P9_TA(2024)0067

Piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché alimenti e mangimi da esse derivati

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 7 febbraio 2024, alla proposta di regolamento del Parlamento e del Consiglio relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)) [1]

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(C/2024/6358)

Emendamento 292

Proposta di regolamento

Titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625 (Testo rilevante ai fini del SEE)	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625 ***e la direttiva 98/44/CE*** (Testo rilevante ai fini del SEE)

Emendamento 1

Proposta di regolamento

Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) Dal 2001, anno di adozione della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([32]) sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM), i progressi significativi nel settore della biotecnologia hanno portato allo sviluppo di nuove tecniche genomiche (NGT), in particolare le tecniche di editing genomico che consentono di modificare il genoma in loci precisi.	(1) Dal 2001, anno di adozione della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([32]) sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM), i progressi significativi nel settore della biotecnologia hanno portato allo sviluppo di nuove tecniche genomiche (NGT), in particolare le tecniche di editing genomico che consentono di modificare il genoma in loci precisi. ***I grandi progressi dell'ingegneria genetica hanno già contribuito all'uso diffuso della selezione assistita da marcatori, che permette l'identificazione e la mobilizzazione di geni interessanti presenti nella biodiversità.***

([1]) La questione è stata rinviata alla commissione competente in base all'articolo 59, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento, per l'avvio di negoziati interistituzionali (A9-0014/2024).

Testo della Commissione	*Emendamento*
([32]) 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).	([32]) 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).

Emendamento 167

Proposta di regolamento

Considerando 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(1 bis) La possibilità di brevettare nuove tecniche genomiche e i risultati del loro utilizzo rischiano di rafforzare la posizione dominante delle multinazionali delle sementi sull'accesso degli agricoltori alle sementi. In un contesto in cui le grandi imprese detengono già il monopolio sulle sementi e controllano sempre di più le risorse naturali, una situazione simile priverebbe gli agricoltori di qualunque libertà di azione, rendendoli dipendenti dalle imprese private. Per questo motivo è indispensabile vietare i brevetti su tali prodotti.

Emendamento 2

Proposta di regolamento

Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Le NGT costituiscono un gruppo diversificato di tecniche genomiche e ciascuna di esse può essere utilizzata in vari modi per ottenere risultati e prodotti diversi. Possono dar luogo a organismi con modificazioni equivalenti a quelle che possono essere ottenute con metodi di selezione convenzionali o a organismi con modificazioni più complesse. Tra le NGT, la mutagenesi mirata e la cisgenesi (compresa l'intragenesi) introducono modificazioni genetiche senza inserire materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi). Tali tecniche si basano unicamente sul pool genetico dei selezionatori, ossia sul totale delle informazioni genetiche disponibili per le tecniche di selezione convenzionali, comprese quelle per specie vegetali lontanamente imparentate che possono essere incrociate con tecniche di selezione avanzate. Le tecniche di mutagenesi mirata determinano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci ***precisi*** del genoma di un organismo. Le tecniche di cisgenesi comportano l'inserimento, nel genoma di un organismo, di materiale genetico già presente nel pool genetico dei selezionatori. L'intragenesi costituisce un sottoinsieme della cisgenesi che comporta l'inserimento nel genoma di una copia riarrangiata di materiale genetico composto da due o più sequenze di DNA già presenti nel pool genetico dei selezionatori.	(2) Le NGT costituiscono un gruppo diversificato di tecniche genomiche e ciascuna di esse può essere utilizzata in vari modi per ottenere risultati e prodotti diversi. Possono dar luogo a organismi con modificazioni equivalenti a quelle che possono essere ottenute con metodi di selezione convenzionali o a organismi con modificazioni più complesse. Tra le NGT, la mutagenesi mirata e la cisgenesi (compresa l'intragenesi) introducono modificazioni genetiche senza inserire materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi). Tali tecniche si basano unicamente sul pool genetico dei selezionatori, ossia sul totale delle informazioni genetiche disponibili per le tecniche di selezione convenzionali, comprese quelle per specie vegetali lontanamente imparentate che possono essere incrociate con tecniche di selezione avanzate. Le tecniche di mutagenesi mirata determinano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci ***mirati*** del genoma di un organismo. Le tecniche di cisgenesi comportano l'inserimento, nel genoma di un organismo, di materiale genetico già presente nel pool genetico dei selezionatori. L'intragenesi costituisce un sottoinsieme della cisgenesi che comporta l'inserimento nel genoma di una copia riarrangiata di materiale genetico composto da due o più sequenze di DNA già presenti nel pool genetico dei selezionatori.

Emendamento 3

Proposta di regolamento

Considerando 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) È in corso una ricerca pubblica e privata che utilizza le NGT su una più ampia varietà di colture e tratti rispetto a quelle ottenute mediante le tecniche transgeniche autorizzate nell'Unione o a livello mondiale ([33]). Sono comprese le piante con una migliore tolleranza o resistenza alle fitopatie e agli organismi nocivi, le piante che presentano una migliore tolleranza o resistenza agli effetti dei cambiamenti climatici e agli stress ambientali nonché una migliore efficienza nell'uso di nutrienti e acqua, e le piante con una resilienza e rese più elevate e con migliori caratteristiche qualitative. Questi tipi di piante nuove, associati a un'applicabilità piuttosto semplice e rapida di queste nuove tecniche, potrebbero apportare benefici agli agricoltori, ai consumatori e all'ambiente. Le NGT possono pertanto contribuire agli obiettivi di innovazione e sostenibilità del Green Deal europeo ([34]) e delle strategie «Dal produttore al consumatore» ([35]), sulla biodiversità ([36]) e di adattamento ai cambiamenti climatici ([37]), alla sicurezza alimentare mondiale ([38]), alla strategia per la bioeconomia ([39]) e all'autonomia strategica dell'Unione ([40]).	(3) È in corso una ricerca pubblica e privata che utilizza le NGT su una più ampia varietà di colture e tratti rispetto a quelle ottenute mediante le tecniche transgeniche autorizzate nell'Unione o a livello mondiale ([33]). Sono comprese le piante con una migliore tolleranza o resistenza alle fitopatie e agli organismi nocivi, ***le piante con una tolleranza agli erbicidi,*** le piante che presentano una migliore tolleranza o resistenza agli effetti dei cambiamenti climatici e agli stress ambientali nonché una migliore efficienza nell'uso di nutrienti e acqua, e le piante con una resilienza e rese più elevate e con migliori caratteristiche qualitative. Questi tipi di piante nuove, associati a un'applicabilità piuttosto semplice e rapida di queste nuove tecniche, potrebbero apportare benefici agli agricoltori, ai consumatori e all'ambiente. Le NGT possono pertanto contribuire agli obiettivi di innovazione e sostenibilità del Green Deal europeo ([34]) e delle strategie «Dal produttore al consumatore» ([35]), sulla biodiversità ([36]) e di adattamento ai cambiamenti climatici ([37]), alla sicurezza alimentare mondiale ([38]), alla strategia per la bioeconomia ([39]) e all'autonomia strategica dell'Unione ([40]).
([33]) Le idee e le soluzioni derivanti da progetti di ricerca e innovazione finanziati dall'UE sulle strategie di selezione delle piante possono contribuire ad affrontare le difficoltà di rilevazione, garantire la tracciabilità e l'autenticità, nonché promuovere l'innovazione nel settore delle nuove tecniche genomiche. Nell'ambito del settimo programma quadro e del programma successivo, Orizzonte 2020, sono stati finanziati oltre 1 000 progetti con un investimento di oltre 3 miliardi di EUR. È in corso anche il sostegno di Orizzonte Europa a nuovi progetti di ricerca collaborativa sulle strategie di selezione delle piante (SWD(2021) 92 final).	([33]) Le idee e le soluzioni derivanti da progetti di ricerca e innovazione finanziati dall'UE sulle strategie di selezione delle piante possono contribuire ad affrontare le difficoltà di rilevazione, garantire la tracciabilità e l'autenticità, nonché promuovere l'innovazione nel settore delle nuove tecniche genomiche. Nell'ambito del settimo programma quadro e del programma successivo, Orizzonte 2020, sono stati finanziati oltre 1 000 progetti con un investimento di oltre 3 miliardi di EUR. È in corso anche il sostegno di Orizzonte Europa a nuovi progetti di ricerca collaborativa sulle strategie di selezione delle piante (SWD(2021) 92 final).
([34]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Il Green Deal europeo (COM(2019) 640 final).	([34]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Il Green Deal europeo (COM(2019) 640 final).
([35]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia «Dal produttore al consumatore» per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente (COM(2020)381 final).	([35]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia «Dal produttore al consumatore» per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente (COM(2020)381 final).
([36]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030. Riportare la natura nella nostra vita (COM(2020) 380 final).	([36]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030. Riportare la natura nella nostra vita (COM(2020) 380 final).

Testo della Commissione	*Emendamento*
([37]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Plasmare un'Europa resiliente ai cambiamenti climatici – La nuova strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici (COM(2021) 82 final).	([37]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Plasmare un'Europa resiliente ai cambiamenti climatici – La nuova strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici (COM(2021) 82 final).
([38]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Proteggere la sicurezza alimentare e rafforzare la resilienza dei sistemi alimentari (COM(2022) 133 final). Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Roma, ISBN 978-92-5-137417-7.	([38]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Proteggere la sicurezza alimentare e rafforzare la resilienza dei sistemi alimentari (COM(2022) 133 final). Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Roma, ISBN 978-92-5-137417-7.
([39]) Commissione europea, direzione generale della Ricerca e dell'innovazione, Una bioeconomia sostenibile per l'Europa – Rafforzare il collegamento tra economia, società e ambiente: strategia aggiornata per la bioeconomia (solo in EN), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.	([39]) Commissione europea, direzione generale della Ricerca e dell'innovazione, Una bioeconomia sostenibile per l'Europa – Rafforzare il collegamento tra economia, società e ambiente: strategia aggiornata per la bioeconomia (solo in EN), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130.
([40]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Riesame della politica commerciale – Una politica commerciale aperta, sostenibile e assertiva (COM(2021) 66 final).	([40]) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Riesame della politica commerciale – Una politica commerciale aperta, sostenibile e assertiva (COM(2021) 66 final).

Emendamento 5

Proposta di regolamento

Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) Sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, in particolare per quanto concerne gli aspetti relativi alla sicurezza, il presente regolamento dovrebbe essere limitato agli OGM che sono piante, ossia organismi appartenenti ai gruppi tassonomici Archaeplastida o Phaeophyceae***, esclusi*** i microrganismi, i funghi e gli animali ***per i quali le conoscenze disponibili sono più limitate***. Per lo stesso motivo, il presente regolamento dovrebbe riguardare soltanto le piante ottenute ricorrendo a determinate NGT: mutagenesi mirata e cisgenesi (compresa l'intragenesi) (in appresso: «piante NGT»), ma non mediante altre nuove tecniche genomiche. Tali piante NGT non contengono materiale genetico di specie non incrociabili. Gli OGM prodotti mediante altre tecniche genomiche nuove che introducono in un organismo materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi) dovrebbero rimanere soggetti soltanto alla legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che le piante risultanti potrebbero comportare rischi specifici associati al transgene. ***Inoltre non vi sono indicazioni in merito al fatto che le attuali prescrizioni di cui alla legislazione dell'Unione in materia di OGM per gli OGM ottenuti mediante transgenesi necessitino attualmente di un adeguamento.***	(9) Sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, in particolare per quanto concerne gli aspetti relativi alla sicurezza, il presente regolamento dovrebbe essere limitato agli OGM che sono piante, ossia organismi appartenenti ai gruppi tassonomici Archaeplastida o Phaeophyceae***. Le conoscenze disponibili su altri organismi, quali*** i microrganismi, i funghi e gli animali***, dovrebbero essere riviste ai fini di future iniziative legislative su di essi***. Per lo stesso motivo, il presente regolamento dovrebbe riguardare soltanto le piante ottenute ricorrendo a determinate NGT: mutagenesi mirata e cisgenesi (compresa l'intragenesi) (in appresso: «piante NGT»), ma non mediante altre nuove tecniche genomiche. Tali piante NGT non contengono materiale genetico di specie non incrociabili. Gli OGM prodotti mediante altre tecniche genomiche nuove che introducono in un organismo materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi) dovrebbero rimanere soggetti soltanto alla legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che le piante risultanti potrebbero comportare rischi specifici associati al transgene.

Emendamento 6

Proposta di regolamento

Considerando 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
(10) Il quadro giuridico per le piante NGT dovrebbe condividere gli obiettivi della legislazione dell'Unione in materia di OGM al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e il buon funzionamento del mercato interno per le piante e i prodotti interessati, tenendo conto nel contempo della specificità delle piante NGT. Tale quadro giuridico dovrebbe consentire lo sviluppo e l'immissione in commercio di piante, alimenti e mangimi contenenti piante NGT, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse e di altri prodotti contenenti piante NGT o da esse costituiti («prodotti NGT»), al fine di contribuire agli obiettivi di innovazione e sostenibilità del Green Deal europeo e delle strategie «Dal produttore al consumatore», sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici nonché di rafforzare la competitività del settore agroalimentare dell'Unione a livello di Unione e su scala mondiale.	(10) ***Tenendo pienamente conto del principio di precauzione,*** il quadro giuridico per le piante NGT dovrebbe condividere gli obiettivi della legislazione dell'Unione in materia di OGM al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e il buon funzionamento del mercato interno per le piante e i prodotti interessati, tenendo conto nel contempo della specificità delle piante NGT. Tale quadro giuridico dovrebbe consentire lo sviluppo e l'immissione in commercio di piante, alimenti e mangimi contenenti piante NGT, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse e di altri prodotti contenenti piante NGT o da esse costituiti («prodotti NGT»), al fine di contribuire agli obiettivi di innovazione e sostenibilità del Green Deal europeo e delle strategie «Dal produttore al consumatore», sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici nonché di rafforzare la competitività del settore agroalimentare dell'Unione a livello di Unione e su scala mondiale.

Emendamento 7

Proposta di regolamento

Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) Il presente regolamento costituisce una lex specialis rispetto alla legislazione dell'Unione in materia di OGM. Introduce disposizioni specifiche per le piante NGT e i prodotti NGT. Tuttavia, in assenza di norme specifiche nel presente regolamento, le piante NGT e i prodotti ***(compresi gli alimenti e i mangimi)*** da esse ottenuti dovrebbero rimanere soggetti alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM e alle norme concernenti gli OGM contenute nella legislazione settoriale, quali il regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali o nella legislazione relativa a determinati prodotti quali il materiale riproduttivo vegetale e forestale.	(11) Il presente regolamento costituisce una lex specialis rispetto alla legislazione dell'Unione in materia di OGM. Introduce disposizioni specifiche per le piante NGT e i prodotti NGT. Tuttavia, in assenza di norme specifiche nel presente regolamento, le piante NGT e i prodotti da esse ottenuti dovrebbero rimanere soggetti alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM e alle norme concernenti gli OGM contenute nella legislazione settoriale, quali il regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali o nella legislazione relativa a determinati prodotti quali il materiale riproduttivo vegetale e forestale.

Emendamento 8

Proposta di regolamento

Considerando 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(13 bis) Le piante NGT con il potenziale di persistere, riprodursi o diffondersi nell'ambiente, all'interno o all'esterno dei campi, dovrebbero essere valutate con il massimo livello di controllo per quanto riguarda l'impatto di tali piante sulla natura e sull'ambiente.

Emendamento 9

Proposta di regolamento

Considerando 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
(14) Le piante NGT che potrebbero anche essere presenti in natura o essere prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali e le piante da loro discendenti ***ottenute con tecniche di selezione convenzionali*** («piante NGT di categoria 1») dovrebbero essere trattate come piante presenti in natura o che sono state prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali, dato che sono equivalenti e che i loro rischi sono comparabili, derogando quindi pienamente alla legislazione dell'Unione in materia di OGM e alle prescrizioni relative agli OGM previste dalla legislazione settoriale. Al fine di garantire la certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe stabilire i criteri per accertare se una pianta NGT sia equivalente a piante presenti in natura o selezionate in modo convenzionale e stabilire una procedura che consenta alle autorità competenti di verificare e prendere una decisione in merito al rispetto di tali criteri prima dell'emissione o dell'immissione in commercio di piante NGT o di prodotti NGT. Tali criteri dovrebbero essere oggettivi e basati su dati scientifici. Dovrebbero riguardare il tipo e l'entità delle modificazioni genetiche osservabili in natura o in organismi ottenuti con tecniche di selezione convenzionali e dovrebbero contemplare soglie tanto per l'ampiezza quanto per il numero di modificazioni genetiche del genoma delle piante NGT. Poiché le conoscenze scientifiche e tecniche evolvono rapidamente in questo settore, è opportuno conferire alla Commissione, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il potere di aggiornare tali criteri alla luce del progresso scientifico e tecnico per quanto concerne il tipo e l'entità delle modificazioni genetiche che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.	(14) Le piante NGT che potrebbero anche essere presenti in natura o essere prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali e le piante da loro discendenti («piante NGT di categoria 1») dovrebbero essere trattate come piante presenti in natura o che sono state prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali, dato che sono equivalenti e che i loro rischi sono comparabili, derogando quindi pienamente alla legislazione dell'Unione in materia di OGM e alle prescrizioni relative agli OGM previste dalla legislazione settoriale. Al fine di garantire la certezza del diritto, il presente regolamento dovrebbe stabilire i criteri per accertare se una pianta NGT sia equivalente a piante presenti in natura o selezionate in modo convenzionale e stabilire una procedura che consenta alle autorità competenti di verificare e prendere una decisione in merito al rispetto di tali criteri prima dell'emissione o dell'immissione in commercio di piante NGT o di prodotti NGT. Tali criteri dovrebbero essere oggettivi e basati su dati scientifici. Dovrebbero riguardare il tipo e l'entità delle modificazioni genetiche osservabili in natura o in organismi ottenuti con tecniche di selezione convenzionali e dovrebbero contemplare soglie tanto per l'ampiezza quanto per il numero di modificazioni genetiche del genoma delle piante NGT. Poiché le conoscenze scientifiche e tecniche evolvono rapidamente in questo settore, è opportuno conferire alla Commissione, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il potere di aggiornare tali criteri alla luce del progresso scientifico e tecnico per quanto concerne il tipo e l'entità delle modificazioni genetiche che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Emendamento 10

Proposta di regolamento

Considerando 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(14 bis) Tenuto conto dell'elevata complessità dei genomi delle piante, i criteri per considerare che una pianta NGT è equivalente a una pianta presente in natura o selezionata in modo convenzionale dovrebbero rispecchiare la diversità dell'ampiezza del genoma delle piante e le relative caratteristiche. Le piante poliploidi contengono più di due cromosomi omologhi. All'interno della categoria delle piante poliploidi, i tetraploidi, gli esaploidi e gli ottoploidi hanno rispettivamente quattro, sei e otto serie di cromosomi. Le piante poliploidi tendono a mostrare numeri maggiori di modificazioni genetiche rispetto alle piante monoploidi. Per tali motivi, qualsiasi limite al numero complessivo di modificazioni individuali per pianta dovrebbe rispecchiare il numero delle serie di cromosomi presenti in una pianta («ploidia»).

Emendamento 11

Proposta di regolamento

Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) Poiché i criteri per ritenere che una pianta NGT sia equivalente alle piante presenti in natura o selezionate in modo convenzionale non sono collegati al tipo di attività che richiede l'emissione deliberata della pianta NGT, una dichiarazione dello status della pianta NGT di categoria 1 effettuata prima della sua emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio nel territorio dell'Unione dovrebbe essere valida anche per l'immissione in commercio dei relativi prodotti NGT. In considerazione dell'incertezza elevata esistente nella fase delle prove sul campo in merito all'immissione in commercio del prodotto e della probabile partecipazione di operatori di piccole dimensioni a tali emissioni, la procedura di verifica dello status della pianta NGT di categoria 1 prima delle prove sul campo dovrebbe essere condotta dalle autorità nazionali competenti, in quanto ciò costituirebbe una riduzione degli oneri amministrativi per gli operatori, e una decisione dovrebbe essere presa a livello di Unione soltanto nel caso in cui la relazione di verifica sia oggetto di osservazioni da parte di altre autorità nazionali competenti. Se la richiesta della verifica è presentata prima dell'immissione in commercio di prodotti NGT, la procedura dovrebbe essere condotta ***a livello di Unione*** al fine di garantire l'efficacia della procedura di verifica e la coerenza delle dichiarazioni sullo status della pianta NGT di categoria 1.	(18) Poiché i criteri per ritenere che una pianta NGT sia equivalente alle piante presenti in natura o selezionate in modo convenzionale non sono collegati al tipo di attività che richiede l'emissione deliberata della pianta NGT, una dichiarazione dello status della pianta NGT di categoria 1 effettuata prima della sua emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio nel territorio dell'Unione dovrebbe essere valida anche per l'immissione in commercio dei relativi prodotti NGT. In considerazione dell'incertezza elevata esistente nella fase delle prove sul campo in merito all'immissione in commercio del prodotto e della probabile partecipazione di operatori di piccole dimensioni a tali emissioni, la procedura di verifica dello status della pianta NGT di categoria 1 prima delle prove sul campo dovrebbe essere condotta dalle autorità nazionali competenti, in quanto ciò costituirebbe una riduzione degli oneri amministrativi per gli operatori, e una decisione dovrebbe essere presa a livello di Unione soltanto nel caso in cui la relazione di verifica sia oggetto di osservazioni da parte di altre autorità nazionali competenti. Se la richiesta della verifica è presentata prima dell'immissione in commercio di prodotti NGT ***e se sussistono obiezioni motivate da parte di altri Stati membri***, la procedura dovrebbe essere condotta ***in consultazione con la Commissione e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»)*** al fine di garantire l'efficacia della procedura di verifica e la coerenza del-

Testo della Commissione	*Emendamento*
	le dichiarazioni sullo status della pianta NGT di categoria 1.

Emendamento 12

Proposta di regolamento

Considerando 18 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(18 bis) Al fine di selezionare efficacemente nuove varietà che aiutino il settore agricolo ad aumentare la sicurezza alimentare, così come la sostenibilità, l'adattamento e la resilienza in relazione alle conseguenze dei cambiamenti climatici, è necessario considerare la specificità delle piante poliploidi, che sono piante che contengono più di due genomi. Per tali piante, il numero massimo di modificazioni genetiche consentite per l'inclusione tra le NGT di categoria 1 dovrebbe essere proporzionato al numero di genomi che contengono.

Emendamento 13

Proposta di regolamento

Considerando 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
(19) Le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») dovrebbero essere soggette a scadenze ***rigorose*** per garantire che le dichiarazioni sullo status delle piante NGT di categoria 1 siano presentate entro un termine ragionevole.	(19) Le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») dovrebbero essere soggette a scadenze ***adeguate*** per garantire che le dichiarazioni sullo status delle piante NGT di categoria 1 siano presentate entro un termine ragionevole.

Emendamento 14

Proposta di regolamento

Considerando 21

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) Le decisioni che dichiarano lo status di una pianta NGT di categoria 1 dovrebbero assegnare un numero di identificazione alla pianta NGT interessata al fine di garantire la trasparenza e la tracciabilità di tali piante quando sono inserite nella banca dati ***e per fini di etichettatura del materiale riproduttivo vegetale da esse derivato***.	(21) Le decisioni che dichiarano lo status di una pianta NGT di categoria 1 dovrebbero assegnare un numero di identificazione alla pianta NGT interessata al fine di garantire la trasparenza e la tracciabilità di tali piante quando sono inserite nella banca dati***. Le informazioni elencate dovrebbero comprendere informazioni relative alla tecnica o alle tecniche utilizzate per ottenere il tratto o i tratti***.

Emendamento 15

Proposta di regolamento

Considerando 23

Testo della Commissione	*Emendamento*
(23) Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio ([47]) 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 1.B di detta direttiva. Di conseguenza, le piante NGT di categoria 2 saranno vietate nella produzione biologica. È tuttavia necessario chiarire lo status delle piante NGT di categoria 1 ai fini della produzione biologica. ***Il*** ricorso a nuove tecniche genomiche ***è attualmente incompatibile*** con ***il concetto di*** produzione biologica ***di cui al regolamento (CE) n. 2018/848 e con la percezione attuale dei prodotti biologici da parte dei consumatori***. ***Anche*** l'utilizzo di piante NGT di categoria 1 dovrebbe pertanto essere vietato nella produzione biologica.	(23) Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio ([47]) 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 1.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 nuove tecniche genomiche 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***.
([47]) 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).	([47]) 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).

Emendamento 16

Proposta di regolamento

Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come NGT di categoria 1.	(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico***, che comprenda informazioni relative alla tecnica o alle tecniche utilizzate per ottenere il tratto o i tratti***. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come NGT di categoria 1.

Emendamento 17

Proposta di regolamento

Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. ***Pertanto, non*** dovrebbe essere richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali ***se è improbabile*** che la pianta NGT di categoria 2 ***presenti*** rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.	(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. ***Alla luce del principio di precauzione,*** dovrebbe essere ***sempre*** richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali ***al momento del rilascio dell'autorizzazione per la prima volta. Dovrebbe essere possibile derogare all'obbligo di monitoraggio solo al momento del rinnovo dell'autorizzazione, a condizione che sia stato dimostrato*** che la pianta NGT di categoria 2 ***non presenta*** rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.

Emendamento 18

Proposta di regolamento

Considerando 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
(36) Le piante tolleranti agli erbicidi sono selezionate in modo da essere intenzionalmente tolleranti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. Se tale coltivazione non viene effettuata in condizioni adeguate, può portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi o alla necessità di aumentare le quantità di erbicidi applicate, indipendentemente dalla tecnica di selezione. Per questo motivo, le piante NGT che presentano tratti di tolleranza agli erbicidi non dovrebbero ***poter beneficiare degli incentivi nel contesto del presente quadro. Tuttavia il presente regolamento non dovrebbe adottare altre misure specifiche sulle*** piante NGT ***tolleranti agli erbicidi, in quanto tali misure sono adottate orizzontalmente nella [proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione]***.	(36) Le piante tolleranti agli erbicidi sono selezionate in modo da essere intenzionalmente tolleranti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. Se tale coltivazione non viene effettuata in condizioni adeguate, può portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi o alla necessità di aumentare le quantità di erbicidi applicate, indipendentemente dalla tecnica di selezione. Per questo motivo, le piante NGT che presentano tratti di tolleranza agli erbicidi non dovrebbero ***rientrare nell'ambito di applicazione delle*** piante NGT ***di categoria 1***.

Emendamento 239

Proposta di regolamento

Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia «Dal produttore al consumatore» e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT di categoria 2 in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, comprometterebbe tali obiettivi.	***soppresso***

Emendamento 20

Proposta di regolamento

Considerando 39

Testo della Commissione	*Emendamento*
(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno***, le piante NGT e i relativi prodotti dovrebbero beneficiare della*** libera circolazione ***delle merci, a condizione che siano conformi alle*** prescrizioni ***previste da altre disposizioni del diritto dell'Unione***.	(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno ***e la*** libera circolazione ***delle piante NGT e dei prodotti NGT in tutta l'Unione, l'emissione deliberata di piante NGT e l'immissione in commercio di prodotti NGT dovrebbero basarsi sulle*** prescrizioni ***e sulle procedure armonizzate stabilite nel presente regolamento, che portano all'adozione di una decisione uniformemente applicabile a tutti gli Stati membri.***

Emendamento 21

Proposta di regolamento

Considerando 40

Testo della Commissione	*Emendamento*
(40) ***Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo*** sviluppo ***e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed*** entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione***, la Commissione dovrebbe effettuare una*** valutazione ***del presente regolamento per*** misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE.	(40) ***Dato il continuo*** sviluppo ***di nuove tecniche genomiche, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione*** entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione***. Tale*** valutazione ***dovrebbe*** misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante ***NGT o di prodotti*** NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE***, al fine di migliorare ulteriormente il presente regolamento***.

Emendamento 22

Proposta di regolamento

Considerando 43

Testo della Commissione	*Emendamento*
(43) I tipi di piante NGT sviluppati e l'impatto di alcuni tratti sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica sono in continua evoluzione. Pertanto, sulla base delle prove disponibili di tali sviluppi e impatti, è opportuno conferire alla Commissione il potere, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di adeguare l'elenco dei tratti che dovrebbero essere incentivati o scoraggiati ai fini del conseguimento degli obiettivi del Green Deal e delle strategie «Dal produttore al consumatore», sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici.	(43) I tipi di piante NGT sviluppati e l'impatto di alcuni tratti sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica sono in continua evoluzione. Pertanto, sulla base delle prove disponibili di tali sviluppi e impatti ***e tenendo pienamente conto del principio di precauzione***, è opportuno conferire alla Commissione il potere, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di adeguare l'elenco dei tratti che dovrebbero essere incentivati o scoraggiati ai fini del conseguimento degli obiettivi del Green Deal e delle strategie «Dal produttore al consumatore», sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici.

Emendamento 23

Proposta di regolamento

Considerando 45 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(45 bis) Il Parlamento europeo ha chiesto che l'Unione e i suoi Stati membri non concedano brevetti relativi a materiale biologico e tutelino la libertà di azione e l'esenzione dei selezionatori per le varietà. È opportuno assicurare che i selezionatori abbiano pieno accesso al materiale genetico delle piante NGT, che per definizione non sono piante transgeniche. L'accesso ai materiali genetici può essere garantito al meglio laddove il diritto del titolare del brevetto si esaurisce con il selezionatore (esenzione dei selezionatori). Poiché le attuali disposizioni del diritto brevettuale non stabiliscono un'esenzione completa dei selezionatori, è opportuno che i brevetti non limitino l'utilizzo delle piante NGT da parte di selezionatori e agricoltori. Pertanto le piante NGT non dovrebbero essere soggette alla legislazione sui brevetti ma, ai fini della protezione della proprietà intellettuale, dovrebbero essere unicamente soggette al sistema di privative comunitarie per ritrovati vegetali (CPVR), come stabilito nel regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, che prevede il ricorso a esenzioni per i selezionatori. Le piante NGT, le sementi da esse derivate, il loro materiale vegetale, il materiale genetico associato, quali geni e sequenze genetiche, e i tratti vegetali dovrebbero pertanto essere esclusi dalla brevettabilità. L'esclusione dalla brevettabilità dovrebbe essere applicata in maniera coerente nella normativa. Inoltre, al fine di evitare la concessione dei brevetti o la presentazione delle domande di brevetto tra la data di entrata in vigore del presente regolamento e l'applicazione

Testo della Commissione	*Emendamento*
	delle sue disposizioni, è opportuno garantire che il materiale vegetale sia escluso dalla brevettabilità a partire dall'entrata in vigore del presente regolamento. Per i brevetti già concessi o le domande di brevetto in corso riguardanti il materiale vegetale, gli effetti dei brevetti dovrebbero essere ulteriormente limitati. Inoltre, nel suo prossimo studio, la Commissione dovrebbe valutare e decidere come affrontare ulteriormente il problema più ampio della concessione, diretta o indiretta, di brevetti sul materiale vegetale, nonostante i precedenti sforzi tesi a colmare le lacune. La valutazione dovrebbe esaminare in particolare il ruolo e l'impatto dei brevetti sull'accesso dei selezionatori e degli agricoltori al materiale riproduttivo vegetale, alla diversità delle sementi e a prezzi accessibili, nonché sull'innovazione e in particolare sulle opportunità per le PMI. La relazione della Commissione dovrebbe essere accompagnata dalle opportune proposte legislative al fine di garantire che siano apportati gli ulteriori adeguamenti necessari al quadro dei diritti di proprietà intellettuale.

Emendamento 241

Proposta di regolamento

Considerando 47 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(47 bis) Il Green Deal europeo e le strategie dell'UE «Dal produttore al consumatore» e sulla biodiversità pongono l'agricoltura biologica al centro della transizione verso sistemi alimentari sostenibili, con l'obiettivo di aumentare al 25 % le superficie agricole europee destinate alla produzione biologica entro il 2030. Si tratta di un chiaro riconoscimento dei benefici ambientali dell'agricoltura biologica in vista di una minore dipendenza dai fattori di produzione per gli agricoltori, di un approvvigionamento alimentare resiliente e della sovranità alimentare. Il presente regolamento non deve compromettere il percorso di transizione dei sistemi alimentari europei verso l'agricoltura biologica pari al 25 % entro il 2030.

Emendamento 243

Proposta di regolamento

Considerando 47 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(47 ter) È opportuno stabilire requisiti in materia di tracciabilità per gli alimenti e i mangimi ottenuti da NGT allo scopo di agevolare l'accurata etichettatura di tali prodotti, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, in modo da garantire a operatori e consumatori la disponibilità di informazioni accurate che permettano loro di esercitare un'effettiva libertà di scelta e che consentano il controllo e la verifica delle diciture apposte sulle etichette. I requisiti per gli alimenti e i mangimi ottenuti da NGT dovrebbero essere simili tra loro per evitare di interrompere la continuità delle informazioni in caso di modifica della destinazione d'uso.

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Articolo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per l'emissione deliberata nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio di piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche («piante NGT») e per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti tali piante, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, e di prodotti, diversi dagli alimenti o dai mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti.	Il presente regolamento***, nel rispetto del principio di precauzione,*** stabilisce norme specifiche per l'emissione deliberata nell'ambiente per fini diversi dall'immissione in commercio di piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche («piante NGT») e per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi contenenti tali piante, da esse costituiti od ottenuti a partire dalle stesse, e di prodotti, diversi dagli alimenti o dai mangimi, contenenti tali piante o da esse costituiti***, garantendo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente***.

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) «pianta NGT»: una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico ***dei selezionatori*** che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;	2) «pianta NGT»: una pianta geneticamente modificata ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico ***a fini di selezione convenzionale*** che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4) «mutagenesi mirata»: tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci ***precisi*** del genoma di un organismo;	4) «mutagenesi mirata»: tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci ***mirati*** del genoma di un organismo;

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6) «pool genetico ***dei selezionatori***»: il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, ***anche*** utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;	6) «pool genetico ***a fini di selezione convenzionale***»: il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	15 bis) «approccio "One Health"»: un approccio integrato e unificante che mira a equilibrare e ottimizzare in modo sostenibile la salute delle persone, degli animali, delle piante e degli ecosistemi e che riconosce la stretta interconnessione e l'interdipendenza tra la salute degli esseri umani e quella degli animali domestici e selvatici, delle piante e dell'ambiente in generale, compresi gli ecosistemi;

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 15 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(15 ter) ***«proteina chimerica»: le proteine create attraverso l'unione di due o più geni o parti di geni che originariamente codificavano proteine separate.***

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) discende da una o più piante di cui alla lettera a); oppure	b) discende da una o più piante di cui alla lettera a)***, a condizione che i criteri di equivalenza di cui all'allegato I siano ancora soddisfatti***; oppure

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ***ed*** è stata autorizzata conformemente al capo III.	2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ***alla quale è stata rilasciata l'autorizzazione e che*** è stata autorizzata conformemente al capo III.

Emendamento 32

Proposta di regolamento

Articolo 4 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. L'attuazione, l'applicazione e l'esecuzione del presente regolamento non hanno l'obiettivo o l'effetto di prevenire o impedire le importazioni dai paesi terzi di piante e prodotti NGT che rispettano le stesse norme di quelle stabilite nel presente regolamento.

Emendamento 33

Proposta di regolamento

Articolo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 4 bis
	Esclusione dalla brevettabilità
	Le piante NGT, il materiale vegetale, le loro parti, le informazioni genetiche e le caratteristiche del processo in essi contenute non sono brevettabili.

Emendamento 34

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Ai fini del regolamento (UE) 2018/848, le norme di cui all'articolo 5, lettera f), punto iii), e all'articolo 11 di detto regolamento si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante.	2. Ai fini del regolamento (UE) 2018/848, le norme di cui all'articolo 5, lettera f), punto iii), e all'articolo 11 di detto regolamento si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante. ***[7 anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione presenta una relazione sull'evoluzione della percezione dei consumatori e dei produttori, accompagnata, ove opportuno, da una proposta legislativa.***

Emendamento 35

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli ***al progresso scientifico*** e ***tecnologico*** per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.	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***, tenuto conto dei potenziali rischi associati e delle conseguenze funzionali nella procedura di verifica*** al fine di adeguarli ***agli ultimi sviluppi scientifici*** e ***tecnologici*** per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Emendamento 36

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. La presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di piante NGT di categoria 1, di materiale riproduttivo o di parti di essi nella produzione biologica o in prodotti non biologici autorizzati nella produzione biologica a norma degli articoli 24 e 25 del regolamento (UE) 2018/848 non costituisce una non conformità a tale regolamento.

Emendamento 37

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Al fine di ottenere la dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), prima di procedere all'emissione deliberata di una pianta NGT per fini diversi dall'immissione in commercio, la persona che intende procedere all'emissione deliberata presenta una richiesta di verifica del rispetto dei criteri di cui all'allegato I («richiesta di verifica») all'autorità competente designata, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, dello Stato membro nel cui territorio deve avvenire l'emissione conformemente ai paragrafi 2 e 3 e all'atto ***di esecuzione*** adottato a norma dell'articolo ***27***, lettera b).	1. Al fine di ottenere la dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), prima di procedere all'emissione deliberata di una pianta NGT per fini diversi dall'immissione in commercio, la persona che intende procedere all'emissione deliberata presenta una richiesta di verifica del rispetto dei criteri di cui all'allegato I***, di almeno uno dei tratti di cui all'allegato III, parte 1, e dei criteri di esclusione di cui all'allegato III, parte 2*** («richiesta di verifica»)***. Tale richiesta di verifica è presentata*** all'autorità competente designata, a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, dello Stato membro nel cui territorio deve avvenire l'emissione conformemente ai paragrafi 2 e 3 e all'atto ***delegato*** adottato a norma dell'articolo ***6, paragrafo 11 bis***, lettera b).

Emendamento 38

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati;	c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati***, comprese le informazioni relative alla tecnica o alle tecniche utilizzate per ottenere il tratto o i tratti e inclusa la divulgazione della sequenza della modificazione genetica***;

Emendamento 253

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) qualsiasi brevetto o domanda di brevetto pendente che copra la totalità o una parte della pianta NGT di categoria 1;

Emendamento 39

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera d – punto i

Testo della Commissione	*Emendamento*
i) la pianta è una pianta NGT, che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico ***dei selezionatori*** qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto ***di esecuzione*** adottato a norma dell'articolo ***27***, lettera a);	i) la pianta è una pianta NGT, 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 specificate nell'atto ***delegato*** adottato a norma dell'articolo ***6, paragrafo 11 bis***, lettera a);

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera d – punto ii

Testo della Commissione	*Emendamento*
ii) la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I;	ii) la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I***, almeno uno dei tratti di cui all'allegato III, parte 1, e i criteri di esclusione di cui all'allegato III, parte 2***;

Emendamento 41

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera d bis 3 (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) la denominazione della varietà;

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Se la richiesta di verifica non è ritenuta irricevibile a norma del paragrafo 5, l'autorità competente verifica se la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I e prepara una relazione di verifica entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. L'autorità competente mette la relazione di verifica a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione senza indebito ritardo.	6. Se la richiesta di verifica non è ritenuta irricevibile a norma del paragrafo 5, l'autorità competente verifica se la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I e prepara una relazione di verifica entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. ***Nel preparare la relazione di verifica l'autorità competente può, se del caso, consultare l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA»).*** L'autorità competente mette la relazione di verifica a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione senza indebito ritardo.

Emendamento 43

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Gli altri Stati membri e la Commissione possono formulare ***osservazioni*** in merito alla relazione di verifica entro 20 giorni dalla data di ricevimento di detta relazione.	7. Gli altri Stati membri e la Commissione possono formulare ***obiezioni motivate*** in merito alla relazione di verifica***, relativamente al rispetto dei criteri di cui all'allegato I,*** entro 20 giorni dalla data di ricevimento di detta relazione. ***Tali obiezioni motivate si riferiscono esclusivamente ai criteri di cui all'allegato I e all'allegato II e comprendono una giustificazione scientifica.***

Emendamento 311

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
8. In assenza di ***osservazioni*** da parte di uno Stato membro o della Commissione, entro ***10 giorni lavorativi dalla scadenza del*** termine di cui al paragrafo 7, l'autorità competente che ha redatto la relazione di verifica adotta una decisione nella quale dichiara se la pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1. ***Detta*** autorità trasmette ***senza indebito ritardo*** la decisione al richiedente, agli altri Stati membri e alla Commissione.	8. In assenza di ***obiezioni scientifiche motivate*** da parte di uno Stato membro o della Commissione, entro ***il*** termine di cui al paragrafo 7, l'autorità ***nazionale*** 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. ***L'***autorità ***nazionale competente*** trasmette ***entro 10 giorni lavorativi*** la decisione al richiedente, agli altri Stati membri e alla Commissione.

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
9. Qualora un altro Stato membro o la Commissione formuli ***osservazioni*** entro il termine di cui al paragrafo 7, l'autorità competente che ha redatto la relazione di verifica ***trasmette le osservazioni alla Commissione*** senza indebito ritardo.	9. Qualora un altro Stato membro o la Commissione formuli ***obiezioni motivate*** entro il termine di cui al paragrafo 7, l'autorità competente che ha redatto la relazione di verifica ***rende pubbliche le obiezioni motivate*** senza indebito ritardo.

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
10. La Commissione, previa consultazione dell'Autorità ***europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»)***, elabora un progetto di decisione in cui dichiara se la pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1 entro 45 giorni lavorativi dalla data di ricevimento delle ***osservazioni***, tenendo conto di queste ultime. La decisione in questione è adottata in conformità della procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.	10. La Commissione, previa consultazione dell'Autorità, elabora un progetto di decisione in cui dichiara se la pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1 entro 45 giorni lavorativi dalla data di ricevimento delle ***obiezioni motivate***, tenendo conto di queste ultime. La decisione in questione è adottata in conformità della procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) la denominazione della varietà;

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati;	c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati***, comprese le informazioni relative alla tecnica o alle tecniche utilizzate per ottenere il tratto o i tratti e alla divulgazione della sequenza della modificazione genetica***;

Emendamento 260

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) un piano di monitoraggio degli effetti ambientali;

Emendamento 50

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. La Commissione pubblica ***una sintesi della*** decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.	7. La Commissione pubblica ***la*** decisione ***finale*** nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ***e pubblica, in un'apposita pagina web accessibile al pubblico, il suo progetto di decisione e le obiezioni motivate di cui all'articolo 6***.

Emendamento 51

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) la designazione della pianta NGT di categoria 1;	b) la designazione ***e la specifica*** della pianta NGT di categoria 1;

Emendamento 52

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) la denominazione della varietà;

Emendamento 53

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e bis) se disponibili, il parere o la dichiarazione dell'EFSA a norma dell'articolo 6, paragrafo 10, e dell'articolo 7, paragrafo 5; e

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La banca dati è pubblicamente disponibile.	2. La banca dati è pubblicamente disponibile ***e in un formato online***.

Emendamento 264

Proposta di regolamento

Articolo 10 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Il materiale riproduttivo vegetale, anche a fini di selezione e scientifici, che contiene una o più piante NGT di categoria 1 o ne è costituito ed è messo a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito, ***reca*** un'etichetta che riporta la dicitura ***«NGT cat 1»***, ***seguita*** dal numero di identificazione della pianta o delle piante NGT da cui è derivato.	***Le piante NGT di categoria 1, i prodotti contenenti o costituiti da una o più piante NGT di categoria 1 e*** il materiale riproduttivo vegetale, anche a fini di selezione e scientifici, che contiene una o più piante NGT di categoria 1 o ne è costituito ed è messo a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito, ***recano*** un'etichetta che riporta la dicitura ***«Nuove tecniche genomiche». Nel caso del materiale riproduttivo vegetale***, ***è seguito*** dal numero di identificazione della pianta o delle piante NGT da cui è derivato.

Emendamento 265

Proposta di regolamento

Articolo 10 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Una tracciabilità documentale adeguata delle NGT è garantita dalla trasmissione e dalla conservazione dell'informazione che i prodotti contengono o sono costituiti da piante e prodotti NGT, nonché dai codici esclusivi assegnati a tali NGT, in tutte le fasi della loro immissione in commercio.

Emendamento 266

Proposta di regolamento

Articolo 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 11 bis ***Revoca della decisione*** ***Se i risultati del monitoraggio evidenziano che esiste un rischio per la salute o per l'ambiente, o se nuovi dati scientifici corroborano tale ipotesi, l'autorità competente può revocare la decisione di cui all'articolo 6, paragrafo 8, o la dichiarazione di cui all'articolo 7, paragrafo 5. La decisione di revoca deve essere inviata per raccomandata al beneficiario della decisione, che dispone di 15 giorni per presentare osservazioni. In tal caso, la commercializzazione della pianta o del prodotto NGT è vietata a partire dal giorno successivo alla data di ricezione della lettera raccomandata.***

Emendamento 56

Proposta di regolamento

Articolo 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 16 ***Etichettatura conformemente all'articolo 23*** ***Oltre a quanto disposto dall'articolo 19, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione scritta specifica l'etichettatura conformemente all'articolo 23 del presente regolamento.***	***soppresso***

Emendamento 268

Proposta di regolamento

Articolo 17 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Se i risultati del monitoraggio evidenziano che esiste un rischio per la salute o per l'ambiente, o se nuovi dati scientifici corroborano tale ipotesi, l'autorità competente può revocare la sua decisione. La decisione di revoca deve essere inviata per raccomandata al beneficiario della decisione, che dispone di 15 giorni per presentare osservazioni. In tal caso, la commercializzazione della pianta o del prodotto NGT è vietata a partire dal giorno successivo alla data di ricezione della lettera raccomandata.

Emendamento 228

Proposta di regolamento

Articolo 20 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il laboratorio di riferimento dell'Unione verifica e convalida il metodo di rilevazione, identificazione e quantificazione proposto dal richiedente a norma dell'articolo 19, paragrafo 2***, oppure valuta se le informazioni fornite dal*** richiedente ***giustifichino*** l'applicazione di modalità adattate per conformarsi alle prescrizioni relative al metodo di rilevazione ***di cui a tale paragrafo***.	4. Il laboratorio di riferimento dell'Unione verifica e convalida il metodo di rilevazione, identificazione e quantificazione proposto dal richiedente a norma dell'articolo 19, paragrafo 2***. Se il*** richiedente ***giustifica*** l'applicazione di modalità adattate per conformarsi alle prescrizioni relative al metodo di rilevazione***, il laboratorio di riferimento dell'Unione svolge le proprie ricerche e analisi per confermare la presunta impossibilità. In tal caso, la decisione del laboratorio di riferimento dell'Unione è motivata e resa pubblica***.

Emendamento 270

Proposta di regolamento

Articolo 21 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Se i risultati del monitoraggio evidenziano che esiste un rischio per la salute o per l'ambiente, o se nuovi dati scientifici corroborano tale ipotesi, l'autorità competente può revocare la sua decisione. La decisione di revoca deve essere inviata per raccomandata al beneficiario della decisione, che dispone di 15 giorni per presentare osservazioni. In tal caso, la commercializzazione della pianta o del prodotto NGT è vietata a partire dal giorno successivo alla data di ricezione della lettera raccomandata.

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Articolo 22 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli incentivi di cui al presente articolo si applicano alle piante NGT di categoria 2 e ai prodotti NGT di categoria 2, qualora almeno uno dei tratti previsti della pianta NGT conferiti mediante modificazione genetica figuri ***nell'allegato III, parte 1***, e tali piante o prodotti non presentino i tratti di cui alla parte 2 di tale allegato.	1. Gli incentivi di cui al presente articolo si applicano alle piante NGT di categoria 2 e ai prodotti NGT di categoria 2, qualora almeno uno dei tratti previsti della pianta NGT conferiti mediante modificazione genetica figuri ***all'articolo 51, paragrafo 1, del regolamento (UE) .../...*** (*), e tali piante o prodotti non presentino i tratti di cui alla parte 2 di tale allegato. (*) ***Proposta della Commissione di regolamento sul materiale riproduttivo vegetale (COM(2023)0414), (2023/0227(COD)).***

Emendamento 59

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 22, paragrafo 8, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal [data di entrata in vigore del presente regolamento]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.	2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, ***all'articolo 6, paragrafo 11 bis,*** e all'articolo 22, paragrafo 8, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal [data di entrata in vigore del presente regolamento]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

Emendamento 60

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Le deleghe di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 22, paragrafo 8, possono essere revocate in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.	3. Le deleghe di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 3, ***all'articolo 6, paragrafo 11 bis,*** e all'articolo 22, paragrafo 8, possono essere revocate in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

Emendamento 61

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, e dell'articolo 22, paragrafo 8, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.	6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, ***dell'articolo 6, paragrafo 11 bis,*** e dell'articolo 22, paragrafo 8, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 27 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) le informazioni richieste per dimostrare che una pianta è una pianta NGT;	***soppresso***

Emendamento 63

Proposta di regolamento

Articolo 27 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) la preparazione e la presentazione delle richieste di verifica di cui agli articoli 6 e 7;	***soppresso***

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Detta relazione affronta inoltre eventuali questioni etiche emerse nel corso dell'applicazione del presente regolamento.	2. Detta relazione ***individua e*** affronta inoltre eventuali questioni ***relative alla biodiversità e alla salute ambientale, umana e animale, cambiamenti nelle pratiche agronomiche e questioni socioeconomiche ed*** etiche ***che possono essere*** emerse nel corso dell'applicazione del presente regolamento.

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Ai fini delle relazioni di cui al paragrafo 1, entro [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione istituisce, previa consultazione delle autorità competenti degli Stati membri conformemente alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003, un programma dettagliato di monitoraggio, basato su indicatori, dell'incidenza del presente regolamento. Esso specifica le misure che la Commissione e gli Stati membri devono adottare nella raccolta e nell'analisi dei dati e delle altre evidenze.	3. Ai fini delle relazioni di cui al paragrafo 1, entro [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione istituisce, previa consultazione delle autorità competenti degli Stati membri conformemente alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003, un programma dettagliato di monitoraggio, basato su indicatori, dell'incidenza del presente regolamento***, compresi gli effetti desiderati e indesiderati e gli effetti sistematici sull'ambiente, sulla biodiversità e sugli ecosistemi***. Esso specifica le misure che la Commissione e gli Stati membri devono adottare nella raccolta e nell'analisi dei dati e delle altre evidenze.

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Entro giugno 2025 la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione riguardante il ruolo e l'impatto dei brevetti sull'accesso dei selezionatori e degli agricoltori a vario materiale riproduttivo vegetale, come pure l'innovazione e, in particolare, le opportunità per le PMI. La relazione valuta se siano necessarie ulteriori disposizioni di legge oltre a quelle previste dall'articolo 4 bis e dall'articolo 33 bis del presente regolamento. Al fine di garantire, se del caso, l'accesso dei selezionatori e degli agricoltori al materiale riproduttivo vegetale, la diversità delle sementi e prezzi accessibili, la relazione è accompagnata da una proposta legislativa che affronti ulteriori adeguamenti necessari all'interno del quadro relativo ai diritti di proprietà intellettuale.

Emendamento 67

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 5 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 ter. Entro il 2024 la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione che valuti le specificità e le esigenze di altri settori non contemplati dalla presente legislazione, ad esempio i microrganismi, includendo una proposta per ulteriori azioni strategiche.

Emendamento 68

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 5 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 quater. ***Ogni quattro anni la Commissione valuta i criteri di equivalenza stabiliti nell'allegato I e, se necessario, li aggiorna mediante un atto delegato di cui all'articolo 5, paragrafo 3.***

Emendamenti 69, 291cp1, 230/rev1 e 291cp3

Proposta di regolamento

Articolo 33 bis (nuovo)

Direttiva 98/44/CE

Articolo 4, articolo 8 e articolo 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 33 bis
	Modifiche della direttiva 98/44/CE [1bis]
	1. L'articolo 4 della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche è così modificato:
	a) al paragrafo 1, sono aggiunte le seguenti lettere:
	«c) le piante NGT, il materiale vegetale NGT, le relative parti, le informazioni genetiche e le caratteristiche dei processi in essi contenute di cui al regolamento (UE) .../... [OP: inserire il numero del presente regolamento];
	d) le piante, il materiale vegetale, le relative parti, le informazioni genetiche e le caratteristiche dei processi in essi contenute che possono essere ottenuti mediante tecniche escluse dall'ambito di applicazione della direttiva 2001/18/CE quali elencate all'allegato I B di tale direttiva.»
	b) è aggiunto il paragrafo 4 seguente:
	«4. I paragrafi 2 e 3 non pregiudicano l'esclusione dalla brevettabilità di cui al paragrafo 1.»
	2) all'articolo 8 è aggiunto il paragrafo seguente:
	«3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, la protezione attribuita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà non si estende ai materiali biologici dotati di tali determinate proprietà, ottenuti indipendentemente dal materiale biologico brevettato e mediante un procedimento essenzialmente biologico, né ai materiali biologici ottenuti da questi ultimi mediante riproduzione o moltiplicazione.»
	3) all'articolo 9 sono aggiunti i paragrafi seguenti:
	«2. In deroga al paragrafo 1, un prodotto vegetale contenente o costituito da informazioni genetiche ottenute con un procedimento tecnico brevettabile non è brevettabile se non si distingue dai prodotti vegetali contenenti o costituiti dalla stessa informazione genetica ottenuta con un procedimento essenzialmente biologico.

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3. In deroga al paragrafo 1, la protezione conferita da un brevetto a un prodotto contenente o costituito da un'informazione genetica non si estende al materiale vegetale in cui il prodotto è incorporato e in cui l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione, ma che non è distinguibile dal materiale vegetale ottenuto o che può essere ottenuto attraverso un procedimento essenzialmente biologico.
	4. La protezione conferita da un brevetto a un procedimento tecnico che consente la produzione di un prodotto contenente o costituito da un'informazione genetica non si estende al materiale vegetale in cui il prodotto è incorporato e in cui l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione, ma che non si distingue dal materiale vegetale ottenuto o che può essere ottenuto mediante un procedimento essenzialmente biologico.».
	([1bis]) 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).

Emendamento 70

Proposta di regolamento

Articolo 34 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Esso si applica a decorrere dal [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].	Esso si applica a decorrere dal [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]. ***L'articolo 4 bis e l'articolo 33 bis si applicano dalla data di entrata in vigore.***

Emendamento 71

Proposta di regolamento

Allegato I – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Una pianta NGT è considerata equivalente alle piante convenzionali ***quando differisce dalla pianta ricevente/parentale per non più di 20 modificazioni genetiche dei tipi*** di cui ai punti ***da*** 1 ***a 5, in una sequenza di DNA che presenta una similarità di sequenza con il sito interessato che può essere prevista mediante strumenti bioinformatici.***	Una pianta NGT è considerata equivalente alle piante convenzionali ***se sono soddisfatte le seguenti condizioni*** di cui ai punti 1 ***e 1 bis:***

Emendamento 72

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) sostituzione o inserimento di non più di 20 nucleotidi;	(1) ***Il numero delle seguenti modificazioni genetiche, che possono essere combinate tra di loro, non è superiore a 3 per ogni sequenza che codifica una proteina, tenendo conto del fatto che le mutazioni degli introni e delle sequenze di regolazione sono escluse da tale limite:*** ***(a)*** sostituzione o inserimento di non più di 20 nucleotidi; ***(b) soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi;***

Emendamento 73

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(1 bis) Le seguenti modificazioni genetiche, che possono essere combinate tra di loro, non creano una proteina chimerica che non è presente nelle specie appartenenti al pool genetico ai fini della selezione o non interrompono un gene endogeno: ***(a) inserimento di sequenze continue di DNA presenti nel pool genetico ai fini della selezione;*** ***(b) sostituzione di sequenze endogene di DNA con sequenze continue di DNA presenti nel pool genetico ai fini della selezione;*** ***(c) inversione o traslocazione di sequenze endogene e continue di DNA presenti nel pool genetico ai fini della selezione.***

Emendamento 74

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi;	***soppresso***

Emendamento 75

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
(3) a condizione che la modificazione genetica non interrompa un gene endogeno:	***soppresso***
(a) inserimento mirato di una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori;	
(b) sostituzione mirata di una sequenza di DNA endogena con una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori;	

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
(4) inversione mirata di una sequenza di un numero qualsiasi di nucleotidi;	***soppresso***

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Allegato I – punto 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
(5) qualsiasi altra modificazione mirata di qualsiasi ampiezza, a condizione che le sequenze di DNA risultanti siano già presenti (eventualmente con le modificazioni accettate ai punti 1) e/o 2)) in una specie appartenente al pool genetico dei selezionatori.	***soppresso***

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Allegato II – parte 1 – comma 2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(a bis) le caratteristiche della pianta ricevente, come allergenicità, potenziale di flusso di geni, potenziale infestante, funzione ecologica;

Emendamento 79

Proposta di regolamento

Allegato II – parte 2 – punto 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis) Conseguenze per la coltivazione biologica

Emendamento 80

Proposta di regolamento

Allegato II – parte 2 – punto 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 bis) Effetti sulla protezione e sulla conservazione della biodiversità

Emendamento 81

Proposta di regolamento

Allegato III – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Tratti di cui all'articolo 22	Tratti di cui all'articolo ***6 e all'articolo*** 22

Emendamento 82

Proposta di regolamento

Allegato III – parte 1 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni di limitato utilizzo di fattori di produzione;	(1) resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni di limitato utilizzo di fattori di produzione***, a condizione che tali tratti contribuiscano anche al punto 2), 3) o 4) del presente allegato***;

Emendamento 83

Proposta di regolamento

Allegato III – parte 1 – punto 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i ***prodotti fitosanitari e i*** fertilizzanti.	(7) minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i fertilizzanti***, se ciò non è in contrasto con l'allegato III, parte 2***.