



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 11 maggio 2021
(OR. en)**

8546/21

**AGRI 207
AGRILEG 98
ENV 286**

NOTA

Origine:	Presidenza
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Studio concernente lo statuto delle nuove tecniche genomiche - <i>Scambio di opinioni</i>

Si allega per le delegazioni una nota informativa della presidenza in vista dello scambio di opinioni sul tema in oggetto che si terrà nella sessione del Consiglio "Agricoltura e pesca" del 26 e 27 maggio 2021.

NOTA INFORMATIVA

Statuto delle nuove tecniche genomiche - Follow-up dello studio della Commissione

1. I notevoli progressi registrati nello sviluppo di nuove tecniche genomiche hanno suscitato incertezza quanto al fatto di stabilire se tali nuove tecniche rientrino nella definizione di organismo geneticamente modificato (OGM) e se i prodotti ottenuti con nuove tecniche genomiche siano soggetti alla legislazione dell'Unione in materia di OGM.
2. La sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16 ha chiarito che la normativa dell'Unione in materia di OGM, in particolare la direttiva 2001/18/CE, si applica alle nuove tecniche di mutagenesi. Sono stati tuttavia sollevati interrogativi pratici relativamente ai prodotti che risultano indistinguibili, che siano stati ottenuti mediante nuove tecniche di mutagenesi o mediante mutazione naturale.
3. Il Consiglio ha chiesto alla Commissione di 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. La Commissione ha presentato tale studio il 29 aprile 2021, concludendo che l'attuale normativa sugli organismi geneticamente modificati presenta evidenti difficoltà di attuazione e richiede un'interpretazione giuridica delle nuove tecniche e applicazioni che si presta a controversie.
4. Vi sono chiare indicazioni del fatto che la normativa in vigore non è idonea allo scopo per alcune nuove tecniche genomiche e i relativi prodotti e che deve essere adattata al progresso scientifico e tecnologico.
5. Sulla base delle conclusioni dello studio, la Commissione ritiene che sia necessario intervenire non solo per affrontare le questioni pratiche all'origine della richiesta del Consiglio, ma anche per trarre vantaggio dall'innovazione e contribuire alla sostenibilità e alla resilienza del sistema agroalimentare dell'UE nonché agli obiettivi del Green Deal europeo, in particolare la strategia "dai campi alla tavola" e la strategia sulla biodiversità.

6. La Commissione ha informato il Consiglio che intende avviare un'azione politica per quanto riguarda le piante derivate da mutagenesi e cisgenesi mirate, il che comporterà l'esecuzione di una valutazione d'impatto. Per altri organismi (animali e microrganismi) e per altre nuove tecniche genomiche, la Commissione intende continuare a sviluppare le necessarie conoscenze scientifiche in vista di eventuali ulteriori interventi.
7. L'azione politica prevista per le piante derivate da mutagenesi e cisgenesi mirate sarà finalizzata a un controllo normativo proporzionato dei pertinenti prodotti vegetali, combinando elevati livelli di sicurezza con un chiaro valore aggiunto per gli agricoltori, la società e l'ambiente.
8. Le nuove tecniche genomiche sono una questione tecnica complessa. Sono inoltre un tema sul quale esistono opinioni polarizzate e spesso scettiche tra i portatori di interesse e nella società in generale, in particolare in relazione alla produzione alimentare. Il dibattito politico deve tenere conto di tutte le diverse prospettive e delle questioni chiave in gioco.
9. In occasione della sessione del Consiglio "Agricoltura e pesca" del 26 e 27 maggio 2021, invitiamo i ministri a partecipare a uno scambio di opinioni sulla base dei seguenti quesiti:
 - a) *Come giudica e in che misura condivide le conclusioni dello studio della Commissione in generale e, in particolare, la necessità di avviare un'azione politica?*
 - b) *Qual è la Sua opinione sull'intenzione di concentrarsi sulle piante (rispetto agli animali e ai microrganismi) e sulla mutagenesi e cisgenesi mirate (rispetto ad altre nuove tecniche genomiche)?*
 - c) *In che misura un processo decisionale basato su dati scientifici dovrebbe tenere conto:
i) non solo dei rischi ma anche dei benefici per la sostenibilità dei prodotti risultanti dalle nuove tecniche genomiche e ii) di altri fattori legittimi, quali le aspettative dei consumatori e le opinioni della società?*
 - d) *Come possiamo garantire un dibattito aperto e partecipativo sull'elaborazione di una nuova regolamentazione e sulla sua attuazione?*