricevibile a norma del paragrafo 9 del presente articolo, l'autorità competente verifica se la pianta NGT soddisfa le condizioni di cui all'articolo 3, punto 13), lettera a), 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 della Commissione e degli altri Stati membri senza indebito ritardo.

11. La Commissione e gli altri Stati membri possono formulare obiezioni motivate in merito alla relazione di verifica, per quanto riguarda il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 3, punto 13), lettera a), entro 20 giorni dalla data di ricevimento di detta relazione.
12. In assenza di obiezioni motivate da parte della Commissione o di uno Stato membro, entro 10 giorni lavorativi dalla scadenza del termine di cui al paragrafo 11 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, alla Commissione e agli altri Stati membri.
13. Qualora la Commissione o gli Stati membri formulino obiezioni motivate entro il termine di cui al paragrafo 11, l'autorità competente che ha redatto la relazione di verifica trasmette tali obiezioni alla Commissione e agli altri Stati membri senza indebito ritardo.
14. Nei casi di cui al paragrafo 13 del presente articolo, la Commissione, previa consultazione dell'Autorità, elabora una decisione di esecuzione in cui dichiara se la pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1 entro 45 giorni lavorativi dalla scadenza del termine di cui al paragrafo 11 del presente articolo, tenendo conto delle obiezioni motivate ricevute. Tale decisione di esecuzione è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.

15. Quando è consultata a norma del paragrafo 14 del presente articolo, l'Autorità rende pubblici la richiesta di verifica, le pertinenti informazioni a sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, le obiezioni motivate nonché la dichiarazione formulata nel quadro della consultazione, a eccezione di eventuali informazioni cui l'autorità competente dello Stato membro ha accordato un trattamento riservato in conformità dell'articolo 11.
16. La Commissione pubblica una sintesi delle decisioni di cui ai paragrafi 12 e 14 nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### *Articolo 7*

##### *Procedura di verifica dello status di pianta NGT di categoria 1 per le richieste presentate 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, lettera a), punto i), 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 ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo e all'atto delegato adottato a norma dell'articolo 25, lettera b).

2. La richiesta di verifica 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 siano 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, comprese informazioni pertinenti sulla sequenza di DNA, e qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che:
    - i) la pianta è una pianta NGT, comprese informazioni relative alle tecniche utilizzate per ottenerla e al fatto che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico a fini di selezione convenzionale qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione stabilite nell'atto delegato adottato a norma dell'articolo 25, 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. La richiesta di verifica include anche una dichiarazione attestante che nessuno dei tratti che le modificazioni genetiche dovrebbero conferire figura nell'allegato II. La dichiarazione è accompagnata da prove scientifiche, disponibili al momento della presentazione della richiesta, che dimostrano la relazione tra le modificazioni genetiche introdotte e i tratti che tali modificazioni genetiche dovrebbero conferire.
  4. Unitamente alla richiesta di verifica, il richiedente presenta informazioni, per quanto a sua conoscenza, su brevetti o domande di brevetto pubblicate, comprese le eventuali rivendicazioni sul materiale biologico della pianta NGT, o dichiara l'assenza di tali brevetti o domande di brevetto pubblicate.
  5. Unitamente alla richiesta di verifica e alle informazioni sui brevetti di cui al paragrafo 4, il richiedente può presentare una dichiarazione scritta del titolare di un brevetto identificato a norma del paragrafo 4 che confermi la volontà di quest'ultimo di concedere in licenza il materiale protetto a condizioni eque e ragionevoli in tutti gli Stati membri in cui il titolare del brevetto è autorizzato a concedere tale licenza. Se è il titolare del brevetto, il richiedente presenta una dichiarazione scritta in cui precisa se:
    - a) è disposto a concedere in licenza il materiale protetto a condizioni eque e ragionevoli in tutti gli Stati membri in cui è autorizzato a concedere tale licenza; e

- b) è membro di piattaforme pertinenti e adeguate di concessione di licenze o intende diventarlo.
6. Le informazioni sui brevetti di cui al paragrafo 4 e le dichiarazioni sulle licenze di cui al paragrafo 5 non sono soggette a verifica e hanno solo valore dichiarativo.
7. L'Autorità conferma al richiedente, senza indebito ritardo, il ricevimento della richiesta di verifica, delle informazioni sui brevetti di cui al paragrafo 4 del presente articolo e, se del caso, delle dichiarazioni sulle licenze di cui al paragrafo 5 del presente articolo, indicando la data di ricevimento, e le mette a disposizione della Commissione e degli Stati membri senza indebito ritardo. L'Autorità rende pubbliche 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.
8. Se la richiesta di verifica non contiene tutte le informazioni necessarie, ovvero se mancano le informazioni sui brevetti di cui al paragrafo 4 o, ove il richiedente sia titolare di un brevetto identificato a norma del paragrafo 4, la dichiarazione sulle licenze di cui al paragrafo 5, l'Autorità la dichiara la richiesta di verifica irricevibile entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento della stessa. L'Autorità informa senza indebito ritardo il richiedente, la Commissione e gli Stati membri in merito all'irricevibilità della richiesta di verifica e motiva la propria decisione.

9. Se la richiesta di verifica non è dichiarata irricevibile a norma del paragrafo 8 del presente articolo, l'Autorità indica in una dichiarazione se la pianta NGT soddisfa le condizioni di cui all'articolo 3, punto 13), lettera a), 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 a norma degli articoli da 39 a 39 sexies del medesimo regolamento e all'articolo 11 del presente regolamento.
10. La Commissione elabora una decisione di esecuzione 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. Tale decisione di esecuzione è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.

La Commissione pubblica una sintesi di tale decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### *Articolo 8*

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

La Commissione istituisce e gestisce un sistema elettronico per la presentazione delle richieste di verifica, delle informazioni sui brevetti e delle dichiarazioni sulle licenze a norma degli articoli 6 e 7 e per lo scambio di informazioni a norma del presente capo.

## *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 12 e 14, e dell'articolo 7, paragrafo 10.

La banca dati contiene le informazioni seguenti:

- a) il nome e l'indirizzo del richiedente;
- b) la designazione e la specifica della pianta NGT di categoria 1;
- c) una descrizione sintetica delle tecniche utilizzate per effettuare le modificazioni genetiche;
- d) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati;
- e) un numero di identificazione;
- f) se disponibile, la dichiarazione dell'Autorità di cui all'articolo 6, paragrafo 15, e all'articolo 7, paragrafo 9;
- g) la decisione di cui all'articolo 6, paragrafo 12 o 14, o all'articolo 7, paragrafo 10, a seconda dei casi;

- h) le informazioni sui brevetti di cui all'articolo 6, paragrafo 5, e all'articolo 7, paragrafo 4; e
- i) le dichiarazioni sui brevetti di cui all'articolo 6, paragrafo 6, e all'articolo 7, paragrafo 5, se del caso.

La banca dati è disponibile pubblicamente online.

- 2. In caso di modifica delle informazioni sui brevetti di cui al paragrafo 1, lettera h), o delle dichiarazioni sulle licenze di cui al paragrafo 1, lettera i), il richiedente, agendo per quanto a sua conoscenza, informa senza indebito ritardo la Commissione di tale modifica. La Commissione aggiorna la banca dati di conseguenza.

#### *Articolo 10*

*Etichettatura del materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1,  
compreso il materiale di selezione e trasparenza delle informazioni*

- 1. Il materiale riproduttivo vegetale, anche a fini di selezione e scientifici, che contiene piante NGT di categoria 1 o ne è costituito ed è messo a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito, reca un'etichetta con l'indicazione "NGT-1", seguita dai numeri di identificazione delle piante NGT da cui è derivato.

2. Le autorità competenti includono, nei cataloghi delle varietà di cui alla direttiva 68/193/CEE del Consiglio<sup>26</sup>, alla direttiva 2002/53/CE, alla direttiva 2002/55/CE e alla direttiva 2008/90/CE del Consiglio<sup>27</sup>, l'indicazione che una varietà contiene piante NGT di categoria 1 o ne è costituita e i numeri di identificazione delle piante NGT di categoria 1 da cui è derivata.
3. Le autorità competenti includono negli elenchi nazionali di cui alla direttiva 1999/105/CE del Consiglio<sup>28</sup> l'indicazione che il materiale base destinato alla produzione di materiali forestali di moltiplicazione della categoria dei materiali "controllati" contiene piante NGT di categoria 1 o ne è costituito e i numeri di identificazione delle piante NGT di categoria 1 da cui è derivato .
4. L'indicazione che il materiale riproduttivo vegetale contiene piante NGT di categoria 1 o ne è costituito e i numeri di identificazione delle piante NGT di categoria 1 da cui è derivato è inclusa nella banca dati e nella documentazione commerciale in cui è offerto il materiale riproduttivo vegetale.

---

<sup>26</sup> Direttiva 68/193/CEE del Consiglio, del 9 aprile 1968, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite (GU L 93 del 17.4.1968, pag. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

<sup>27</sup> Direttiva 2008/90/CE del Consiglio, del 29 settembre 2008, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (GU L 267 dell'8.10.2008, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

<sup>28</sup> Direttiva 1999/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione (GU L 11 del 15.1.2000, pag. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

*Articolo 11*  
*Riservatezza*

1. Il richiedente di cui all'articolo 6 può chiedere all'autorità competente dello Stato membro e il richiedente di cui all'articolo 7 può chiedere all'Autorità che alcune parti delle informazioni presentate a norma del presente capo siano considerate riservate. La richiesta di riservatezza è corredata di una giustificazione verificabile in conformità dei paragrafi 3 e 6 del presente articolo.
2. L'autorità competente dello Stato membro o l'Autorità, a seconda dei casi, valuta la richiesta di riservatezza di cui al paragrafo 1.
3. L'autorità competente dello Stato membro 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 divulgazione di tali informazioni rischierebbe 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) 178/2002;
  - b) informazioni sulla sequenza di DNA; e
  - c) modelli e strategie di selezione.

4. Quando valuta la richiesta di riservatezza, l'autorità competente dello Stato membro decide, previa consultazione del richiedente, quali informazioni debbano essere considerate riservate e ne informa il richiedente. Quando valuta la richiesta di riservatezza, l'Autorità applica la procedura di cui all'articolo 39 ter del regolamento (CE) n. 178/2002.
5. La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri prendono le misure necessarie affinché le informazioni riservate notificate o scambiate a norma del presente capo non siano rese pubbliche.
6. Si applicano, *mutatis mutandis*, le pertinenti disposizioni degli articoli 39 sexies e 41 del regolamento (CE) n. 178/2002.
7. Se il richiedente ritira la richiesta di verifica di cui all'articolo 6 o 7, la Commissione, l'Autorità e gli Stati membri rispettano la riservatezza accordata dall'autorità competente dello Stato membro o dall'Autorità a norma del presente articolo. Se la richiesta di verifica è ritirata prima che l'autorità competente dello Stato membro o l'Autorità abbia deciso sulla pertinente richiesta di riservatezza, la Commissione, l'Autorità e gli Stati membri 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**

##### **EMMISSIONE DELIBERATA DI PIANTE NGT DI CATEGORIA 2**

##### **PER FINI DIVERSI DALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

#### *Articolo 13*

##### *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, comprese informazioni pertinenti sulla sequenza di DNA, e qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che la pianta è una pianta NGT, comprese informazioni relative alle tecniche utilizzate per ottenerla e al fatto che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico a fini di selezione convenzionale qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione stabilite nell'atto delegato adottato conformemente all'articolo 25, lettera a);
- c) un fascicolo tecnico che riporta le informazioni di cui all'allegato III necessarie per effettuare la valutazione del rischio ambientale connesso all'emissione deliberata di una pianta NGT o di una combinazione di piante NGT, contenente:
- i) informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla formazione;
  - ii) informazioni relative a ogni pianta NGT;
  - iii) informazioni relative alle condizioni di emissione e al potenziale ambiente ospite;
  - iv) informazioni sulle interazioni tra ogni pianta NGT e l'ambiente;
  - v) un piano di monitoraggio volto a individuare gli effetti di ogni pianta NGT 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, conformemente all'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE;
  - viii) una sintesi del fascicolo;
- d) una valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente ai principi e alle informazioni di cui all'allegato III, parti 1 e 2, e all'atto di esecuzione adottato conformemente all'articolo 27, primo comma, lettera a).

## SEZIONE 2

### IMMISSIONE IN COMMERCIO DI PRODOTTI NGT DI CATEGORIA 2 DESTINATI A USI DIVERSI DA ALIMENTI O MANGIMI

#### *Articolo 14*

#### *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 destinati a usi diversi da alimenti o mangimi, salvo eventuali informazioni supplementari che possono essere richieste a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002, la notifica di cui all'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/18/CE contiene:
  - a) il nome e l'indirizzo del notificante e, qualora il notificante non sia stabilito nell'Unione, del suo rappresentante stabilito nell'Unione;
  - b) la designazione e la specifica della pianta NGT di categoria 2 interessata;
  - c) l'ambito di applicazione della notifica:
    - i) la coltivazione; o
    - ii) altri impieghi, da specificare nella notifica;

- d) una copia degli studi, comprese informazioni pertinenti sulla sequenza di DNA, e qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che la pianta interessata è una pianta NGT, comprese informazioni relative alle tecniche utilizzate per ottenerla e al fatto che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico a fini di selezione convenzionale qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione stabilite nell'atto delegato adottato a norma dell'articolo 25, lettera a);
- e) la valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente ai principi e alle informazioni di cui all'allegato III, parti 1 e 2, e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, primo comma, lettera a);
- 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, non superiore a 10 anni;

- h) un piano di monitoraggio degli effetti ambientali a norma dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE, comprendente una proposta relativa alla durata del piano di monitoraggio, che può essere diversa dal periodo proposto per l'autorizzazione; tuttavia, un piano di monitoraggio non è richiesto se il notificante giustifica debitamente che tale piano non è necessario, 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 di categoria 2 interessata, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto e delle caratteristiche dell'ambiente ospite, conformemente all'atto di esecuzione adottato in conformità dell'articolo 27, primo comma, lettera b), del presente regolamento e agli orientamenti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del presente regolamento;
- 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 24 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 Commissione<sup>29</sup>; dopo l'autorizzazione, eventuali nuove denominazioni commerciali sono trasmesse all'autorità competente;

---

<sup>29</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- k) una descrizione delle modalità di uso previste per il prodotto, in cui si evidenziano le diversità nell'uso e nella gestione del prodotto in questione rispetto a prodotti simili che non contengono organismi geneticamente modificati o non ne sono costituiti;
- l) metodi di campionamento, compresi i riferimenti a metodi di campionamento ufficiali o standardizzati esistenti, rilevazione, identificazione e quantificazione della pianta NGT di categoria 2 interessata; se il notificante giustifica debitamente che non è possibile fornire un metodo analitico di identificazione e quantificazione, le modalità per conformarsi ai requisiti di prestazione dei metodi analitici sono adattate conformemente all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, primo comma, lettera c), e agli orientamenti di cui all'articolo 29, paragrafo 2;
- m) campioni della pianta NGT di categoria 2 interessata, campioni di controllo e 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 della convenzione sulla diversità biologica<sup>30</sup>;
- 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;
- p) una sintesi del fascicolo in formato standardizzato.

---

<sup>30</sup> GU L 201 del 31.7.2002, pag. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

2. Il notificante include nella notifica informazioni sui dati o sui risultati delle emissioni deliberate della stessa pianta NGT di categoria 2 o della combinazione di piante NGT di categoria 2 già notificate o in corso di notifica o effettuate dal notificante all'interno o all'esterno dell'Unione.
3. L'autorità competente dello Stato membro 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 del presente articolo.

### *Articolo 15*

#### *Disposizioni specifiche in materia di monitoraggio*

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), di tale direttiva 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*

### *Disposizione specifica sui requisiti di prestazione dei metodi analitici*

Se del caso, l'autorità competente dello Stato membro che redige la relazione di valutazione di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE può richiedere l'assistenza di esperti dei pertinenti laboratori nazionali di riferimento di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 o all'articolo 100 del regolamento (UE) 2017/625 al fine di valutare se le informazioni fornite dal richiedente in conformità dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera l), del presente regolamento giustificano l'applicazione di modalità adattate per conformarsi ai requisiti di prestazione dei metodi analitici.

## *Articolo 17*

### *Etichettatura conformemente all'articolo 24*

Oltre all'etichettatura di cui all'articolo 19, paragrafo 3, lettera e), della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione scritta specifica l'etichettatura conformemente all'articolo 24 del presente regolamento.

### *Articolo 18*

#### *Durata della validità dell'autorizzazione al momento del rinnovo*

1. L'autorizzazione rilasciata a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE è valida, al momento del primo rinnovo a norma dell'articolo 17 della medesima direttiva, per un periodo illimitato, salvo il caso in cui la decisione di cui all'articolo 17, paragrafo 6 o 8, o all'articolo 18, paragrafo 2, della medesima direttiva 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. La seconda frase dell'articolo 17, paragrafo 6, e la seconda frase dell'articolo 17, paragrafo 8, della direttiva 2001/18/CE non si applicano.

### **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 19*

#### *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, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, inclusi gli alimenti 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, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse ("mangimi NGT di categoria 2").

#### *Articolo 20*

##### *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 effettuati, comprese informazioni pertinenti sulla sequenza di DNA, e, se disponibili, degli studi indipendenti sottoposti a valutazione *inter pares*, e da qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che:
  - a) la pianta è una pianta NGT, comprese informazioni relative alle tecniche utilizzate per ottenerla e al fatto che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico a fini di selezione convenzionale qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione stabilite nell'atto delegato adottato a norma dell'articolo 25, 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 alle informazioni di cui all'allegato III, parti 1 e 3, del presente regolamento e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a), del presente regolamento.

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 riferimenti a metodi di campionamento ufficiali o standardizzati esistenti, rilevazione, identificazione e quantificazione della pianta NGT di categoria 2 e, se del caso, di rilevazione, identificazione e quantificazione della pianta NGT di categoria 2 nell'alimento o nel mangime.

Se debitamente giustificato dal richiedente o se il laboratorio di riferimento dell'Unione europea (*European Union Reference Laboratory – EURL*) istituito dall'articolo 32, primo comma, del regolamento (CE) n. 1829/2003 giunge alla conclusione, durante la procedura di cui all'articolo 21, paragrafo 4, del presente regolamento, che non sia possibile fornire un metodo analitico di identificazione e quantificazione, le modalità per conformarsi ai requisiti di prestazione dei metodi analitici sono adattate conformemente all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, primo comma, lettera c), del presente regolamento e agli orientamenti di cui all'articolo 29, paragrafo 2, del presente regolamento.

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 destinate all'uso in alimenti e mangimi o di alimenti o mangimi contenenti piante NGT di categoria 2 o da esse costituiti, la domanda di autorizzazione è corredata di:

- a) una valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente ai principi e alle informazioni di cui all'allegato III, parti 1 e 2, del presente regolamento e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, primo comma, lettera a), del presente regolamento;
- b) un piano di monitoraggio degli effetti ambientali a norma dell'allegato VII della direttiva 2001/18/CE, comprendente una proposta relativa al periodo del piano di monitoraggio, che può essere diverso dalla durata dell'autorizzazione.

Il piano di monitoraggio di cui al primo comma, lettera b), del presente paragrafo non è richiesto se il richiedente giustifica debitamente che tale piano non è necessario, 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 di categoria 2, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto e delle caratteristiche dell'ambiente ospite, conformemente all'atto di esecuzione adottato in conformità dell'articolo 27, primo comma, lettera b), del presente regolamento e agli orientamenti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del presente regolamento.

4. La domanda di autorizzazione contiene altresì una proposta di etichettatura a norma dell'articolo 24.

### *Articolo 21*

#### *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 20 del presente regolamento entro sei mesi dalla data di 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 competente dello Stato membro 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 20 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 all'EURL gli elementi di cui all'articolo 20, 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. L'EURL verifica e valida il metodo di rilevazione, identificazione e quantificazione proposto dal richiedente a norma dell'articolo 20, paragrafo 2. Qualora il richiedente giustifichi l'applicazione di modalità adattate per conformarsi ai requisiti di prestazione dei metodi analitici, l'EURL valuta se la presunta impossibilità sia è motivata. Tale valutazione è resa pubblica.
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 alla concessione dell'autorizzazione, il parere in questione comprende altresì:
  - a) il metodo, validato dall'EURL, per la rilevazione, comprendente il campionamento e, se del caso, l'identificazione e la quantificazione della pianta NGT di categoria 2 e la rilevazione, l'identificazione e la quantificazione della pianta NGT di categoria 2 negli alimenti o nei mangimi NGT, unitamente a una giustificazione di eventuali adeguamenti delle modalità per conformarsi ai requisiti di prestazione dei metodi analitici nei casi di cui all'articolo 20, paragrafo 2, secondo comma, del presente regolamento;
  - b) un'indicazione del luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile.

6. Oltre alle proposte di etichettatura 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 una proposta di etichettatura a norma dell'articolo 24 del presente regolamento.

## *Articolo 22*

### *Durata della validità dell'autorizzazione al momento del rinnovo*

In deroga all'articolo 11, paragrafo 1, e all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003, al momento del 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 23*

*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 stabiliti nel presente articolo si applicano alle piante NGT di categoria 2 e ai prodotti NGT di categoria 2 qualora almeno uno dei tratti della pianta NGT di categoria 2 che le modificazioni genetiche dovrebbero conferire figurino nell'allegato IV, parte 1, e la pianta non presenti 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 20 del presente regolamento, si applicano gli incentivi seguenti:
  - a) in deroga all'articolo 21, paragrafo 1, primo comma, del presente regolamento, l'Autorità esprime il proprio parere sulla domanda entro quattro mesi dalla data di ricevimento di una domanda valida, salvo nel caso in cui la complessità del prodotto richieda l'applicazione del termine di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del presente regolamento; entrambi i termini sono prorogabili alle condizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1, secondo comma, del presente regolamento;

- b) se il richiedente è una PMI, è esentato dal pagamento di contributi finanziari all'EURL e alla Rete europea di laboratori per gli OGM (*European Network of GMO Laboratories – ENGL*) di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003.
3. Oltre agli orientamenti prima della presentazione di cui all'articolo 32 bis del regolamento (CE) n. 178/2002, gli orientamenti prima della presentazione ai fini della valutazione del rischio effettuata conformemente all'allegato III del presente regolamento sono forniti a norma del presente paragrafo prima delle notifiche presentate a norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE, in combinato disposto con l'articolo 14 del presente regolamento, e delle domande presentate a norma dell'articolo 5 o 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, in combinato disposto con l'articolo 20 del presente regolamento.

Il personale dell'Autorità, su richiesta di un potenziale richiedente o potenziale notificante, fornisce orientamenti in merito alle ipotesi di rischio che il potenziale richiedente o potenziale notificante ha individuato come necessitanti di verifica nella valutazione del rischio, fornendo le informazioni di cui all'allegato III, parti 2 e 3, del presente regolamento.

Tali orientamenti non riguardano la progettazione di studi volti ad affrontare le ipotesi di rischio a meno che non riguardino documenti orientativi elaborati dall'Autorità in cui viene trattata detta progettazione di studi. Tuttavia, se il potenziale richiedente o potenziale notificante è una PMI, quest'ultima può notificare all'Autorità il modo in cui intende affrontare le ipotesi di rischio di cui al secondo comma che ha individuato come necessitanti di verifica nella valutazione del rischio, compresa la progettazione degli studi che intende effettuare conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato III, 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 notifiche o delle domande 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 notifica o della domanda oggetto degli orientamenti;
  - b) per le potenziali notifiche e le potenziali domande 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 notifica o una domanda è stata considerata valida; l'articolo 38, paragrafo 1 bis, del regolamento (CE) n. 178/2002 si applica *mutatis mutandis*;
  - d) un potenziale notificante o un potenziale richiedente che è una PMI può chiedere gli orientamenti prima della presentazione in momenti diversi.
5. L'Autorità verifica se sono soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Le richieste di incentivi sono presentate all'Autorità al momento della richiesta di orientamenti di cui al paragrafo 3 del presente articolo o della domanda di cui all'articolo 5 o 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, in combinato disposto con l'articolo 20 del presente regolamento, e corredate delle informazioni seguenti:
- a) le informazioni necessarie per stabilire che la pianta NGT di categoria 2 soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 1;
  - b) se del caso, le informazioni necessarie per dimostrare che il richiedente, il potenziale richiedente o il potenziale notificante è una PMI;
  - c) ai fini del paragrafo 3, informazioni sugli aspetti elencati nell'allegato III, parte 1, nella misura in cui possono già essere fornite, e qualsiasi altra informazione pertinente.
6. L'articolo 25 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 IV al fine di adeguarli ai progressi scientifici e tecnologici o 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 32, paragrafo 2;
  - b) la Commissione effettua e rende pubblico un esame aggiornato della letteratura scientifica riguardante l'impatto sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica dei tratti che intende aggiungere o sopprimere dagli elenchi di cui all'allegato IV;
  - c) se del caso, la Commissione tiene conto dei risultati del monitoraggio effettuato a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera h), o dell'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), delle piante NGT di categoria 2 che presentano i tratti conferiti dalle modificazioni genetiche.

#### *Articolo 24*

##### *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, 7 e 8, del regolamento (CE) n. 1830/2003, e fatte salve le prescrizioni previste da altre normative dell'Unione, l'etichettatura dei prodotti NGT di categoria 2 autorizzati può menzionare anche i tratti conferiti dalle modificazioni genetiche, come specificato nell'autorizzazione a norma delle sezioni 2 o 3 del presente capo. Qualora si applichi la presente disposizione, l'etichetta indica tutti i tratti della pianta NGT di categoria 2 conferiti mediante modificazioni genetiche.

### **Capo IV**

#### **Disposizioni finali**

#### *Articolo 25*

##### *Prescrizioni in materia di informazione*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26 al fine di integrare il presente regolamento per quanto riguarda:

- a) le informazioni richieste per dimostrare che una pianta è una pianta NGT;

- b) la preparazione e la presentazione delle richieste di verifica, il contenuto delle informazioni sui brevetti di cui all'articolo 6, paragrafo 5, e all'articolo 7, paragrafo 4, il contenuto delle dichiarazioni sulle licenze di cui all'articolo 6, paragrafo 6, e all'articolo 7, paragrafo 5, il contenuto delle relazioni di verifica e il contenuto delle decisioni di cui agli articoli 6 e 7.

#### *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, all'articolo 23, paragrafo 8, e all'articolo 25 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, all'articolo 23, paragrafo 8, e all'articolo 25 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 2016.
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, dell'articolo 23, paragrafo 8, e dell'articolo 25 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) la metodologia e le prescrizioni in materia di informazione per la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 e la valutazione di sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2, conformemente ai principi e ai fattori di cui all'allegato III;
- b) l'applicazione degli articoli 14 e 20, comprese le norme relative alla preparazione e alla presentazione della notifica o della domanda;
- c) le modalità adattate per conformarsi ai requisiti di prestazione dei metodi analitici di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera l), e all'articolo 20, paragrafo 2.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3.

Prima dell'adozione degli atti di esecuzione di cui al primo comma, lettere a) e b), la Commissione consulta l'Autorità.

*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. Entro il ... [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] l'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per assistere i richiedenti e i notificanti nella preparazione e nella presentazione delle richieste di verifica, delle notifiche e delle domande di autorizzazione di cui ai capi II e III e per l'attuazione dell'allegato III.
2. Entro il ... [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] l'EURL, assistito dall'ENGL, pubblica orientamenti dettagliati per assistere il notificante o il richiedente ai fini dell'applicazione dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera l), e dell'articolo 20, paragrafo 2.

3. Entro il ... [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione pubblica orientamenti, e successivamente, se necessario, li riesamina e aggiorna, al fine di assistere gli operatori, in particolare i selezionatori e gli agricoltori, su questioni relative alla proprietà intellettuale delle piante. La Commissione consulta i competenti uffici per la proprietà intellettuale degli Stati membri in sede di elaborazione degli orientamenti. Gli orientamenti comprendono informazioni sui seguenti elementi:
- a) piattaforme di concessione di licenze per le piante;
  - b) organizzazioni pubbliche che hanno lo scopo di assistere i selezionatori di piante nelle questioni inerenti alla proprietà intellettuale;
  - c) banche dati che consentono agli operatori di identificare i diritti di proprietà intellettuale che si applicano a una determinata pianta;
  - d) informazioni di base sui diritti di proprietà intellettuale relativi alle piante, comprese le condizioni per ottenere la protezione, i diritti conferiti e le relative limitazioni, nonché le licenze obbligatorie dipendenti.
4. Entro il ... [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione pubblica informazioni destinate agli operatori, in particolare ai selezionatori, sulle opportunità di beneficiare dei vari programmi, meccanismi finanziari e politiche volti a sostenere la ricerca e lo sviluppo nel settore delle nuove tecniche genomiche.

*Articolo 30*  
*Codice di condotta*

1. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, supervisiona l'elaborazione di un codice di condotta a livello dell'Unione per migliorare la trasparenza delle informazioni sui brevetti relativi al materiale biologico vegetale, facilitare l'accesso dei selezionatori a tale materiale e accrescere la certezza del diritto per i selezionatori e gli agricoltori ("codice di condotta").
2. La Commissione invita i titolari di brevetti relativi a piante NGT e i rappresentanti di piattaforme volontarie per la concessione di licenze per brevetti sul materiale biologico vegetale, di organizzazioni dei selezionatori di piante e degli agricoltori, nonché di altre organizzazioni della società civile e altre parti interessate, a seconda dei casi, a partecipare su base volontaria all'elaborazione del codice di condotta.
3. La Commissione si adopera per far sì che il codice di condotta preveda che i titolari dei brevetti si impegnino, tra l'altro, a:
  - a) fornire informazioni chiare, esaustive e accessibili al pubblico sui brevetti e sulle domande di brevetto riguardanti il materiale biologico incorporato nelle varietà vegetali immesse in commercio nell'Unione;
  - b) predisporre modalità per la concessione di licenze per brevetti a condizioni eque e ragionevoli, anche attraverso piattaforme volontarie di cui al paragrafo 2;

- c) cercare una composizione amichevole delle controversie in materia di brevetti che coinvolgono selezionatori che sono PMI o gli agricoltori in caso di presenza involontaria di lieve entità di materiale biologico brevettato nei loro campi.
4. La Commissione si adopera per far sì che il codice di condotta includa i seguenti impegni da parte delle piattaforme volontarie per la concessione di licenze per il materiale biologico vegetale:
- a) tariffe attraenti in termini di costi per aderire alle piattaforme, al fine di facilitare la partecipazione alle piattaforme da parte dei selezionatori che sono PMI;
  - b) accordi di licenza standard;
  - c) meccanismi equi e imparziali per risolvere le controversie sui diritti di licenza.
5. La Commissione si adopera affinché il codice di condotta definisca i propri obiettivi, contenga indicatori per misurarne il conseguimento, tenga debitamente conto delle esigenze e degli interessi di tutte le parti interessate a livello dell'Unione, compresi i selezionatori di piante e gli agricoltori, e preveda un quadro per la comunicazione di informazioni per fare in modo che i partecipanti riferiscano annualmente alla Commissione in merito a qualsiasi misura adottata per attuare il codice di condotta e ai relativi risultati, comprese informazioni aggregate sulle licenze concesse con le modalità di cui al paragrafo 3, lettera b). La Commissione può formulare raccomandazioni destinate agli operatori in fase di elaborazione del codice di condotta.
6. La Commissione monitora il tasso di partecipazione al codice di condotta, il suo funzionamento e il livello di conseguimento dei suoi obiettivi di cui ai paragrafi da 1 a 5.

7. Entro il ... [sette anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento] e successivamente ogni cinque anni, la Commissione pubblica una relazione sulla valutazione del funzionamento del codice di condotta. In tale valutazione la Commissione esamina i risultati dell'elaborazione del codice di condotta di cui ai paragrafi da 1 a 5 e del monitoraggio di cui al paragrafo 6. Nel medesimo contesto la Commissione valuta inoltre se e in quale misura le disposizioni contemplate dal codice di condotta siano state violate e se il codice di condotta abbia garantito un accesso equo e ragionevole al materiale biologico brevettato di piante NGT. Se del caso, la relazione è corredata di proposte legislative volte a salvaguardare il buon funzionamento del settore, in particolare l'accesso al materiale biologico brevettato di piante NGT per gli utilizzatori primari, compresi gli agricoltori.
8. Il codice di condotta si applica a decorrere dal ... [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

#### *Articolo 31*

#### *Gruppo di esperti in materia di brevetti per piante NGT e valutazione dell'impatto della brevettazione delle piante NGT*

1. La Commissione istituisce un gruppo di esperti sugli effetti della brevettazione delle piante NGT ("gruppo di esperti").

2. Il gruppo di esperti assiste la Commissione e scambia periodicamente informazioni per quanto riguarda la valutazione effettuata dalla Commissione a norma del paragrafo 4 sull'effetto del diritto dei brevetti e la pratica attuativa sull'accesso alle risorse genetiche modificate, la trasparenza del sistema dei brevetti e l'innovazione nel settore delle piante NGT. In particolare, il gruppo di esperti assiste la Commissione per quanto riguarda la supervisione delle pratiche di concessione di licenze per brevetti per la selezione e la commercializzazione di piante NGT protette da brevetto, delle procedure di domanda di brevetto in corso relative alle piante NGT e delle pratiche di applicazione dei brevetti nei confronti degli agricoltori e, se disponibili, di esempi di casi in tal senso.
3. Il gruppo di esperti è costituito conformemente alle norme orizzontali per la creazione e il funzionamento dei gruppi di esperti della Commissione. Ciascuno Stato membro può nominare una delegazione di massimo due esperti all'interno del gruppo di esperti. La delegazione possiede conoscenze ed esperienza nei settori disciplinati dal presente regolamento e nel settore dei diritti di proprietà intellettuale, compreso il loro impatto sul mercato. L'Ufficio europeo dei brevetti e l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali possono nominare ciascuno un esperto in seno al gruppo di esperti.
4. La Commissione valuta periodicamente l'impatto nell'Unione della brevettazione di piante, tratti e tecniche NGT, nonché delle relative pratiche in materia di concessione di licenze e di trasparenza, su:
  - a) l'innovazione nella selezione delle piante;

- b) l'accesso dei selezionatori al materiale biologico vegetale, ai tratti e alle tecniche brevettati e la capacità dei selezionatori di condurre sperimentazioni;
  - c) l'accesso degli agricoltori al materiale riproduttivo vegetale, compreso il prezzo dei prodotti disponibili e di altro materiale di moltiplicazione disponibile in commercio, nonché il loro diritto di utilizzare le loro sementi o materiali di moltiplicazione prodotti in azienda;
  - d) il rischio di contenziosi che coinvolgono agricoltori o selezionatori in situazioni in cui il materiale biologico vegetale brevettato può figurare nelle loro colture o nei loro prodotti per motivi riconducibili a presenza accidentale o similarità, senza uso intenzionale del materiale biologico vegetale brevettato;
  - e) concorrenza nel settore della selezione vegetale, in particolare dal punto di vista dei piccoli e medi selezionatori, tenendo conto nel contempo dei potenziali rischi di concentrazione del mercato; e
  - f) trasparenza e certezza del diritto per quanto riguarda il materiale biologico vegetale brevettato.
5. La prima delle valutazioni di cui al paragrafo 4 è effettuata un anno dopo che i prodotti NGT sono stati messi a disposizione sul mercato dell'Unione.
6. La valutazione di cui al paragrafo 4 comprende anche una valutazione delle condizioni necessarie affinché il settore della selezione dell'Unione che utilizza nuove tecniche genomiche abbia un accesso equo e ragionevole al materiale biologico vegetale brevettato ed esamina la possibilità di concedere l'accesso gratuito a tale materiale.

7. Nell'effettuare la valutazione di cui al paragrafo 4 e nel prendere in considerazione le opportune azioni di follow-up, la Commissione tiene conto dei risultati del gruppo di esperti nonché delle relazioni del settore della selezione dell'Unione. A tal fine, la Commissione invita il settore della selezione dell'Unione a riferire in merito all'esperienza maturata in materia di accesso commerciale al materiale biologico vegetale brevettato.
8. La valutazione di cui al paragrafo 4 è pubblicata e resa accessibile al pubblico.
9. Il gruppo di esperti può continuare a lavorare per tutto il tempo necessario dopo il completamento della valutazione di cui al paragrafo 4.
10. Se dalla valutazione di cui al paragrafo 4 emergono ostacoli significativi all'accesso al materiale biologico vegetale brevettato, restrizioni indebite alla sperimentazione, effetti negativi sui selezionatori e sugli agricoltori, una maggiore concentrazione del mercato, una minore diversità nell'approvvigionamento di sementi, trasparenza insufficiente o altre prove del cattivo funzionamento del sistema, la Commissione presenta, se del caso, proposte legislative per stabilire condizioni o garanzie obbligatorie.
11. Se la Commissione ritiene che, sulla base della valutazione di cui al paragrafo 4, non siano necessarie misure di follow-up, ne informa il Parlamento europeo e il Consiglio e ripete la valutazione di cui al paragrafo 4 non prima di quattro anni e non oltre sei anni dalla pubblicazione della prima valutazione.

## *Articolo 32*

### *Monitoraggio, relazioni e valutazione*

1. Non prima di tre anni e non oltre sette anni dall'adozione della prima decisione a norma dell'articolo 6, paragrafo 12 o 14, oppure, se precedenti, dell'articolo 7, paragrafo 10, o del capo III, sezione 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.

La relazione affronta anche eventuali questioni etiche emerse nel corso dell'applicazione del presente regolamento.

2. 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 di cui 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 pertinenti e delle altre evidenze.
3. Non prima di due anni e non oltre tre 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, sulle PMI, sul settore della selezione, sul settore biologico e sulla sostenibilità economica, ambientale e sociale.

La valutazione della Commissione esamina anche l'incidenza dell'applicazione del presente regolamento e, in particolare, dell'articolo 5, paragrafo 2, sul settore biologico, compresa la percezione che ne hanno gli operatori del settore e i consumatori di prodotti biologici.

La valutazione esamina inoltre gli eventuali oneri amministrativi, economici o pratici imposti dall'attuazione del presente regolamento agli operatori del settore biologico, compresi gli eventuali effetti sulla loro capacità di fare affidamento sui meccanismi esistenti di garanzia della conformità.

Sulla base di tale valutazione, la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. La Commissione presenta una relazione in merito ai risultati principali della valutazione di cui al paragrafo 3 al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

### *Articolo 33*

#### *Sostenibilità*

1. Nell'ambito del programma di monitoraggio di cui all'articolo 32, paragrafo 2, la Commissione e gli Stati membri monitorano l'incidenza in termini di sostenibilità delle piante NGT, in particolare prendendo in considerazione:
  - a) l'incidenza ambientale, economica e sociale, positiva e negativa, dei tratti introdotti con le nuove tecniche genomiche;

- b) l'applicazione e gli effetti dell'esclusione dallo status di categoria 1 delle piante NGT, compresi i tratti elencati nell'allegato II tra i tratti che le modificazioni genetiche dovrebbero conferire.

A tal fine sono stabiliti indicatori specifici a norma dell'articolo 32, paragrafo 2, che sono riesaminati periodicamente. Il programma di monitoraggio raccoglie dati da molteplici fonti, che possono includere informazioni fornite durante la procedura di verifica per le piante NGT di categoria 1, durante le procedure di notifica e di autorizzazione per le piante e i prodotti NGT di categoria 2 o durante le procedure di registrazione delle varietà, le banche dati pertinenti e la documentazione commerciale per il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT, la letteratura e gli studi di casi incentrati sui tratti introdotti nelle piante NGT, nonché i dati provenienti dai controlli ufficiali di cui all'articolo 34.

2. La Commissione include i risultati dei lavori di cui al paragrafo 1 del presente articolo nelle relazioni sull'attuazione di cui all'articolo 32, paragrafo 1, e nella valutazione di cui all'articolo 32, paragrafo 3. La valutazione esamina inoltre la necessità di ulteriori misure volte a promuovere lo sviluppo di piante NGT con tratti che contribuiscono alla sostenibilità ambientale, economica e sociale.
3. La Commissione e gli Stati membri possono tenere conto, se del caso, dei risultati dei lavori di cui al paragrafo 1 in pertinenti strategie relative a un sistema agroalimentare sostenibile e alla bioeconomia, come quelle volte a sostenere le attività di ricerca, innovazione e sviluppo.

#### *Articolo 34*

##### *Controlli degli Stati membri*

Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti organizzino ispezioni e altre misure di controllo, a seconda dei casi, per garantire l'osservanza del presente regolamento. Nel caso in cui si verifichi un'emissione di una pianta NGT o un'immissione in commercio di un prodotto NGT che non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 4, lo Stato membro interessato si assicura che siano adottate le misure necessarie per porvi termine, per avviare se necessario un'azione correttiva e per informare il pubblico, la Commissione e gli altri Stati membri.

Qualora si applichi il regolamento (UE) 2017/625, i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali sono pianificati ed eseguiti conformemente a tale regolamento.

#### *Articolo 35*

##### *Riferimenti in altri atti legislativi dell'Unione*

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

## *Articolo 36*

### *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 su richiesta di uno Stato membro o di qualsiasi persona direttamente e individualmente interessata.

Una richiesta in tal senso è presentata alla Commissione entro due mesi dalla data in cui lo Stato membro o la persona interessata ha avuto conoscenza della decisione o dell'omissione di azioni in virtù dei poteri in questione.

Entro due mesi dalla presentazione della richiesta, la Commissione adotta una decisione per chiedere, se del caso, all'Autorità di ritirare la sua decisione o di porre rimedio all'omissione di azioni in virtù dei poteri.

*Articolo 37*  
*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 20, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2026/... del Parlamento europeo e del Consiglio\*;

---

\* Regolamento (UE) 2026/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., relativo alle piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche e ai prodotti da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625 (GU L, ..., ELI: ...).";<sup>+</sup>

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 20, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2026/...<sup>++</sup>;"

---

<sup>+</sup> GU: inserire nel testo il numero e nella nota a piè di pagina il numero, la data di pubblicazione e i riferimenti di pubblicazione del presente regolamento.

<sup>++</sup> GU: inserire il numero del presente regolamento.

*Articolo 38*

*Entrata in vigore e applicazione*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal ... [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].  
Tuttavia, gli articoli 29, 30 e 31 si applicano a decorrere dal ... [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 ...,

*Per il Parlamento europeo*

*La presidente*

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

---

## ALLEGATO I

### Criteria di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali

Una pianta NGT è considerata equivalente alle piante convenzionali se le modificazioni genetiche introdotte dalle nuove tecniche genomiche soddisfano le condizioni di seguito indicate:

- 1) Nel caso di piante ottenute mediante mutagenesi mirata, le modificazioni genetiche sono le seguenti:
  - a) sostituzione o inserimento di non più di 20 nucleotidi;
  - b) soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi.

Il numero di tali modificazioni genetiche non è superiore al limite di tre per ciascuna sequenza codificante della proteina, tenendo conto che le modificazioni genetiche degli introni e delle sequenze di regolazione sono escluse da tale limite.

- 2) Nel caso di piante ottenute mediante cisgenesi, le modificazioni genetiche:
  - a) consistono di uno o più dei seguenti tipi:
    - i) inserimento di sequenze continue di DNA presenti nel pool genetico a fini di selezione convenzionale;

- ii) sostituzione di sequenze endogene di DNA con sequenze continue di DNA presenti nel pool genetico a fini di selezione convenzionale;
  - iii) inversione o traslocazione di sequenze continue ed endogene di DNA; e
- b) soddisfano una delle condizioni seguenti o entrambe:
- i) si traducono in una combinazione di sequenze di DNA che è presente nel pool genetico a fini di selezione convenzionale;
  - ii) non comportano interruzioni di geni endogeni, comprese le interruzioni che creano proteine chimeriche.
- 3) Il numero di modificazioni genetiche di cui ai punti 1 e 2, in qualunque combinazione, non è superiore a 20 per genoma monoploide.
-

## ALLEGATO II

Tratti di cui all'articolo 3, punto 13), lettera a), che escludono le piante NGT dallo status di categoria 1

- 1) Tolleranza agli erbicidi
  - 2) Produzione di una sostanza insetticida nota
-

### **ALLEGATO III**

Valutazione del rischio connesso alle piante NGT di categoria 2 e agli alimenti e ai mangimi NGT di categoria 2

L'obiettivo di una valutazione del rischio è individuare e valutare, caso per caso, i potenziali effetti negativi della pianta NGT di categoria 2 o degli alimenti o mangimi NGT di categoria 2, diretti o indiretti, immediati o differiti, sulla salute umana e animale e sull'ambiente, compresa la biodiversità.

La parte 1 del presente allegato descrive i principi generali da seguire per effettuare la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 di cui all'articolo 13, lettere c) e d), all'articolo 14, paragrafo 1, lettera e), e all'articolo 20, paragrafo 3, lettera a), nonché la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2 di cui all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b). La parte 2 riporta informazioni specifiche per la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2. La parte 3 riporta informazioni specifiche per la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2.

#### Parte 1

##### Principi generali e informazioni

La valutazione del rischio ambientale è effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE.

Il tipo e la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 di cui all'allegato III della direttiva 2001/18/CE e per la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2 devono essere adattate caso per caso.

Tra i fattori da prendere in considerazione figurano:

- a) le caratteristiche della pianta NGT di categoria 2, in particolare i tratti introdotti, la funzione delle sequenze genomiche modificate o inserite e la funzione di ciascun gene alterato dall'inserimento di un cisgene o di parti di esso;
- b) l'esperienza precedente acquisita con il consumo di piante della stessa specie o di una specie che presenta tratti analoghi o nella quale sequenze genomiche analoghe sono state modificate, inserite o alterate, o con il consumo dei prodotti da esse derivati;
- c) l'esperienza precedente acquisita nella coltivazione di piante della stessa specie o di una specie che presenta tratti analoghi o nella quale sequenze genomiche analoghe sono state modificate, inserite o alterate;
- d) l'entità e le condizioni dell'emissione;
- e) le condizioni d'uso previste per la pianta NGT di categoria 2 interessata;
- f) il potenziale ambiente ospite.

La valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 e la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2 riguardano gli elementi seguenti:

- a) identificazione e caratterizzazione dei pericoli;
- b) caratterizzazione dell'esposizione;
- c) caratterizzazione dei rischi;
- d) strategie di gestione del rischio, se del caso;
- e) valutazione del rischio generale e conclusione.

Le informazioni di seguito indicate sono sempre richieste.

A) Identificazione e caratterizzazione dei pericoli

Per fornire informazioni sulle piante riceventi o, se del caso, sulle piante parentali e informazioni sulla caratterizzazione molecolare occorre raccogliere i dati disponibili nella letteratura scientifica o in altre fonti o produrre dati scientifici, se necessario effettuando adeguati studi sperimentali o bioinformatici.

Le informazioni relative all'identificazione e alla caratterizzazione dei pericoli di cui alle parti 2 e 3 devono essere richieste soltanto se necessario per affrontare l'ipotesi di rischio per la pianta NGT di categoria 2 o per gli alimenti o i mangimi NGT di categoria 2.

B) Caratterizzazione dell'esposizione

Devono essere fornite informazioni in merito alla probabilità del verificarsi di ogni potenziale effetto negativo identificato. Tale aspetto deve essere valutato tenendo conto, se del caso, delle caratteristiche dell'ambiente ospite, dell'entità e delle condizioni dell'emissione, della funzione prevista, del ruolo dietetico, del livello di utilizzo previsto degli alimenti e dei mangimi nell'Unione e dell'ambito della domanda di autorizzazione.

C) Caratterizzazione dei rischi

Il richiedente basa la caratterizzazione dei rischi connessi alle piante NGT di categoria 2 o agli alimenti o ai mangimi NGT di categoria 2 sulle informazioni relative all'identificazione e alla caratterizzazione dei pericoli e alla valutazione dell'esposizione. Il rischio va caratterizzato associando, per ogni potenziale effetto negativo, l'entità alla probabilità che tale effetto negativo si verifichi, per fornire una stima quantitativa o semiquantitativa del rischio. Ove pertinente occorre descrivere l'incertezza di ogni rischio individuato, esprimendola se possibile quantitativamente.

Parte 2

Informazioni specifiche per la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 riguardanti l'identificazione e la caratterizzazione dei pericoli

- 1) Analisi delle caratteristiche agronomiche, fenotipiche e compositive
- 2) Persistenza e invasività, compreso ogni vantaggio o svantaggio selettivo

- 3) Potenziale trasferimento di geni
- 4) Interazioni tra la pianta NGT di categoria 2 e gli organismi bersaglio
- 5) Interazioni tra la pianta NGT di categoria 2 e gli organismi non bersaglio
- 6) Incidenza delle tecniche specifiche di coltivazione, gestione e raccolta
- 7) Effetti sui processi biogeochimici
- 8) Effetti sulla salute umana e animale

### Parte 3

Informazioni specifiche per la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2 riguardanti l'identificazione e la caratterizzazione dei pericoli

- 1) Analisi delle caratteristiche agronomiche, fenotipiche e compositive
  - 2) Tossicologia
  - 3) Allergenicità
  - 4) Valutazione nutrizionale
-

## ALLEGATO IV

Tratti di cui all'articolo 23

### Parte 1

Tratti che giustificano gli incentivi di cui all'articolo 23:

- 1) resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni di limitato utilizzo di fattori di produzione;
- 2) tolleranza o resistenza agli stress biotici, comprese fitopatie causate da nematodi, funghi, batteri, virus e altri organismi nocivi;
- 3) tolleranza o resistenza agli stress abiotici, compresi quelli creati o esacerbati dai cambiamenti climatici;
- 4) utilizzo più efficiente delle risorse, quali l'acqua e i nutrienti;
- 5) minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i prodotti fitosanitari e i concimi;
- 6) caratteristiche che migliorano la sostenibilità dello stoccaggio, della trasformazione e della distribuzione;
- 7) miglioramento della qualità o delle caratteristiche nutrizionali;
- 8) biorisanamento.

## Parte 2

Tratti che escludono l'applicazione degli incentivi di cui all'articolo 23:

tolleranza agli erbicidi.

---