P9_TA(2024)0325

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

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 aprile 2024 sulla 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))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(C/2025/3751)

Il Parlamento europeo,

— vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2023)0411),

— visti l'articolo 294, paragrafo 2, l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0238/2023),

— visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

— visti i pareri motivati inviati dal parlamento cipriota e dal parlamento ungherese, nel quadro del protocollo n. 2 sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in cui si dichiara la mancata conformità del progetto di atto legislativo al principio di sussidiarietà,

— visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 26 ottobre 2023 ([1]),

— visto il parere del Comitato delle regioni del 17 aprile 2024 ([2]),

— visto l'articolo 59 del suo regolamento,

— visto il parere della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale,

— vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A9-0014/2024),

1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso ([3]);

2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;

3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

([1]) OJ C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.
([3]) La presente posizione corrisponde agli emendamenti approvati il 7 febbraio 2024 (Testi approvati, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 24 aprile 2024 in vista dell'adozione del regolamento (UE) 2024/... del Parlamento europeo e del Consiglio elativo 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* [Em. 292]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) Dal 2001, anno di adozione della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) 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. [Em. 1]***

(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. [Em. 167]

(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~~***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. ***[Em. 2]***

([1]) Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

(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 ([2]). 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 ([3]) e delle strategie «Dal produttore al consumatore» ([4]), sulla biodiversità ([5]) e di adattamento ai cambiamenti climatici ([6]), alla sicurezza alimentare mondiale ([7]), alla strategia per la bioeconomia ([8]) e all'autonomia strategica dell'Unione ([9]). ***[Em. 3]***

(4) L'emissione deliberata nell'ambiente di organismi ottenuti mediante le NGT, compresi i prodotti che contengono tali organismi o ne sono costituiti, nonché l'immissione in commercio di alimenti e mangimi ottenuti a partire da tali organismi, sono soggette all'applicazione della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ([10]) e, nel caso degli alimenti e dei mangimi, anche del regolamento (CE) n. 1829/2003 ([11]), mentre l'impiego confinato di cellule vegetali è soggetto alla direttiva 2009/1/CE e i movimenti transfrontalieri di piante NGT verso paesi terzi sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1946/2003 («legislazione dell'Unione in materia di OGM»).

(5) Nella sentenza nella causa C-528/16 Confédération paysanne e a. ([12]), la Corte di giustizia dell'Unione europea ha stabilito che gli OGM ottenuti mediante nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi, che sono emersi o si sono principalmente sviluppati dopo l'adozione della direttiva 2001/18/CE non potevano essere considerati esclusi dall'ambito di applicazione di tale direttiva.

(6) Nella decisione (UE) 2019/1904 ([13]) il Consiglio ha invitato la Commissione a presentare, entro il 30 aprile 2021, uno studio alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa concernente lo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e una proposta (accompagnata da una valutazione d'impatto), se del caso, in base ai risultati dello studio.

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

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

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

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

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

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

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

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

([10]) Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

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

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

([13]) Decisione (UE) 2019/1904 del Consiglio dell'8 novembre 2019 che invita la Commissione a presentare uno studio alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16 concernente lo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e una proposta, se del caso tenendo conto dei risultati dello studio (GU L 293 del 14.11.2019, pag. 103).

(7) Nello studio sulle nuove tecniche genomiche ([14]) la Commissione ha concluso che la legislazione dell'Unione in materia di OGM non è idonea a disciplinare l'emissione deliberata di piante ottenute mediante alcune NGT e l'immissione in commercio dei relativi prodotti, compresi alimenti e mangimi. In particolare in detto studio la Commissione ha concluso che la procedura di autorizzazione e le prescrizioni in materia di valutazione del rischio degli OGM ai sensi della legislazione dell'Unione in materia di OGM non sono adattate alla varietà di organismi e prodotti potenziali che possono essere ottenuti mediante alcune NGT, in particolare la mutagenesi mirata e la cisgenesi (compresa l'intragenesi), e che tali prescrizioni possono essere sproporzionate o inadeguate. Nello studio è stato dimostrato che ciò vale in particolare per le piante ottenute ricorrendo a tali tecniche, data la quantità di prove scientifiche già disponibili, in particolare per quanto concerne la loro sicurezza. Inoltre la legislazione dell'Unione in materia di OGM è difficile da attuare e da applicare per le piante ottenute mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e relativi prodotti. In alcuni casi, le modificazioni genetiche introdotte da tali tecniche non sono distinguibili con metodi analitici dalle mutazioni naturali o dalle modificazioni genetiche introdotte dalle tecniche di selezione convenzionali, mentre la distinzione è generalmente possibile per le modificazioni genetiche introdotte mediante transgenesi. La legislazione dell'Unione in materia di OGM non favorisce inoltre lo sviluppo di prodotti innovativi e vantaggiosi che potrebbero contribuire alla sostenibilità, alla sicurezza alimentare e alla resilienza della filiera agroalimentare.

(8) Di conseguenza è necessario adottare un quadro giuridico specifico per gli OGM ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi e i relativi prodotti quando sono emessi deliberatamente nell'ambiente o immessi in commercio.

(9) Sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, in particolare per quanto concerne gli aspetti relativi alla sicurezza, il presente regolamento dovrebbe essere limitato agli OGM che sono piante, ossia organismi appartenenti ai gruppi tassonomici Archaeplastida o Phaeophyceae***. Le conoscenze disponibili su altri organismi, quali,*** ~~esclusi~~ i microrganismi, i funghi e gli animali ~~per i quali le conoscenze disponibili sono più limitate~~***, 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. ~~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.~~***[Em. 5]***

(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. ***[Em. 6]***

(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. ***[Em. 7]***

(12) I rischi potenziali posti dalle piante NGT variano, da profili di rischio analoghi a quelli delle piante selezionate in modo convenzionale a tipi e gradi diversi di pericoli e rischi che potrebbero essere analoghi a quelli delle piante ottenute mediante transgenesi. Il presente regolamento dovrebbe stabilire pertanto norme speciali per adeguare le prescrizioni in materia di valutazione e gestione del rischio in funzione dei rischi potenziali, o dell'assenza di rischi, posti dalle piante NGT e dai prodotti NGT.

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

(13) Il presente regolamento dovrebbe operare una distinzione tra due categorie di piante NGT.

(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. [Em. 8]

(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. ***[Em. 9]***

(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»). [Em. 10]

(15) Tutte le piante NGT che non rientrano nella categoria 1 («piante NGT di categoria 2») dovrebbero rimanere soggette alle prescrizioni di cui alla legislazione dell'Unione in materia di OGM in quanto presentano modificazioni del genoma più complesse.

(16) Le piante e i prodotti NGT di categoria 1 non dovrebbero essere soggetti alle norme e alle prescrizioni di cui alla legislazione dell'Unione in materia di OGM né alle disposizioni di altre normative dell'Unione che si applicano agli OGM. Ai fini della certezza del diritto per gli operatori e della trasparenza, è opportuno ottenere una dichiarazione dello status della pianta NGT di categoria 1 prima dell'emissione deliberata, anche in caso di immissione in commercio.

(17) Tale dichiarazione dovrebbe essere ottenuta prima di qualsiasi emissione deliberata di piante NGT di categoria 1 per fini diversi dall'immissione in commercio, quali ad esempio per prove sul campo che devono aver luogo nel territorio dell'Unione, in quanto i criteri si basano su dati disponibili prima delle prove sul campo e non dipendono da tali prove. Qualora nel territorio dell'Unione non debbano essere effettuate prove sul campo, gli operatori dovrebbero ottenere tale dichiarazione prima di immettere sul mercato il prodotto NGT di categoria 1.

(18) Poiché i criteri per ritenere che una pianta NGT sia equivalente alle piante presenti in natura o selezionate in modo convenzionale non sono collegati al tipo di attività che richiede l'emissione deliberata della pianta NGT, una dichiarazione dello status della pianta NGT di categoria 1 effettuata prima della sua emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio nel territorio dell'Unione dovrebbe essere valida anche per l'immissione in commercio dei relativi prodotti NGT. In considerazione dell'incertezza elevata esistente nella fase delle prove sul campo in merito all'immissione in commercio del prodotto e della probabile partecipazione di operatori di piccole dimensioni a tali emissioni, la procedura di verifica dello status della pianta NGT di categoria 1 prima delle prove sul campo dovrebbe essere condotta dalle autorità nazionali competenti, in quanto ciò costituirebbe una riduzione degli oneri amministrativi per gli operatori, e una decisione dovrebbe essere presa a livello di Unione soltanto nel caso in cui la relazione di verifica sia oggetto di osservazioni da parte di altre autorità nazionali competenti. Se la richiesta della verifica è presentata prima dell'immissione in commercio di prodotti NGT ***e se sussistono obiezioni motivate da parte di altri Stati membri***, la procedura dovrebbe essere condotta ~~a livello di Unione~~***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 delle dichiarazioni sullo status della pianta NGT di categoria 1. ***[Em. 11]***

(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. [Em. 12]

(19) Le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») dovrebbero essere soggette a scadenze ~~rigorose~~***adeguate*** per garantire che le dichiarazioni sullo status delle piante NGT di categoria 1 siano presentate entro un termine ragionevole. ***[Em. 13]***

(20) La verifica dello status di una pianta NGT di categoria 1 è di natura tecnica e non comporta alcuna valutazione del rischio né considerazioni in materia di gestione del rischio e la decisione sullo status è unicamente dichiarativa. Di conseguenza, quando la procedura è condotta a livello di Unione, tali decisioni di esecuzione dovrebbero essere adottate secondo la procedura consultiva, sostenuta dall'assistenza scientifica e tecnica fornita dall'Autorità.

(21) Le decisioni che dichiarano lo status di una pianta NGT di categoria 1 dovrebbero assegnare un numero di identificazione alla pianta NGT interessata al fine di garantire la trasparenza e la tracciabilità di tali piante quando sono inserite nella banca dati***. Le informazioni elencate dovrebbero comprendere informazioni relative alla tecnica o alle tecniche utilizzate per ottenere il tratto o i tratti. [Em.14]*** ~~e per fini di etichettatura del materiale riproduttivo vegetale da esse derivato.~~

(22) Le piante NGT di categoria 1 dovrebbero rimanere soggette a qualsiasi quadro normativo applicabile alle piante selezionate in modo convenzionale. Come nel caso delle piante e dei prodotti convenzionali, tali piante NGT e i relativi prodotti saranno soggetti alla legislazione settoriale applicabile in materia di sementi e altro materiale riproduttivo vegetale, alimenti, mangimi e altri prodotti, nonché a quadri orizzontali quali la legislazione sulla conservazione della natura e la responsabilità ambientale. A tale riguardo, gli alimenti NGT di categoria 1 che presentano una composizione o una struttura significativamente modificata che incide sul valore nutrizionale, sul metabolismo o sul livello di sostanze indesiderabili dell'alimento saranno considerati alimenti nuovi e rientreranno pertanto nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio ([15]) e saranno oggetto di una valutazione dei rischi in tale contesto.

(23) Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio ([16]) 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~~***Attualmente, la compatibilità del*** ricorso a nuove tecniche genomiche ~~è attualmente incompatibile con il concetto di~~***con i principi della*** produzione biologica ~~di cui al regolamento (CE) n. 2018/848 e con la percezione attuale dei prodotti biologici da parte dei consumatori~~***richiede un ulteriore esame***. ~~Anche~~ L'utilizzo di piante NGT di categoria 1 dovrebbe pertanto essere vietato nella produzione biologica ***fintanto che tale ulteriore esame non avrà avuto luogo***. ***[Em. 15]***

(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. ***[Em. 16]***

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

([16]) Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

(25) Le piante NGT di categoria 2 dovrebbero rimanere soggette alle prescrizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, i loro rischi devono essere valutati. È opportuno prevedere norme speciali per adeguare le procedure e alcune altre norme di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003 alla natura specifica delle piante NGT di categoria 2 e ai diversi livelli di rischio che esse possono comportare.

(26) Affinché le piante e i prodotti NGT di categoria 2 possano essere emessi nell'ambiente o immessi in commercio, tali piante e prodotti dovrebbero rimanere soggetti a un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Tuttavia, data la grande varietà di tali piante NGT, la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio varierà caso per caso. Nei suoi pareri scientifici sulle piante sviluppate mediante cisgenesi e intragenesi ([17]) e sulle piante sviluppate mediante mutagenesi mirata ([18]), l'Autorità ha raccomandato flessibilità in relazione alle prescrizioni in materia di dati per la valutazione del rischio di tali piante. Sulla base dei criteri per la valutazione del rischio delle piante prodotte mediante mutagenesi mirata, cisgenesi e intragenesi ([19]) dell'Autorità, le considerazioni sui precedenti di utilizzo sicuro, sulla familiarità con l'ambiente, sulla funzione e sulla struttura della sequenza o delle sequenze modificate/inserite dovrebbero contribuire a stabilire il tipo e il numero di dati necessari per effettuare la valutazione del rischio di tali piante NGT. È pertanto necessario stabilire principi e criteri generali per la valutazione del rischio di tali piante, prevedendo nel contempo flessibilità e la possibilità di adeguare le metodologie di valutazione del rischio al progresso scientifico e tecnico.

(27) Le prescrizioni relative al contenuto delle notifiche per l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti OGM o da essi costituiti diversi dagli alimenti o dai mangimi e al contenuto delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati sono stabilite in diversi atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza tra le notifiche di autorizzazione e le domande di autorizzazione dei prodotti NGT di categoria 2, il contenuto di tali notifiche e domande dovrebbe essere il medesimo, ad eccezione di quelle relative alla valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, in quanto sono pertinenti solo per gli alimenti e i mangimi NGT di categoria 2.

(28) Il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (EURL), in collaborazione con la rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), ha concluso che le prove analitiche non sono considerate eseguibili per tutti i prodotti ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi ([20]). Quando le modificazioni apportate al materiale genetico non sono specifiche per la pianta NGT in questione, esse non consentono di differenziare la pianta NGT dalle piante convenzionali. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, e se ciò è debitamente giustificato dal notificante o dal richiedente, è opportuno adattare le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici. A tal fine si dovrebbe ricorrere ad atti di esecuzione adottati a norma del presente regolamento. È inoltre opportuno prevedere che il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, assistito dall'ENGL, adotti orientamenti per i richiedenti in merito alle prescrizioni minime in materia di prestazione per i metodi analitici. Possono essere adattate anche le modalità di convalida del metodo.

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

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

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

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

(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~~***Alla luce del principio di precauzione,*** dovrebbe essere ***sempre*** richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali ~~se è improbabile~~***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 ~~presenti~~***non presenta*** rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente. ***[Em. 17]***

(30) Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione, quest'ultima dovrebbe essere valida per un periodo illimitato, salvo il caso in cui sia stato deciso diversamente al momento di tale rinnovo sulla base della valutazione del rischio e delle informazioni disponibili sulla pianta NGT in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.

(31) Per motivi di certezza del diritto e di buona amministrazione, il termine entro il quale l'Autorità deve esprimere il suo parere in merito a una domanda di autorizzazione dovrebbe essere prorogato soltanto qualora siano necessarie informazioni supplementari per effettuare la valutazione della domanda e la proroga non dovrebbe essere superiore al termine inizialmente previsto, salvo il caso in cui tale termine più esteso sia giustificato dalla natura dei dati o da circostanze eccezionali.

(32) Al fine di aumentare la trasparenza e l'informazione dei consumatori, gli operatori dovrebbero essere autorizzati a integrare l'etichettatura dei prodotti NGT di categoria 2 come OGM con informazioni sui tratti conferiti dalla modificazione genetica. Al fine di evitare indicazioni fuorvianti o confuse, una proposta relativa a tale etichettatura dovrebbe figurare nella notifica di autorizzazione o nella domanda di autorizzazione e dovrebbe essere specificata nell'autorizzazione o nella decisione di autorizzazione.

(33) È opportuno proporre incentivi normativi ai potenziali notificanti o richiedenti per le piante e i prodotti NGT di categoria 2 contenenti tratti in grado di contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile, al fine di orientare lo sviluppo di piante NGT di categoria 2 verso tali tratti. I criteri per applicare tali incentivi dovrebbero concentrarsi su ampie categorie di tratti potenzialmente in grado di contribuire alla sostenibilità (ad esempio quelle connesse alla tolleranza o alla resistenza agli stress biotici e abiotici, al miglioramento delle caratteristiche nutrizionali o all'aumento della resa) e dovrebbero basarsi sul contributo al valore per la coltivazione e l'uso sostenibili ai sensi [dell'articolo 52, paragrafo 1, della proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione ([21])]. L'applicabilità dei criteri in tutta l'UE non consente una definizione più restrittiva dei tratti che sia incentrata su questioni specifiche o riguardi le specificità locali e regionali.

(34) Gli incentivi dovrebbero consistere in una procedura accelerata di valutazione del rischio per quanto concerne le domande trattate mediante una procedura interamente centralizzata (alimenti e mangimi) e in una migliore consulenza prima della presentazione per aiutare gli sviluppatori a preparare il fascicolo ai fini delle valutazioni della sicurezza ambientale e della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, senza che ciò incida sulle disposizioni generali relative agli orientamenti prima della presentazione, alla notifica degli studi e alla consultazione di terzi a norma degli articoli 32 bis, 32 ter e 32 quater del regolamento (CE) n. 178/2002 ([22]).

(35) Quando il notificante o il richiedente è una piccola e media impresa (PMI), dovrebbero essere concessi incentivi supplementari per promuovere l'accesso alle procedure di regolamentazione da parte di tali imprese, sostenere la diversificazione degli sviluppatori di piante NGT e incoraggiare lo sviluppo di specie colturali e tratti da parte dei piccoli selezionatori mediante le NGT, prevedendo esenzioni dal pagamento di diritti per la convalida dei metodi di rilevazione alle PMI e orientamenti più esaustivi prima della presentazione della domanda che contemplino anche la progettazione di studi da realizzare ai fini della valutazione del rischio.

([21]) COM(2023) 414 final.

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

(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~~***rientrare nell'ambito di applicazione delle*** 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~~***di categoria 1. [Em. 18***~~]~~.

~~(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. [Em. 239]~~.

(38) Le norme speciali stabilite nel presente regolamento per quanto riguarda la procedura di autorizzazione per le piante NGT di categoria 2 dovrebbero determinare una maggiore coltivazione nell'Unione di piante NGT di categoria 2 rispetto alla situazione esistente nell'ambito dell'attuale legislazione dell'Unione in materia di OGM. Ciò rende necessario che le autorità pubbliche degli Stati membri definiscano misure di coesistenza per bilanciare gli interessi dei produttori di piante convenzionali, biologiche e geneticamente modificate, consentendo così ai produttori di scegliere tra diversi tipi di produzione, in linea con l'obiettivo della strategia «Dal produttore al consumatore» di destinare il 25 % dei terreni agricoli all'agricoltura biologica entro il 2030.

(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno~~, le piante NGT e i relativi prodotti dovrebbero beneficiare della~~ ***e la*** libera circolazione delle ~~merci, a condizione che siano conformi alle~~***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 ~~previste da altre disposizioni del diritto dell'Unione~~***e sulle procedure armonizzate stabilite nel presente regolamento, che portano all'adozione di una decisione uniformemente applicabile a tutti gli Stati membri. [Em. 20]***

(40) ~~Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo~~***Dato il continuo*** 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~~***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~~, la Commissione dovrebbe effettuare una~~***. Tale*** valutazione ~~del presente regolamento per~~***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. [Em. 21]***

(41) Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute e dell'ambiente in relazione alle piante NGT e ai prodotti NGT, gli obblighi derivanti dal presente regolamento dovrebbero applicarsi in modo non discriminatorio ai prodotti originari dell'Unione e a quelli importati dai paesi terzi.

(42) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima, affinché le piante NGT e i prodotti NGT possano circolare liberamente all'interno del mercato interno, può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(43) I tipi di piante NGT sviluppati e l'impatto di alcuni tratti sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica sono in continua evoluzione. Pertanto, sulla base delle prove disponibili di tali sviluppi e impatti ***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. ***[Em. 22]***

(44) È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ([23]). In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

(45) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione per quanto concerne le informazioni necessarie a dimostrare che una pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1, per quanto riguarda la preparazione e la presentazione della notifica per tale determinazione e per quanto concerne la metodologia e gli obblighi di informazione per le valutazioni del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 e degli alimenti NGT e dei mangimi NGT, conformemente ai principi e ai criteri stabiliti nel presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ([24]).

(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 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. [Em. 23]

(46) La Commissione dovrebbe raccogliere periodicamente informazioni al fine di valutare l'efficacia della legislazione per quanto riguarda lo sviluppo e la disponibilità sul mercato di piante NGT e di prodotti NGT in grado di contribuire agli obiettivi del Green Deal e delle strategie «Dal produttore al consumatore», sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici, nonché al fine di fornire elementi per la valutazione della legislazione. È stata individuata un'ampia serie di indicatori ([25]) che la Commissione dovrebbe riesaminare periodicamente. Gli indicatori dovrebbero sostenere il monitoraggio dei rischi potenziali per la salute o l'ambiente delle piante NGT di categoria 2 e dei relativi prodotti NGT, dell'impatto delle piante NGT sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale, nonché dell'incidenza sull'agricoltura biologica e sull'accettazione dei prodotti NGT da parte dei consumatori. Una prima relazione di monitoraggio dovrebbe essere presentata tre anni dopo la notifica/autorizzazione dei primi prodotti, al fine di garantire che siano disponibili dati sufficienti dopo la piena attuazione della nuova legislazione, e successivamente a intervalli regolari. La Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento due anni dopo la pubblicazione della prima relazione di monitoraggio, in modo che si concretizzino pienamente gli effetti dei primi prodotti oggetto di verifica o autorizzazione.

([23]) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

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

([25]) SWD(2023) 412 final.

(47) Alcuni riferimenti alle disposizioni della legislazione dell'Unione in materia di OGM figurati nel regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ([26]) devono essere modificati al fine di includere le disposizioni specifiche della presente legislazione applicabili alle piante NGT.

(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. [Em. 241]

(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. [Em. 243]

(48) Poiché l'applicazione del presente regolamento richiede l'adozione di atti di esecuzione, è opportuno rinviare nel tempo detta applicazione al fine di consentire l'adozione di tali misure,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento***, 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. [Em. 24]***

Articolo 2

Ambito di applicazione

Il presente regolamento si applica:

1) alle piante NGT;

2) agli alimenti contenenti piante NGT, costituiti da tali piante od ottenuti a partire dalle stesse oppure contenenti ingredienti ottenuti a partire da piante NGT;

3) ai mangimi contenenti piante NGT, costituiti da tali piante od ottenuti a partire dalle stesse;

4) ai prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, contenenti o costituiti da piante NGT.

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

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) «organismo», «emissione deliberata» e «immissione in commercio»: termini quali definiti nella direttiva 2001/18/CE; «alimento» e «mangime»: termini di cui al regolamento (CE) n. 178/2002; «tracciabilità»: termine quale definito nel regolamento (CE) n. 1830/2003, «pianta»: termine di cui al regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio ([27]) e «materiale riproduttivo vegetale»: termine quale definito ne[lla proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione ([28])];

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~~***a fini di selezione convenzionale*** che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT; ***[Em. 25]***

3) «organismo geneticamente modificato» o «OGM»: un organismo geneticamente modificato quale definito all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti attraverso le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE;

4) «mutagenesi mirata»: tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci ~~precisi~~***mirati*** del genoma di un organismo; ***[Em. 26]***

5) «cisgenesi»: tecniche di modificazione genetica che comportano l'inserimento nel genoma di un organismo di materiale genetico già presente nel pool genetico dei selezionatori;

6) «pool genetico ~~dei selezionatori~~***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, ~~anche~~ utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte; ***[Em. 27]***

7) «pianta NGT di categoria 1»: una pianta NGT che:

   a) soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I; oppure

   b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante, a condizione che non vi siano ulteriori modificazioni tali da renderla soggetta alla direttiva 2001/18/CE o al regolamento (CE) n. 1829/2003;

8) «pianta NGT di categoria 2»: una pianta NGT diversa da una pianta NGT di categoria 1;

9) «pianta NGT destinata all'alimentazione umana»: una pianta NGT che può essere utilizzata come alimento o come materiale di base per la produzione di alimenti;

10) «pianta NGT destinata all'alimentazione degli animali»: una pianta NGT che può essere utilizzata come mangime o come materiale di base per la produzione di mangimi;

11) «ottenuto a partire da una pianta NGT»: derivato, interamente o parzialmente, da una pianta NGT, ma che non la contiene e non ne è costituito;

12) «prodotto NGT»: un prodotto, diverso da alimenti e mangimi, contenente una pianta NGT o da essa costituito e alimenti e mangimi contenenti tale pianta, da essa costituiti od ottenuti a partire dalla stessa;

13) «prodotto NGT di categoria 1»: un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 1;

14) «prodotto NGT di categoria 2»: un prodotto NGT in cui la pianta NGT che esso contiene, da cui è costituito da o, nel caso di alimenti o mangimi, a partire dalla quale è ottenuto, è una pianta NGT di categoria 2;

15) «piccola e media impresa (PMI)»: una PMI ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione[2].

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

([28]) COM(2023) 414 final.

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; [Em. 28]

15 ter) «proteina chimerica»: le proteine create attraverso l'unione di due o più geni o parti di geni che originariamente codificavano proteine separate. [Em. 29]

Articolo 4

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

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

1) la pianta è una pianta NGT di categoria 1; e

   a) è stata oggetto di una decisione che ne dichiara lo status a norma dell'articolo 6 o 7; oppure

   b) discende da una o più piante di cui alla lettera a)***, a condizione che i criteri di equivalenza di cui all'allegato I siano ancora soddisfatti***; oppure ***[Em. 30]***

2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ~~cd~~***alla quale è stata rilasciata l'autorizzazione e che*** è stata autorizzata conformemente al capo III. ***[Em. 31]***

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. [Em. 32]

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. [Em. 33]

CAPO II

Piante NGT di categoria 1 e prodotti NGT di categoria 1

Articolo 5

Status delle piante NGT di categoria 1

1. Le norme che si applicano agli OGM nella legislazione dell'Unione non si applicano alle piante NGT di categoria 1.

2. Ai fini del regolamento (UE) 2018/848, le norme di cui all'articolo 5, lettera f), punto iii), e all'articolo 11 di detto regolamento si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti ottenuti a partire da o mediante tali piante. ***[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. [Em. 34]***

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 ~~al progresso scientifico e tecnologico~~***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. ***[Em. 35]***

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. [Em. 36]

Articolo 6

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

1. Al fine di ottenere la dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), prima di procedere all'emissione deliberata di una pianta NGT per fini diversi dall'immissione in commercio, la persona che intende procedere all'emissione deliberata presenta una richiesta di verifica del rispetto dei criteri di cui all'allegato I***, 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 ~~di esecuzione~~***delegato*** adottato a norma dell'articolo ~~27~~***6, paragrafo 11 bis***, lettera b). ***[Em. 37]***

2. Se una persona intende procedere a tale emissione deliberata simultaneamente in più di uno Stato membro, presenta la richiesta di verifica all'autorità competente di uno di tali Stati membri.

3. La richiesta di verifica di cui al paragrafo 1 è presentata in formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 e comprende, salvo eventuali informazioni supplementari che possono essere richieste a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002:

a) il nome e l'indirizzo del richiedente;

b) la designazione e la specifica della pianta NGT;

c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati***, 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***; ***[Em. 38***]

c bis) qualsiasi brevetto o domanda di brevetto pendente che copra la totalità o una parte della pianta NGT di categoria 1; [Em. 253]

d) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile aatto a dimostrare che:

i) la pianta è una pianta NGT, che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico ~~dei selezionatori~~***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 ~~di esecuzione~~***delegato*** adottato a norma dell'articolo ~~27~~***6, paragrafo 11 bis***, lettera a); ***[Em. 39]***

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***; ***[Em. 40]***

d bis) la denominazione della varietà; [Em. 41]

e) nei casi di cui al paragrafo 2, un'indicazione degli Stati membri nei quali il richiedente intende procedere all'emissione deliberata;

f) un'indicazione delle parti della richiesta di verifica e di tutte le altre informazioni supplementari che il richiedente chiede di considerare riservate, corredata di una giustificazione verificabile, a norma dell'articolo 11 del presente regolamento e dell'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002.

4. L'autorità competente conferma senza indebito ritardo il ricevimento della richiesta di verifica al richiedente, indicando la data di ricevimento. Detta autorità mette la richiesta a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione senza indebito ritardo.

5. Se la richiesta di verifica non contiene tutte le informazioni necessarie, l'autorità competente la dichiara irricevibile entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. L'autorità competente informa senza indebito ritardo il richiedente, gli altri Stati membri e la Commissione in merito all'irricevibilità della richiesta di verifica e motiva la propria decisione.

6. Se la richiesta di verifica non è ritenuta irricevibile a norma del paragrafo 5, l'autorità competente verifica se la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I e prepara una relazione di verifica entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. ***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. ***[Em. 42]***

7. Gli altri Stati membri e la Commissione possono formulare ~~osservazioni~~***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. [Em. 43]***

8. In assenza di ~~osservazioni~~***obiezioni scientifiche motivate*** da parte di uno Stato membro o della Commissione, entro ~~10 giorni lavorativi dalla scadenza del~~***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. ~~Detta~~ ***L'***autorità ***nazionale competente*** trasmette ~~senza indebito ritardo~~***entro 10 giorni lavorativi*** la decisione al richiedente, agli altri Stati membri e alla Commissione. ***[Em. 311]***

9. Qualora un altro Stato membro o la Commissione formuli ~~osservazioni~~***obiezioni motivate*** entro il termine di cui al paragrafo 7, l'autorità competente che ha redatto la relazione di verifica ~~trasmette le osservazioni alla Commissione~~***rende pubbliche le obiezioni motivate*** senza indebito ritardo. ***[Em. 45]***

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~~***obiezioni motivate***, tenendo conto di queste ultime. La decisione in questione è adottata in conformità della procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2. ***[Em. 46]***

11. La Commissione pubblica una sintesi delle decisioni di cui ai paragrafi 8 e 10 nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 7

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

1. Qualora una dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), non sia già stata resa conformemente all'articolo 6, al fine di ottenere tale dichiarazione prima dell'immissione in commercio di un prodotto NGT, la persona che intende immettere il prodotto in commercio presenta una richiesta di verifica all'Autorità conformemente al paragrafo 2 e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera b).

2. La richiesta di verifica di cui al paragrafo 1 è presentata all'Autorità in formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 e comprende, salvo eventuali informazioni supplementari che possono essere richieste a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002:

a) il nome e l'indirizzo del richiedente;

b) la designazione e la specifica della pianta NGT;

b bis) la denominazione della varietà; [Em. 48]

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***; ***[Em. 49]***

d) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che:

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

   ii) la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I;

d bis) un piano di monitoraggio degli effetti ambientali; [Em. 260]

e) un'indicazione delle parti della richiesta di verifica e di tutte le altre informazioni supplementari che il richiedente chiede di considerare riservate, corredata di una giustificazione verificabile, a norma dell'articolo 11 del presente regolamento e dell'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002.

3. L'Autorità conferma senza indugio il ricevimento della richiesta di verifica al richiedente, indicando la data di ricevimento. Detta autorità mette senza indebito ritardo la richiesta di verifica a disposizione degli Stati membri e della Commissione e rende pubblica la richiesta di verifica, le pertinenti informazioni di sostegno e tutte le informazioni supplementari fornite dal richiedente, a norma dell'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, dopo aver omesso qualsiasi informazione considerata riservata a norma degli articoli da 39 a 39 sexies del medesimo regolamento e dell'articolo 11 del presente regolamento.

4. Se la richiesta di verifica non contiene tutte le informazioni necessarie, l'Autorità la dichiara inammissibile entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. L'Autorità informa senza indebito ritardo il richiedente, gli Stati membri e la Commissione in merito all'irricevibilità della richiesta di verifica e motiva la propria decisione.

5. Se la richiesta di verifica non è ritenuta irricevibile a norma del paragrafo 4, l'Autorità indica in una dichiarazione se la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. L'Autorità mette tale dichiarazione a disposizione della Commissione e degli Stati membri. Conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità rende pubblica la propria dichiarazione dopo aver omesso qualsiasi informazione considerata riservata conformemente agli articoli da 39 a 39 sexies del medesimo regolamento e all'articolo 11 del presente regolamento.

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

7. La Commissione pubblica ~~una sintesi della~~***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***. ***[Em. 50]***

Articolo 8

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

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

Articolo 9

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

1. La Commissione istituisce e gestisce una banca dati nella quale sono inserite le decisioni che dichiarano lo status di pianta NGT di categoria 1 adottate a norma dell'articolo 6, paragrafi 8 e 10, e dell'articolo 7, paragrafo 6.

Tale banca dati contiene le informazioni seguenti:

a) il nome e l'indirizzo del richiedente;

b) la designazione ***e la specifica*** della pianta NGT di categoria 1; ***[Em. 51]***

b bis) la denominazione della varietà; [Em. 52]

c) una descrizione sintetica della tecnica o delle tecniche utilizzate per effettuare la modificazione genetica;

d) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati;

e) un numero di identificazione; e

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 [Em. 53]

f) la decisione di cui all'articolo 6, paragrafo 8 o 10, e all'articolo 7, paragrafo 6, a seconda dei casi.

2. La banca dati è pubblicamente disponibile ***e in un formato online***. ***[Em. 54]***

Articolo 10

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

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, ~~rec~~***recano*** un'etichetta che riporta la dicitura «~~NGT cat 1", seguita~~***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. ***[Em. 264]***

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. [Em. 265]

Articolo 11

Riservatezza

1. Il richiedente di cui agli articoli 6 e 7 può chiedere all'autorità competente dello Stato membro in questione o all'Autorità, a seconda dei casi, che alcune parti delle informazioni presentate a norma del presente titolo siano considerate riservate, corredandole di una giustificazione verificabile, in conformità dei paragrafi 3 e 6.

2. L'autorità competente o l'Autorità, a seconda dei casi, valuta la richiesta di riservatezza di cui al paragrafo 1.

3. L'autorità competente o l'Autorità, a seconda dei casi, può accordare un trattamento riservato solo per le informazioni seguenti, su presentazione di una giustificazione verificabile, qualora il richiedente dimostri che la loro divulgazione rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:

a) informazioni di cui all'articolo 39, paragrafo 2, lettere a), b) e c), del regolamento (CE) n. 178/2002;

b) informazioni sulla sequenza di DNA; e

c) modelli e strategie di selezione.

4. L'autorità competente o l'Autorità, a seconda dei casi, decide, previa consultazione del richiedente, quali informazioni debbano essere considerate riservate e informa il richiedente della sua decisione.

5. Gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità prendono le misure necessarie affinché le informazioni riservate notificate o scambiate a norma del presente capo non siano rese pubbliche.

6. Si applicano inoltre, mutatis mutandis, le pertinenti disposizioni degli articoli 39 sexies e 41 del regolamento (CE) n. 178/2002.

7. Nel caso di ritiro della richiesta di verifica da parte del richiedente, gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità rispettano la riservatezza accordata dall'autorità competente o dall'Autorità a norma del presente articolo. Se la richiesta di verifica è ritirata prima che l'autorità competente o l'Autorità abbia deciso sulla pertinente richiesta di riservatezza, gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità non rendono pubbliche le informazioni per le quali era stata chiesta la riservatezza.

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. [Em. 266]

CAPO III

Piante NGT di categoria 2 e prodotti NGT di categoria 2

Articolo 12

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

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

SEZIONE 1

Emissione deliberata di piante NGT di categoria 2 per fini diversi dall'immissione in commercio

Articolo 13

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

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

a) il nome e l'indirizzo del notificante;

b) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che la pianta è una pianta NGT, così come che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a);

c) un fascicolo tecnico contenente le informazioni di cui all'allegato II necessarie per effettuare la valutazione del rischio ambientale connesso all'emissione deliberata di una pianta NGT o di una combinazione di piante NGT:

   i) informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla formazione;

   ii) informazioni relative alla pianta o alle piante NGT di categoria 2;

   iii) informazioni relative alle condizioni di emissione e al potenziale ambiente ospite;

   iv) informazioni sulle interazioni tra la pianta o le piante NGT di categoria 2 e l'ambiente;

   v) un piano di monitoraggio volto a individuare gli effetti delle piante NGT di categoria 2 sulla salute umana e sull'ambiente;

   vi) se pertinente, informazioni relative ai piani di controllo, ai metodi di inattivazione, al trattamento dei rifiuti e ai piani di intervento in caso di emergenza;

   vii) un'indicazione delle parti della notifica e di tutte le altre informazioni supplementari che il notificante chiede di considerare riservate, corredata di una giustificazione verificabile, a norma dell'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE;

   viii) una sintesi del fascicolo;

d) la valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente ai principi e ai criteri di cui all'allegato II, parti 1 e 2, e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera c).

SEZIONE 2

Immissione in commercio di prodotti NGT di categoria 2 diversi da alimenti o mangimi

Articolo 14

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

1. Per quanto concerne l'immissione in commercio di prodotti NGT di categoria 2 diversi da alimenti e mangimi, salvo eventuali informazioni supplementari che possono essere richieste a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002, nella notifica di cui all'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE figurano:

a) il nome e l'indirizzo del notificante e del suo rappresentante stabilito nell'Unione (qualora il notificante non sia stabilito nell'Unione);

b) la designazione e la specifica della pianta NGT di categoria 2;

c) l'ambito di applicazione della notifica;

   i) la coltivazione;

   ii) altri impieghi (da specificare nella notifica);

d) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che la pianta è una pianta NGT, così come che non contiene alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico dei selezionatori qualora tale materiale genetico sia stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta, conformemente alle prescrizioni in materia di informazione specificate nell'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera a);

e) la valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente ai principi e ai criteri di cui all'allegato II, parti 1 e 2, e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera c);

f) le condizioni di immissione in commercio del prodotto, incluse particolari condizioni di uso e di manipolazione;

g) con riferimento all'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva 2001/18/CE, una proposta concernente la durata dell'autorizzazione, di norma non superiore a 10 anni;

h) se del caso, un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE, comprendente una proposta relativa al periodo del piano di monitoraggio; tale periodo può essere diverso dal periodo proposto per l'autorizzazione. Se, sulla base dei risultati di un'emissione notificata a norma della sezione 1, dei risultati della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche della pianta NGT, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto e delle caratteristiche dell'ambiente ospite, conformemente all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera d), il notificante ritiene che la pianta NGT non necessiti di un piano di monitoraggio, detto notificante può proporre di non presentare un piano di monitoraggio;

i) una proposta di etichettatura conforme alle prescrizioni di cui all'allegato IV, punto A.8, della direttiva 2001/18/CE, all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 e all'articolo 23 del presente regolamento;

j) le denominazioni commerciali proposte dei prodotti e i nomi delle piante NGT di categoria 2 ivi contenute e la proposta di un identificatore unico per la pianta NGT di categoria 2, elaborato in conformità del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([29]). Dopo l'autorizzazione, eventuali nuove denominazioni commerciali dovrebbero essere fornite all'autorità competente;

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

k) una descrizione delle modalità di uso previste per il prodotto. Tale descrizione evidenzia le diversità nell'uso e nella gestione del prodotto in questione rispetto a prodotti simili non geneticamente modificati;

l) metodi di campionamento (compresi riferimenti a metodi di campionamento ufficiali o standardizzati esistenti), rilevazione, identificazione e quantificazione della pianta NGT. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, e se ciò è debitamente giustificato dal notificante, le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici sono adattate conformemente all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera e) e agli orientamenti di cui all'articolo 29, paragrafo 2;

m) campioni della pianta NGT di categoria 2 e relativi campioni di controllo, come anche informazioni sul luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile;

n) se del caso, informazioni in materia di rispetto dell'allegato II del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza allegato alla convenzione sulla diversità biologica;

o) un'indicazione delle parti della notifica e di tutte le altre informazioni supplementari che il notificante chiede di considerare riservate, corredata di una giustificazione verificabile, a norma dell'articolo 25 della direttiva 2001/18/CE e degli articoli da 39 a 39 sexies del regolamento (CE) n. 178/2002;

p) una sintesi del fascicolo in formato standardizzato.

2. Il notificante include nella notifica informazioni sui dati o sui risultati delle emissioni della stessa pianta NGT di categoria 2 o della combinazione di piante NGT di categoria 2 già notificate o in corso di notifica e/o effettuate dal notificante all'interno o all'esterno dell'Unione.

3. L'autorità competente che redige la relazione di valutazione di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/18/CE esamina la notifica per verificarne la conformità ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 15

Disposizioni specifiche in materia di monitoraggio

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

~~*Articolo 16*~~

~~Etichettatura conformemente all'articolo 23~~

~~Oltre a quanto disposto dall'articolo 19, paragrafo 3, della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione scritta specifica l'etichettatura conformemente all'articolo 23 del presente regolamento.~~ ***[Em. 56***]

Articolo 17

Durata della validità dell'autorizzazione dopo il rinnovo

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

2. L'ultima frase dell'articolo 17, paragrafi 6 ed 8 della direttiva 2001/18/CE non si applica.

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. [Em. 268]

SEZIONE 3

Immissione in commercio di piante NGT di categoria 2 destinate all'uso in alimenti e mangimi, nonché di alimenti e mangimi NGT di categoria 2

Articolo 18

Ambito di applicazione

La presente sezione si applica:

a) alle piante NGT di categoria 2 destinate all'uso in alimenti o in mangimi;

b) agli alimenti contenenti piante NGT di categoria 2, costituiti da tali piante od ottenuti a partire dalle stesse oppure contenenti ingredienti ottenuti a partire da piante NGT di categoria 2 («alimenti NGT di categoria 2»);

c) ai mangimi contenenti piante NGT di categoria 2, costituiti da tali piante od ottenuti a partire dalle stesse («mangimi NGT di categoria 2»).

Articolo 19

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

1. In deroga all'articolo 5, paragrafo 3, lettera e), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003, e salvo eventuali informazioni supplementari che possano essere richieste a norma dell'articolo 32 ter del regolamento (CE) n. 178/2002, una domanda di autorizzazione per una pianta NGT di categoria 2 destinata all'uso in alimenti o mangimi, oppure per alimenti o mangimi NGT di categoria 2 è accompagnata da una copia degli studi, compresi, se disponibili, studi indipendenti sottoposti a valutazione inter pares, che sono stati effettuati e da qualsiasi altro materiale disponibile atto a dimostrare che:

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

b) l'alimento o il mangime soddisfa i criteri di cui, rispettivamente, all'articolo 4, paragrafo 1, o all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003, sulla base di una valutazione della sicurezza dell'alimento o del mangime effettuata conformemente ai principi e ai criteri di cui all'allegato II, parti 1 e 3, del presente regolamento e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera c).

2. In deroga all'articolo 5, paragrafo 3, lettera i), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera i), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda di autorizzazione è accompagnata da metodi di campionamento (compresi i riferimenti a metodi di campionamento ufficiali o standardizzati esistenti), di rilevazione, identificazione e quantificazione della pianta NGT e, se del caso, di rilevazione e identificazione della pianta NGT nell'alimento o nel mangime NGT.

Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di rilevamento, identificazione e quantificazione, e se ciò è debitamente giustificato dal richiedente o se il laboratorio di riferimento dell'Unione europea, di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 giunge a tale conclusione durante la procedura di cui all'articolo 20, paragrafo 4, le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici sono adattate conformemente all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera e) e agli orientamenti di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

3. In deroga all'articolo 5, paragrafo 5 e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nel caso di piante NGT di categoria 2 o di alimenti o mangimi contenenti piante NGT di categoria 2 o da esse costituiti, la domanda è corredata altresì di quanto segue:

a) la valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente ai principi e ai criteri di cui all'allegato II, parti 1 e 2, e all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera c);

b) se del caso, un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conformemente all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE, comprendente una proposta relativa alla durata del piano di monitoraggio; tale durata può essere diversa da quella dell'autorizzazione. Se, sulla base dei risultati di un'emissione notificata a norma della sezione 1, dei risultati della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche della pianta NGT, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto e delle caratteristiche dell'ambiente ospite, conformemente all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera d), il richiedente ritiene che la pianta NGT necessiti di un piano di monitoraggio, detto richiedente può proporre di non presentare un piano di monitoraggio.

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

Articolo 20

Disposizioni specifiche relative al parere dell'Autorità

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

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

2. Oltre a svolgere i compiti di cui all'articolo 6, paragrafo 3, e all'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1829/2003, l'Autorità verifica se tutti gli elementi e i documenti presentati dal richiedente sono conformi all'articolo 19 del presente regolamento.

3. In deroga all'articolo 6, paragrafo 3, lettera d), e all'articolo 18, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (CE) n. 1829/2003, l'Autorità trasmette al laboratorio di riferimento dell'Unione di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 gli elementi di cui all'articolo 19, paragrafo 2, del presente regolamento e all'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. Il laboratorio di riferimento dell'Unione verifica e convalida il metodo di rilevazione, identificazione e quantificazione proposto dal richiedente a norma dell'articolo 19, paragrafo 2~~, oppure valuta se le informazioni fornite dal~~***. Se il*** richiedente ~~giustifichino~~***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*** ~~di cui a tale paragrafo~~. ***In tal caso, la decisione del laboratorio di riferimento dell'Unione è motivata e resa pubblica. [Em. 228]***

5. In deroga all'articolo 6, paragrafo 5, lettera f), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera f), del regolamento (CE) n. 1829/2003, in caso di parere favorevole all'autorizzazione dell'alimento o del mangime, il parere in questione comprende altresì:

a) il metodo, convalidato dal laboratorio di riferimento dell'Unione, per la rilevazione, comprendente il campionamento e, se del caso, l'identificazione e la quantificazione della pianta NGT e la rilevazione e l'identificazione della pianta NGT negli alimenti o nei mangimi NGT, unitamente a una giustificazione di eventuali adeguamenti del metodo nei casi di cui all'articolo 19, paragrafo 2, secondo comma;

b) un'indicazione del luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile.

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

Articolo 21

Durata della validità dell'autorizzazione dopo il rinnovo

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

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. [Em. 270]

SEZIONE 4

Disposizioni comuni per le piante NGT di categoria 2 e i prodotti NGT di categoria 2

Articolo 22

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

1. Gli incentivi di cui al presente articolo si applicano alle piante NGT di categoria 2 e ai prodotti NGT di categoria 2, qualora almeno uno dei tratti previsti della pianta NGT conferiti mediante modificazione genetica figuri ~~nell'allegato III, parte 1~~***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. ***[Em. 57]***

2. Alle domande di autorizzazione presentate a norma dell'articolo 5 o 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, in combinato disposto con l'articolo 19, si applicano gli incentivi seguenti:

a) in deroga all'articolo 20, paragrafo 1, primo comma, del presente regolamento, l'Autorità esprime il proprio parere sulla domanda entro quattro mesi dal ricevimento di una domanda valida, salvo nel caso in cui la complessità del prodotto richieda l'applicazione del termine di cui all'articolo 20, paragrafo 1. Il termine è prorogabile alle condizioni di cui all'articolo 20, paragrafo 1, secondo comma;

b) se il richiedente è una PMI, quest'ultima è esentata dal pagamento di contributi finanziari al laboratorio di riferimento dell'Unione e alla rete europea di laboratori per gli OGM di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

3. Gli orientamenti seguenti prima della presentazione ai fini della valutazione del rischio effettuata conformemente all'allegato II si applicano, oltre all'articolo 32 bis del regolamento (CE) n. 178/2002, prima delle notifiche presentate a norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE, in combinato disposto con l'articolo 14, e delle domande di autorizzazione presentate a norma degli articoli 5 o 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 in combinato disposto con l'articolo 19:

a) il personale dell'Autorità, su richiesta di un potenziale richiedente o notificante, fornisce orientamenti in merito a ipotesi di rischio plausibili che il potenziale richiedente o notificante ha individuato in base alle proprietà di una pianta, di un prodotto oppure di una pianta ipotetica o di un prodotto ipotetico, che occorre affrontare fornendo le informazioni di cui all'allegato II, parti 2 e 3. Tali orientamenti non riguardano tuttavia la progettazione di studi volti ad affrontare le ipotesi di rischio;

b) se il potenziale richiedente o notificante è una PMI, quest'ultima può notificare all'Autorità il modo in cui intende affrontare le ipotesi di rischio plausibili di cui alla lettera a) che ha individuato in base alle proprietà di una pianta, di un prodotto oppure di una pianta ipotetica o di un prodotto ipotetico, compresa la progettazione degli studi che intende effettuare conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, parti 2 e 3. L'Autorità fornisce orientamenti sulle informazioni notificate, compresa la progettazione degli studi.

(*) Proposta della Commissione di regolamento sul materiale riproduttivo vegetale (COM(2023)0414), (2023/0227(COD)).

4. Gli orientamenti prima della presentazione di cui al paragrafo 3 sono conformi alle prescrizioni seguenti:

a) non pregiudicano un'eventuale successiva valutazione delle domande o delle notifiche effettuata dal gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati dell'Autorità, né sono vincolanti a tale riguardo. Il personale dell'Autorità che fornisce gli orientamenti non è coinvolto in alcun lavoro preparatorio scientifico o tecnico che sia direttamente o indirettamente rilevante ai fini della domanda o della notifica oggetto degli orientamenti;

b) per le potenziali notifiche a norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE in combinato disposto con l'articolo 14 e per le potenziali domande a norma degli articoli 5 o 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003 in combinato disposto con l'articolo 19 riguardanti una pianta NGT di categoria 2 da utilizzare come sementi o altro materiale riproduttivo vegetale, gli orientamenti prima della presentazione sono forniti dall'Autorità insieme o in stretta collaborazione con l'autorità competente dello Stato membro alla quale sarà presentata la notifica o la domanda;

c) l'Autorità rende pubblica senza indugio una sintesi degli orientamenti prima della presentazione una volta che una domanda o una notifica è stata considerata valida. L'articolo 38, paragrafo 1 bis, si applica mutatis mutandis;

d) i potenziali richiedenti o notificanti che dimostrino di essere una PMI possono chiedere gli orientamenti prima della presentazione di cui al paragrafo 3, lettera a), in momenti diversi.

5. Le richieste di incentivi sono presentate all'Autorità al momento della richiesta di consulenza di cui al paragrafo 3 o della domanda di cui agli articoli 5 o 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, in combinato disposto con l'articolo 19, e corredate delle informazioni seguenti:

a) le informazioni necessarie per stabilire che il tratto o i tratti previsti conferiti dalla modificazione genetica della pianta NGT di categoria 2 soddisfano le condizioni di cui al paragrafo 1;

b) se del caso, le informazioni necessarie per dimostrare che il (potenziale) richiedente o notificante è una PMI;

c) ai fini del paragrafo 3, informazioni sugli aspetti elencati nell'allegato II, parte 1, nella misura in cui possono già essere fornite, e qualsiasi altra informazione pertinente.

6. L'articolo 26 della direttiva 2001/18/CE e l'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1829/2003 si applicano alle informazioni trasmesse all'Autorità a norma del presente articolo, a seconda dei casi.

7. L'Autorità stabilisce le modalità pratiche per l'attuazione dei paragrafi da 3 a 6.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare gli elenchi dei tratti delle piante NGT di cui all'allegato III al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico e ai nuovi dati relativi all'impatto sulla sostenibilità di tali tratti, nel rispetto delle condizioni seguenti:

a) la Commissione tiene conto del monitoraggio dell'incidenza del presente regolamento conformemente all'articolo 30, paragrafo 3;

b) la Commissione effettua un esame aggiornato della letteratura scientifica riguardante l'impatto sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica del tratto o dei tratti che intende aggiungere o sopprimere dall'elenco di cui all'allegato III;

c) se del caso, la Commissione tiene conto dei risultati del monitoraggio effettuato a norma dell'articolo 14, lettera h), o dell'articolo 19, paragrafo 3, delle piante NGT che presentano il tratto o i tratti conferiti dalla modificazione genetica.

Articolo 23

Etichettatura dei prodotti NGT di categoria 2 autorizzati

Oltre alle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 21 della direttiva 2001/18/CE, agli articoli 12, 13, 24 e 25 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 4, paragrafi 6 e 7, del regolamento (CE) n. 1830/2003, e fatte salve le prescrizioni previste da altre legislazioni dell'Unione, l'etichettatura dei prodotti NGT di categoria 2 autorizzati può menzionare anche il tratto o i tratti conferiti dalla modificazione genetica, come specificato nell'autorizzazione a norma del capo III, sezioni 2 o 3, del presente regolamento.

Articolo 24

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

Gli Stati membri adottano misure adeguate per evitare la presenza involontaria di piante NGT di categoria 2 in prodotti non soggetti alla direttiva 2001/18 o al regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 25

Coltivazione

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

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 26

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 3***, 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. ***[Em. 59]***

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. ***[Em. 60]***

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ([30]).

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

([30]) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

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. ***[Em. 61]***

Articolo 27

Atti di esecuzione

La Commissione adotta atti di esecuzione concernenti:

~~a) le informazioni richieste per dimostrare che una pianta è una pianta NGT;~~ ***[Em. 62]***

~~b) la preparazione e la presentazione delle richieste di verifica di cui agli articoli 6 e 7;~~ ***[Em. 63]***

c) la metodologia e le prescrizioni in materia di informazione per la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 e le valutazioni di sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2, conformemente ai principi e ai criteri di cui all'allegato II;

d) l'applicazione degli articoli 14 e 19, comprese le norme relative alla preparazione e alla presentazione della notifica o della domanda;

e) le modalità adattate per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera l), e all'articolo 19, paragrafo 2.

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

Articolo 28

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito ai sensi dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 29

Orientamenti

1. Prima della data di applicazione del presente regolamento, l'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per assistere il notificante o il richiedente nella preparazione e nella presentazione delle notifiche e della domanda di cui ai capi II e III e per l'attuazione dell'allegato II.

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

Articolo 30

Monitoraggio, relazioni e valutazione

1. Non prima di tre anni dall'adozione della prima decisione a norma dell'articolo 6, paragrafo 8 o 10 oppure, se precedenti, dell'articolo 7, paragrafo 6, o del capo III, sezioni 2 o 3, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sull'attuazione del presente regolamento.

2. Detta relazione ***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. ***[Em. 64]***

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. ***[Em. 65]***

4. Non prima di due anni dalla pubblicazione della prima relazione di cui al paragrafo 1, la Commissione effettua una valutazione dell'attuazione del presente regolamento e della sua incidenza sulla salute umana e animale, sull'ambiente, sull'informazione dei consumatori, sul funzionamento del mercato interno e sulla sostenibilità economica, ambientale e sociale.

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

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. [Em. 66]

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. [Em. 67]

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. [Em. 68]

Articolo 31

Riferimenti in altri atti legislativi dell'Unione

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

Articolo 32

Riesame amministrativo

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

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

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

Articolo 33

Modifiche del regolamento (UE) 2017/625

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

1) al paragrafo 2, lettera a), il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) alla coltivazione di OGM per la produzione di alimenti e mangimi e alla corretta applicazione del piano di monitoraggio di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/18/CE, all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), e all'articolo 17, paragrafo 5, lettera b), del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché all'articolo 14, paragrafo 1, lettera h), e all'articolo 19, paragrafo 3, lettera b), del regolamento [riferimento al presente regolamento];»;

2) al paragrafo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) alla coltivazione di OGM per la produzione di alimenti e mangimi e alla corretta applicazione del piano di monitoraggio di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/18/CE, all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), e all'articolo 17, paragrafo 5, lettera b), del regolamento (CE) n. 1829/2003 nonché all'articolo 14, paragrafo 1, lettera h), e all'articolo 19, paragrafo 3, lettera b), del regolamento [riferimento al presente regolamento].».

Articolo 33 bis

Modifiche della direttiva 98/44/CE [31]

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.

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.

[31] ***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).***

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.» **[Em. 69, 291cp1, 230/rev1 and 291cp3]**

Articolo 34

Entrata in vigore e applicazione

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

2. Esso si applica a decorrere dal [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]. ***L'articolo 4 bis e l'articolo 33 bis si applicano dalla data di entrata in vigore. [Em. 70]***

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

Fatto a …, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*

Allegato I

Criteri di equivalenza delle piante NGT rispetto alle piante convenzionali

Una pianta NGT è considerata equivalente alle piante convenzionali ~~quando differisce dalla pianta ricevente/parentale per non più di 20 modificazioni genetiche dei tipi~~***se sono soddisfatte le seguenti condizioni*** 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.~~***1 e 1 bis: [Em. 71]***

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; [Em. 72]

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. [Em. 73]

~~(2) soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi;~~ ***[Em. 74]***

~~(3) a condizione che la modificazione genetica non interrompa un gene endogeno:~~

   ~~(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;~~ ***[Em. 75]***

~~(4) inversione mirata di una sequenza di un numero qualsiasi di nucleotidi;~~ ***[Em. 76]***

~~(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.~~ ***[Em. 77]***

Allegato II

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

La parte 1 del presente allegato descrive i principi generali da seguire per effettuare la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 di cui all'articolo 13, lettere c) e d), all'articolo 14, paragrafo 1, lettera e), e all'articolo 19, paragrafo 3, lettera a), nonché la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2 di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b). La parte 2 descrive informazioni specifiche per la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 e la parte 3 descrive informazioni specifiche per la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2.

Parte 1 - Principi generali e informazioni

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

Il tipo e la quantità di informazioni necessarie per la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di categoria 2 di cui all'allegato III della direttiva 2001/18/CE e per la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2 devono essere adattate al loro profilo di rischio. Tra i fattori da prendere in considerazione figurano:

a) le caratteristiche della pianta NGT, in particolare il tratto o i tratti introdotti, la funzione della sequenza o delle sequenze genomiche modificate o inserite e la funzione di ciascun gene alterato dall'inserimento di un cisgene o di parti di esso;

a bis) le caratteristiche della pianta ricevente, come allergenicità, potenziale di flusso di geni, potenziale infestante, funzione ecologica; [Em. 78]

b) l'esperienza precedente acquisita con il consumo di piante analoghe o dei prodotti da esse derivati;

c) l'esperienza precedente nella coltivazione della stessa specie vegetale o di specie vegetali che presentano tratti analoghi o nelle quali sequenze genomiche analoghe sono state modificate, inserite o alterate;

d) l'entità e le condizioni dell'emissione;

e) le condizioni d'uso previste per la pianta NGT.

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

a) identificazione e caratterizzazione dei pericoli;

b) valutazione dell'esposizione;

c) caratterizzazione dei rischi.

Le informazioni seguenti sono sempre richieste:

a) identificazione e caratterizzazione dei pericoli:

   i) informazioni sulle piante riceventi o, se del caso, sulle piante parentali;

   ii) caratterizzazione molecolare.

   Per fornire le informazioni occorre raccogliere i dati già disponibili nella letteratura scientifica o in altre fonti oppure produrre dati scientifici, se necessario, effettuando adeguati studi sperimentali o bioinformatici;

b) valutazione dell'esposizione:

   devono essere fornite informazioni in merito alla probabilità del verificarsi di ogni potenziale effetto negativo identificato. Tale aspetto deve essere valutato tenendo conto, se del caso, delle caratteristiche dell'ambiente o degli ambienti ospiti, della funzione prevista, del ruolo dietetico, del livello di utilizzo previsto degli alimenti e dei mangimi nell'UE e dell'ambito della domanda di autorizzazione;

c) caratterizzazione dei rischi:

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

Le informazioni relative all'identificazione e alla caratterizzazione dei pericoli di cui alle parti 2 e 3 devono essere richieste soltanto se le caratteristiche specifiche e l'uso previsto della pianta NGT di categoria 2 oppure dell'alimento o del mangime NGT di categoria 2 danno luogo a un'ipotesi di rischio plausibile che può essere affrontata utilizzando le informazioni specificate.

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

1) Analisi delle caratteristiche agronomiche, fenotipiche e compositive

2) Persistenza e invasività

3) Potenziale trasferimento di geni

4) Interazioni tra la pianta NGT e gli organismi bersaglio

5) Interazioni tra la pianta NGT e gli organismi non bersaglio

6) Incidenza delle tecniche specifiche di coltivazione, gestione e raccolta

6 bis) Conseguenze per la coltivazione biologica [Em. 79]

7) Effetti sui processi biogeochimici

8) Effetti sulla salute umana e animale

8 bis) Effetti sulla protezione e sulla conservazione della biodiversità [Em. 80]

Parte 3 – Informazioni specifiche per la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi NGT di categoria 2 riguardanti l'identificazione e la caratterizzazione dei pericoli

1) Analisi delle caratteristiche agronomiche, fenotipiche e compositive

2) Tossicologia

3) Allergenicità

4) Valutazione nutrizionale

Allegato III

Tratti di cui all'articolo ***6 e all'articolo*** 22 ***[Em. 81]***

Parte 1

Tratti che giustificano gli incentivi di cui all'articolo 22:

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***; ***[Em. 82]***

2) tolleranza/resistenza agli stress biotici, comprese malattie delle piante causate da nematodi, funghi, batteri, virus e altri organismi nocivi;

3) tolleranza/resistenza agli stress abiotici, compresi quelli creati o esacerbati dai cambiamenti climatici;

4) utilizzo più efficiente delle risorse, quali l'acqua e i nutrienti;

5) caratteristiche che migliorano la sostenibilità dello stoccaggio, della trasformazione e della distribuzione;

6) miglioramento della qualità o delle caratteristiche nutrizionali;

7) minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i ~~prodotti fitosanitari e i~~ fertilizzanti***, se ciò non è in contrasto con l'allegato III, parte 2***. ***[Em. 83]***

Parte 2

Tratti che escludono l'applicazione degli incentivi di cui all'articolo 22: tolleranza agli erbicidi.