



Documento di seduta

A9-0014/2024

29.1.2024

*****I**

RELAZIONE

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))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relatrice: Jessica Polfjärd

Significato dei simboli utilizzati

- * Procedura di consultazione
- *** Procedura di approvazione
- ***I Procedura legislativa ordinaria (prima lettura)
- ***II Procedura legislativa ordinaria (seconda lettura)
- ***III Procedura legislativa ordinaria (terza lettura)

(La procedura indicata dipende dalla base giuridica proposta nel progetto di atto.)

Emendamenti a un progetto di atto

Emendamenti del Parlamento presentati su due colonne

Le soppressioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nella colonna di sinistra. Le sostituzioni sono evidenziate in ***corsivo grassetto*** nelle due colonne. Il testo nuovo è evidenziato in ***corsivo grassetto*** nella colonna di destra.

La prima e la seconda riga del blocco d'informazione di ogni emendamento identificano la parte di testo interessata del progetto di atto in esame. Se un emendamento verte su un atto esistente che il progetto di atto intende modificare, il blocco d'informazione comprende anche una terza e una quarta riga che identificano rispettivamente l'atto esistente e la disposizione interessata di quest'ultimo.

Emendamenti del Parlamento presentati in forma di testo consolidato

Le parti di testo nuove sono evidenziate in ***corsivo grassetto***. Le parti di testo sopresse sono indicate con il simbolo ■ o sono barrate. Le sostituzioni sono segnalate evidenziando in ***corsivo grassetto*** il testo nuovo ed eliminando o barrando il testo sostituito.

A titolo di eccezione, le modifiche di carattere strettamente tecnico apportate dai servizi in vista dell'elaborazione del testo finale non sono evidenziate.

INDICE

	Pagina
PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
MOTIVAZIONE.....	46
ALLEGATO: ENTITÀ O PERSONE DA CUI LA RELATRICE HA RICEVUTO CONTRIBUTI	50
PARERE DI MINORANZA.....	51
PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'AGRICOLTURA E LO SVILUPPO RURALE	52
PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO	91
VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO.....	92

PROGETTO DI RISOLUZIONE LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

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)

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 aprile 2023¹,
 - previa consultazione del Comitato delle regioni,
 - 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;
 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 Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

Emendamento 1

Proposta di regolamento Considerando 1

Testo della Commissione

(1) Dal 2001, anno di adozione della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³² 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.

³² Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

Emendamento

(1) Dal 2001, anno di adozione della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³² 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 mobilitazione di geni interessanti presenti nella biodiversità.***

³² Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 2

Testo della Commissione

(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

Emendamento

(2) Le NGT costituiscono un gruppo diversificato di tecniche genomiche e ciascuna di esse può essere utilizzata in vari modi per ottenere risultati e prodotti diversi. Possono dar luogo a organismi con

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

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

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 3

Testo della Commissione

(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 mondiale³³. Sono comprese le piante con una migliore tolleranza o resistenza alle fitopatie e agli organismi nocivi, le piante che presentano una migliore tolleranza o resistenza agli effetti dei cambiamenti climatici e agli stress

Emendamento

(3) È in corso una ricerca pubblica e privata che utilizza le NGT su una più ampia varietà di colture e tratti rispetto a quelle ottenute mediante le tecniche transgeniche autorizzate nell'Unione o a livello mondiale³³. 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

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 europeo³⁴ e delle strategie "Dal produttore al consumatore"³⁵, sulla biodiversità³⁶ e di adattamento ai cambiamenti climatici³⁷, alla sicurezza alimentare mondiale³⁸, alla strategia per la bioeconomia³⁹ e all'autonomia strategica dell'Unione⁴⁰.

³³ Le idee e le soluzioni derivanti da progetti di ricerca e innovazione finanziati dall'UE sulle strategie di selezione delle piante possono contribuire ad affrontare le difficoltà di rilevazione, garantire la tracciabilità e l'autenticità, nonché promuovere l'innovazione nel settore delle nuove tecniche genomiche. Nell'ambito del settimo programma quadro e del programma successivo, Orizzonte 2020, sono stati finanziati oltre 1 000 progetti con un investimento di oltre 3 miliardi di EUR. È in corso anche il sostegno di Orizzonte Europa a nuovi progetti di ricerca collaborativa sulle strategie di selezione delle piante (SWD(2021) 92 final).

³⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Il Green Deal europeo (COM(2019) 640 final).

³⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso

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 europeo³⁴ e delle strategie "Dal produttore al consumatore"³⁵, sulla biodiversità³⁶ e di adattamento ai cambiamenti climatici³⁷, alla sicurezza alimentare mondiale³⁸, alla strategia per la bioeconomia³⁹ e all'autonomia strategica dell'Unione⁴⁰.

³³ Le idee e le soluzioni derivanti da progetti di ricerca e innovazione finanziati dall'UE sulle strategie di selezione delle piante possono contribuire ad affrontare le difficoltà di rilevazione, garantire la tracciabilità e l'autenticità, nonché promuovere l'innovazione nel settore delle nuove tecniche genomiche. Nell'ambito del settimo programma quadro e del programma successivo, Orizzonte 2020, sono stati finanziati oltre 1 000 progetti con un investimento di oltre 3 miliardi di EUR. È in corso anche il sostegno di Orizzonte Europa a nuovi progetti di ricerca collaborativa sulle strategie di selezione delle piante (SWD(2021) 92 final).

³⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Il Green Deal europeo (COM(2019) 640 final).

³⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso

dell'ambiente (COM(2020)381 final).

³⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030. Riportare la natura nella nostra vita (COM(2020) 380 final).

³⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Plasmare un'Europa resiliente ai cambiamenti climatici – La nuova strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici (COM(2021) 82 final).

³⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Proteggere la sicurezza alimentare e rafforzare la resilienza dei sistemi alimentari (COM(2022) 133 final). Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Roma, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Commissione europea, direzione generale della Ricerca e dell'innovazione, Una bioeconomia sostenibile per l'Europa – Rafforzare il collegamento tra economia, società e ambiente: strategia aggiornata per la bioeconomia (solo in EN), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Riesame della politica commerciale – Una politica commerciale aperta, sostenibile e assertiva (COM(2021) 66 final).

dell'ambiente (COM(2020)381 final).

³⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030. Riportare la natura nella nostra vita (COM(2020) 380 final).

³⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Plasmare un'Europa resiliente ai cambiamenti climatici – La nuova strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici (COM(2021) 82 final).

³⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Proteggere la sicurezza alimentare e rafforzare la resilienza dei sistemi alimentari (COM(2022) 133 final). Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Roma, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Commissione europea, direzione generale della Ricerca e dell'innovazione, Una bioeconomia sostenibile per l'Europa – Rafforzare il collegamento tra economia, società e ambiente: strategia aggiornata per la bioeconomia (solo in EN), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Riesame della politica commerciale – Una politica commerciale aperta, sostenibile e assertiva (COM(2021) 66 final).

Emendamento 4

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione

(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.***

Emendamento

(8) ***Le piante e i prodotti NGT di categoria 1*** ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi e i relativi prodotti ***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. Le piante e i prodotti NGT di categoria 1 ottenuti mediante mutagenesi mirata dovrebbero essere esenti dall'allegato I B della direttiva 2001/18/CE, come è stato fatto per altri metodi di mutagenesi.***

Emendamento 5

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione

(9) Sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, in particolare per quanto concerne gli aspetti relativi alla sicurezza, il presente regolamento dovrebbe essere limitato agli OGM che sono piante, ossia organismi appartenenti ai gruppi tassonomici Archaeplastida o Phaeophyceae, ***esclusi*** i microrganismi, i funghi e gli animali ***per i quali le conoscenze disponibili sono più limitate.*** Per lo stesso motivo, il presente regolamento dovrebbe riguardare soltanto le piante ottenute ricorrendo a determinate NGT: mutagenesi mirata e cisgenesi (compresa l'intragenesi) (in appresso: "piante NGT"), ma non mediante altre nuove tecniche genomiche. Tali piante NGT non contengono materiale genetico di specie non incrociabili. Gli OGM prodotti mediante altre tecniche genomiche nuove che introducono in un organismo materiale genetico di specie non incrociabili

Emendamento

(9) Sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, in particolare per quanto concerne gli aspetti relativi alla sicurezza, il presente regolamento dovrebbe essere limitato agli OGM che sono piante, ossia organismi appartenenti ai gruppi tassonomici Archaeplastida o Phaeophyceae. ***Le conoscenze disponibili su altri organismi, quali*** i microrganismi, i funghi e gli animali, ***dovrebbero essere riviste ai fini di future iniziative legislative su di essi.*** Per lo stesso motivo, il presente regolamento dovrebbe riguardare soltanto le piante ottenute ricorrendo a determinate NGT: mutagenesi mirata e cisgenesi (compresa l'intragenesi) (in appresso: "piante NGT"), ma non mediante altre nuove tecniche genomiche. Tali piante NGT non contengono materiale genetico di specie non incrociabili. Gli OGM prodotti mediante altre tecniche genomiche nuove che introducono in un organismo materiale

(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 necessitano attualmente di un adeguamento.***

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 10

Testo della Commissione

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

genetico di specie non incrociabili (transgenesi) dovrebbero rimanere soggetti soltanto alla legislazione dell'Unione in materia di OGM, dato che le piante risultanti potrebbero comportare rischi specifici associati al transgene.

Emendamento

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

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 11

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

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

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 14

Testo della Commissione

(14) Le piante NGT che potrebbero anche essere presenti in natura o essere

Emendamento

(14) Le piante NGT che potrebbero anche essere presenti in natura o essere

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

Emendamento 10

Proposta di regolamento

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

Considerando 14 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 11

Proposta di regolamento

Considerando 18

Testo della Commissione

Emendamento

(18) Poiché i criteri per ritenere che una pianta NGT sia equivalente alle piante presenti in natura o selezionate in modo convenzionale non sono collegati al tipo di attività che richiede l'emissione deliberata della pianta NGT, una dichiarazione dello status della pianta NGT di categoria 1 effettuata prima della sua emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio nel territorio dell'Unione dovrebbe essere valida anche per l'immissione in commercio dei relativi prodotti NGT. In considerazione dell'incertezza elevata esistente nella fase

(18) Poiché i criteri per ritenere che una pianta NGT sia equivalente alle piante presenti in natura o selezionate in modo convenzionale non sono collegati al tipo di attività che richiede l'emissione deliberata della pianta NGT, una dichiarazione dello status della pianta NGT di categoria 1 effettuata prima della sua emissione deliberata per fini diversi dall'immissione in commercio nel territorio dell'Unione dovrebbe essere valida anche per l'immissione in commercio dei relativi prodotti NGT. In considerazione dell'incertezza elevata esistente nella fase

delle prove sul campo in merito all'immissione in commercio del prodotto e della probabile partecipazione di operatori di piccole dimensioni a tali emissioni, la procedura di verifica dello status della pianta NGT di categoria 1 prima delle prove sul campo dovrebbe essere condotta dalle autorità nazionali competenti, in quanto ciò costituirebbe una riduzione degli oneri amministrativi per gli operatori, e una decisione dovrebbe essere presa a livello di Unione soltanto nel caso in cui la relazione di verifica sia oggetto di osservazioni da parte di altre autorità nazionali competenti. Se la richiesta della verifica è presentata prima dell'immissione in commercio di prodotti NGT, la procedura dovrebbe essere condotta **a livello di Unione** al fine di garantire l'efficacia della procedura di verifica e la coerenza delle dichiarazioni sullo status della pianta NGT di categoria 1.

delle prove sul campo in merito all'immissione in commercio del prodotto e della probabile partecipazione di operatori di piccole dimensioni a tali emissioni, la procedura di verifica dello status della pianta NGT di categoria 1 prima delle prove sul campo dovrebbe essere condotta dalle autorità nazionali competenti, in quanto ciò costituirebbe una riduzione degli oneri amministrativi per gli operatori, e una decisione dovrebbe essere presa a livello di Unione soltanto nel caso in cui la relazione di verifica sia oggetto di osservazioni da parte di altre autorità nazionali competenti. Se la richiesta della verifica è presentata prima dell'immissione in commercio di prodotti NGT **e se sussistono obiezioni motivate da parte di altri Stati membri**, la procedura dovrebbe essere condotta **in consultazione con la Commissione e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità")** al fine di garantire l'efficacia della procedura di verifica e la coerenza delle dichiarazioni sullo status della pianta NGT di categoria 1.

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 18 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

di genomi che contengono.

Emendamento 13

Proposta di regolamento

Considerando 19

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 14

Proposta di regolamento

Considerando 21

Testo della Commissione

(21) Le decisioni che dichiarano lo status di una pianta NGT di categoria 1 dovrebbero assegnare un numero di identificazione alla pianta NGT interessata al fine di garantire la trasparenza e la tracciabilità di tali piante quando sono inserite nella banca dati **e per fini di etichettatura del materiale riproduttivo vegetale da esse derivato.**

Emendamento

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

Emendamento 15

Proposta di regolamento

Considerando 23

Testo della Commissione

(23) Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione biologica e

Emendamento

(23) Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla produzione biologica e

all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio⁴⁷ vieta l'utilizzo nella produzione biologica di OGM e prodotti derivati o ottenuti a partire da OGM. Definisce gli OGM ai fini di tale regolamento con riferimento alla direttiva 2001/18/CE, escludendo dal divieto gli OGM ottenuti mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato 1.B di detta direttiva. Di conseguenza, le piante NGT di categoria 2 saranno vietate nella produzione biologica. È tuttavia necessario chiarire lo status delle piante NGT di categoria 1 ai fini della produzione biologica. **Il ricorso a nuove tecniche genomiche è attualmente incompatibile con il concetto di produzione biologica di cui al regolamento (CE) n. 2018/848 e con la percezione attuale dei prodotti biologici da parte dei consumatori. Anche l'utilizzo di piante NGT di categoria 1 dovrebbe pertanto essere vietato nella produzione biologica.**

⁴⁷ Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 24

Testo della Commissione

(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

all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio⁴⁷ vieta l'utilizzo nella produzione biologica di OGM e prodotti derivati o ottenuti a partire da OGM. Definisce gli OGM ai fini di tale regolamento con riferimento alla direttiva 2001/18/CE, escludendo dal divieto gli OGM ottenuti mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato 1.B di detta direttiva. Di conseguenza, le piante NGT di categoria 2 saranno vietate nella produzione biologica. È tuttavia necessario chiarire lo status delle piante NGT di categoria 1 ai fini della produzione biologica. **Attualmente, la compatibilità del ricorso a nuove tecniche genomiche con i principi della produzione biologica richiede un ulteriore esame.** L'utilizzo di piante NGT di categoria 1 dovrebbe pertanto essere vietato nella produzione biologica **fintanto che tale ulteriore esame non avrà avuto luogo.**

⁴⁷ Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

Emendamento

(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei

consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come NGT di categoria 1.

consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico, **che comprenda informazioni relative alla tecnica o alle tecniche utilizzate per ottenere il tratto o i tratti**. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, la vendita di sementi agli agricoltori o la messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo di materiale riproduttivo vegetale, è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come NGT di categoria 1.

Emendamento 17

Proposta di regolamento

Considerando 29

Testo della Commissione

(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

Emendamento

(29) La direttiva 2001/18/CE prescrive la definizione di un piano di monitoraggio degli effetti ambientali degli OGM dopo la loro emissione deliberata o immissione in commercio, ma prevede una certa flessibilità per quanto concerne il progetto del piano tenendo conto della valutazione del rischio ambientale, delle caratteristiche dell'OGM in questione, del suo impiego previsto e dell'ambiente ospite. Le modificazioni genetiche nelle piante NGT di categoria 2 possono variare da modificazioni che richiedono soltanto una valutazione del rischio limitata fino a modificazioni complesse che richiedono un'analisi più approfondita dei rischi potenziali. Di conseguenza, gli obblighi in materia di monitoraggio successivo all'immissione in commercio degli effetti ambientali delle piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere adattati alla luce della valutazione del rischio ambientale e dell'esperienza acquisita nelle prove sul

campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. ***Pertanto, non*** dovrebbe essere richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali ***se è improbabile*** che la pianta NGT di categoria 2 ***presenti*** rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.

campo, delle caratteristiche della pianta NGT in questione, delle caratteristiche e dell'entità dell'uso previsto, in particolare di eventuali precedenti di utilizzo sicuro della pianta e delle caratteristiche dell'ambiente ospite. ***Alla luce del principio di precauzione,*** dovrebbe essere ***sempre*** richiesto un piano di monitoraggio degli effetti ambientali ***al momento del rilascio dell'autorizzazione per la prima volta. Dovrebbe essere possibile derogare all'obbligo di monitoraggio solo al momento del rinnovo dell'autorizzazione, a condizione che sia stato dimostrato*** che la pianta NGT di categoria 2 ***non presenta*** rischi che richiedono un monitoraggio, quali effetti indiretti, ritardati o imprevisti sulla salute umana o sull'ambiente.

Emendamento 18

Proposta di regolamento Considerando 36

Testo della Commissione

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

Emendamento

(36) Le piante tolleranti agli erbicidi sono selezionate in modo da essere intenzionalmente tolleranti agli erbicidi, al fine di essere coltivate in combinazione con l'uso di tali erbicidi. Se tale coltivazione non viene effettuata in condizioni adeguate, può portare allo sviluppo di erbe infestanti resistenti a tali erbicidi o alla necessità di aumentare le quantità di erbicidi applicate, indipendentemente dalla tecnica di selezione. Per questo motivo, le piante NGT che presentano tratti di tolleranza agli erbicidi non dovrebbero ***rientrare nell'ambito di applicazione delle*** piante NGT ***di categoria 1.***

relativo alla produzione e alla commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'Unione].

Emendamento 19

Proposta di regolamento Considerando 37

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza **non dovrebbe essere possibile** per gli Stati membri 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, **poiché ciò** comprometterebbe tali obiettivi.

Emendamento 20

Proposta di regolamento Considerando 39

Testo della Commissione

(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno, **le piante NGT e i relativi prodotti dovrebbero beneficiare della libera circolazione delle merci, a condizione che siano conformi alle prescrizioni previste da altre disposizioni del diritto** dell'Unione.

Emendamento

(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del mercato interno **e la libera circolazione delle piante NGT e dei prodotti NGT in tutta l'Unione, l'emissione deliberata di piante NGT e l'immissione in commercio di prodotti NGT dovrebbero basarsi sulle prescrizioni e sulle procedure armonizzate stabilite nel presente regolamento, che portano all'adozione di una decisione uniformemente applicabile a tutti gli Stati**

membri. Gli Stati membri non dovrebbero derogare unilateralmente alle disposizioni di cui al presente regolamento in maniera tale da limitare, vietare od ostacolare la libera circolazione, l'immissione in commercio e l'emissione deliberata di piante NGT o di prodotti NGT sul territorio dell'Unione.

Emendamento 21

Proposta di regolamento Considerando 40

Testo della Commissione

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

Emendamento

(40) *Dato il continuo sviluppo di nuove tecniche genomiche, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione* entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT nell'Unione. *Tale valutazione dovrebbe* misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante *NGT o di prodotti* NGT contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE, *al fine di migliorare ulteriormente il presente regolamento.*

Emendamento 22

Proposta di regolamento Considerando 43

Testo della Commissione

(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

Emendamento

(43) I tipi di piante NGT sviluppati e l'impatto di alcuni tratti sulla sostenibilità ambientale, sociale ed economica sono in continua evoluzione. Pertanto, sulla base

delle prove disponibili di tali sviluppi e impatti, è opportuno conferire alla Commissione il potere, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di adeguare l'elenco dei tratti che dovrebbero essere incentivati o scoraggiati ai fini del conseguimento degli obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici.

delle prove disponibili di tali sviluppi e impatti **e tenendo pienamente conto del principio di precauzione**, è opportuno conferire alla Commissione il potere, a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di adeguare l'elenco dei tratti che dovrebbero essere incentivati o scoraggiati ai fini del conseguimento degli obiettivi del Green Deal e delle strategie "Dal produttore al consumatore", sulla biodiversità e di adattamento ai cambiamenti climatici.

Emendamento 23
Proposta di regolamento
Considerando 45 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(45 bis) Il Parlamento europeo ha chiesto che l'Unione e i suoi Stati membri non concedano brevetti relativi a materiale biologico e tutelino la libertà di azione e l'esenzione dei selezionatori per le varietà. È opportuno assicurare che i selezionatori abbiano pieno accesso al materiale genetico delle piante NGT, che per definizione non sono piante transgeniche. L'accesso ai materiali genetici può essere garantito al meglio laddove il diritto del titolare del brevetto si esaurisce con il selezionatore (esenzione dei selezionatori). Poiché le attuali disposizioni del diritto brevettuale non stabiliscono un'esenzione completa dei selezionatori, è opportuno che i brevetti non limitino l'utilizzo delle piante NGT da parte di selezionatori e agricoltori. Pertanto le piante NGT non dovrebbero essere soggette alla legislazione sui brevetti ma, ai fini della protezione della proprietà intellettuale, dovrebbero essere unicamente soggette al sistema di privative comunitarie per ritrovati vegetali (CPVR), come stabilito nel regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, che prevede il ricorso a esenzioni per i selezionatori. Le piante

NGT, le sementi da esse derivate, il loro materiale vegetale, il materiale genetico associato, quali geni e sequenze genetiche, e i tratti vegetali dovrebbero pertanto essere esclusi dalla brevettabilità. L'esclusione dalla brevettabilità dovrebbe essere applicata in maniera coerente nella normativa. Inoltre, al fine di evitare la concessione dei brevetti o la presentazione delle domande di brevetto tra la data di entrata in vigore del presente regolamento e l'applicazione delle sue disposizioni, è opportuno garantire che il materiale vegetale sia escluso dalla brevettabilità a partire dall'entrata in vigore del presente regolamento. Per i brevetti già concessi o le domande di brevetto in corso riguardanti il materiale vegetale, gli effetti dei brevetti dovrebbero essere ulteriormente limitati. Inoltre, nel suo prossimo studio, la Commissione dovrebbe valutare e decidere come affrontare ulteriormente il problema più ampio della concessione, diretta o indiretta, di brevetti sul materiale vegetale, nonostante i precedenti sforzi tesi a colmare le lacune. La valutazione dovrebbe esaminare in particolare il ruolo e l'impatto dei brevetti sull'accesso dei selezionatori e degli agricoltori al materiale riproduttivo vegetale, alla diversità delle sementi e a prezzi accessibili, nonché sull'innovazione e in particolare sulle opportunità per le PMI. La relazione della Commissione dovrebbe essere accompagnata dalle opportune proposte legislative al fine di garantire che siano apportati gli ulteriori adeguamenti necessari al quadro dei diritti di proprietà intellettuale.

Emendamento 24
Proposta di regolamento
Articolo 1

Testo della Commissione

Il presente regolamento stabilisce norme

RR\1295511IT.docx

Emendamento

Il presente regolamento, *nel rispetto del*

23/92

PE754.658v03-00

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.

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

Emendamento 25
Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 26
Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 4

Testo della Commissione

4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci ***precisi*** del genoma di un organismo;

Emendamento

4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci ***mirati*** del genoma di un organismo;

Emendamento 27
Proposta di regolamento
Articolo 3 – punto 6

Testo della Commissione

6) "pool genetico *dei selezionatori*": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, *anche* utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 15 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 1 – lettera b

Emendamento

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

Emendamento

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

Emendamento

(15 ter) "proteina chimerica": le proteine create attraverso l'unione di due o più geni o parti di geni che originariamente codificavano proteine separate.

Testo della Commissione

b) discende da una o più piante di cui alla lettera a); oppure

Emendamento

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

Emendamento 31
Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 2

Testo della Commissione

2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ***ed*** è stata autorizzata conformemente al capo III.

Emendamento

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

Emendamento 32

Proposta di regolamento
Articolo 4 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 33
Proposta di regolamento
Articolo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 4 bis

Esclusione dalla brevettabilità

Le piante NGT, il materiale vegetale, le loro parti, le informazioni genetiche e le caratteristiche del processo in essi contenute non sono brevettabili.

Emendamento 34
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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.

Emendamento

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

Emendamento 35
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli **al progresso scientifico e tecnologico** per quanto concerne i tipi e l'entità delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Emendamento

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

Emendamento 36
Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 3 bis (nuovo)

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

Emendamento 37
Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 38
Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione

c) una descrizione dei tratti e delle

Emendamento

c) una descrizione dei tratti e delle

caratteristiche introdotti o modificati;

caratteristiche introdotti o modificati,
comprese le informazioni relative alla tecnica o alle tecniche utilizzate per ottenere il tratto o i tratti e inclusa la divulgazione della sequenza della modificazione genetica;

Emendamento 39

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera d – punto i

Testo della Commissione

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);

Emendamento

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

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera d – punto ii

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 41

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) la denominazione della varietà;

Emendamento 42
Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Se la richiesta di verifica non è ritenuta irricevibile a norma del paragrafo 5, l'autorità competente verifica se la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I e prepara una relazione di verifica entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. L'autorità competente mette la relazione di verifica a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione senza indebito ritardo.

Emendamento

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

Emendamento 43
Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 7

Testo della Commissione

7. Gli altri Stati membri e la Commissione possono formulare ***osservazioni*** in merito alla relazione di verifica entro 20 giorni dalla data di ricevimento di detta relazione.

Emendamento

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

Emendamento 44
Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 8

Testo della Commissione

8. In assenza di ***osservazioni*** da parte di uno Stato membro o della Commissione, entro 10 giorni lavorativi dalla scadenza

Emendamento

8. In assenza di ***obiezioni motivate*** da parte di uno Stato membro o della Commissione, entro 10 giorni lavorativi

del termine di cui al paragrafo 7, l'autorità competente che ha redatto la relazione di verifica adotta una decisione nella quale dichiara se la pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1. Detta autorità trasmette senza indebito ritardo la decisione al richiedente, agli altri Stati membri e alla Commissione.

dalla scadenza del termine di cui al paragrafo 7, l'autorità competente che ha redatto la relazione di verifica adotta una decisione nella quale dichiara se la pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1. Detta autorità trasmette senza indebito ritardo la decisione al richiedente, agli altri Stati membri e alla Commissione.

Emendamento 45
Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 9

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 46
Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 10

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 47
Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

11 bis. A norma dell'articolo 26, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati che integrano il presente regolamento per quanto riguarda:

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

b) la preparazione e la presentazione delle richieste di verifica di cui agli articoli 6 e 7.

Emendamento 48
Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) la denominazione della varietà;

Emendamento 49
Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 50
Proposta di regolamento
Articolo 7 – paragrafo 7

Testo della Commissione

Emendamento

7. La Commissione pubblica **una sintesi della** decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

7. La Commissione pubblica **la** decisione **finale** nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea **e pubblica, in un'apposita pagina web accessibile al pubblico, il suo progetto di decisione e le**

obiezioni motivate di cui all'articolo 6.

Emendamento 51

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – comma 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) la designazione della pianta NGT di categoria 1;

Emendamento

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

Emendamento 52

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) la denominazione della varietà;

Emendamento 53

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La banca dati è pubblicamente disponibile.

Emendamento

2. La banca dati è pubblicamente disponibile *e in un formato online.*

Emendamento 55

Proposta di regolamento

Articolo 10

Testo della Commissione

Il materiale riproduttivo vegetale, anche a fini di selezione e scientifici, che contiene una o più piante NGT di categoria 1 o ne è costituito ed è messo a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito, reca un'etichetta che riporta la dicitura "NGT cat 1", seguita dal numero di identificazione della pianta o delle piante NGT da cui è derivato.

Emendamento

Il materiale riproduttivo vegetale, anche a fini di selezione e scientifici, che contiene una o più piante NGT di categoria 1 o ne è costituito ed è messo a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito, reca un'etichetta **e un riferimento a un registro delle varietà trasmesso automaticamente al registro comune dell'UE** che riporta la dicitura "NGT cat 1", seguita dal numero di identificazione della pianta o delle piante NGT da cui è derivato.

Emendamento 56

**Proposta di regolamento
Articolo 16**

Testo della Commissione

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.

Emendamento

soppresso

Emendamento 57

**Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 1**

Testo della Commissione

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 figurino ***nell'allegato III, parte 1***, e tali piante o prodotti non presentino i tratti di cui alla parte 2 di tale allegato.

Emendamento

1. Gli incentivi di cui al presente articolo si applicano alle piante NGT di categoria 2 e ai prodotti NGT di categoria 2, qualora almeno uno dei tratti previsti della pianta NGT conferiti mediante modificazione genetica figurino ***all'articolo 51, paragrafo 1, del regolamento (UE) .../... ****, e tali piante o prodotti non presentino i tratti di cui alla parte 2 di tale

allegato.

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

Emendamento 58

Proposta di regolamento Articolo 24

Testo della Commissione

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.

Emendamento

Gli Stati membri **possono adottare** 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, **solo nel caso in cui le piante NGT di categoria 2 possano essere individuate, identificate e quantificate applicando metodi analitici. Tali disposizioni non si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti NGT di categoria 1.**

Emendamento 59

Proposta di regolamento Articolo 26 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 22, paragrafo 8, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal [data di entrata in vigore del presente regolamento]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a

Emendamento

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

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.

identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

Emendamento 60
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 61
Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 6

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 62
Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Emendamento 63
Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) la preparazione e la presentazione delle richieste di verifica di cui agli articoli 6 e 7;

soppresso

Emendamento 64

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Detta relazione affronta inoltre eventuali questioni etiche emerse nel corso dell'applicazione del presente regolamento.

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

Emendamento 65

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Ai fini delle relazioni di cui al

3. Ai fini delle relazioni di cui al

paragrafo 1, entro [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione istituisce, previa consultazione delle autorità competenti degli Stati membri conformemente alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003, un programma dettagliato di monitoraggio, basato su indicatori, dell'incidenza del presente regolamento. Esso specifica le misure che la Commissione e gli Stati membri devono adottare nella raccolta e nell'analisi dei dati e delle altre evidenze.

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

Emendamento 66
Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 67

Proposta di regolamento Articolo 30 – paragrafo 5 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 68

Proposta di regolamento Articolo 30 – paragrafo 5 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 69

Proposta di regolamento Articolo 33 bis (nuovo)

Direttiva 98/44/CE
Articolo 4

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 33 bis

Modifiche della direttiva 98/44/CE¹ bis

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."*

^{1 bis} Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (GU L 213 del 30.7.1998, pag. 13).

Emendamento 70
Proposta di regolamento
Articolo 34 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Esso si applica a decorrere dal [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Emendamento

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

Emendamento 71
Proposta di regolamento
Allegato I – parte introduttiva

Testo della Commissione

Una pianta NGT è considerata equivalente alle piante convenzionali **quando differisce dalla pianta ricevente/parentale per non più di 20 modificazioni genetiche dei tipi di cui ai punti da 1 a 5, in una sequenza di DNA che presenta una similarità di sequenza con il sito interessato che può essere prevista mediante strumenti bioinformatici.**

Emendamento 72
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 1

Testo della Commissione

(1) sostituzione o inserimento di non più di 20 nucleotidi;

Emendamento 73
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Una pianta NGT è considerata equivalente alle piante convenzionali **se sono soddisfatte le seguenti condizioni** di cui ai punti 1 e 1 bis:

Emendamento

(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;**

(1 bis) **Le seguenti modificazioni genetiche, che possono essere combinate tra di loro, non creano una proteina chimerica che non è presente nelle specie appartenenti al pool genetico ai fini della selezione o non interrompono un gene endogeno:**

(a) **inserimento di sequenze continue di**

DNA presenti nel pool genetico ai fini della selezione;

(b) sostituzione di sequenze endogene di DNA con sequenze continue di DNA presenti nel pool genetico ai fini della selezione;

(c) inversione o traslocazione di sequenze endogene e continue di DNA presenti nel pool genetico ai fini della selezione.

Emendamento 74
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 2

Testo della Commissione

Emendamento

(2) soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi;

soppresso

Emendamento 75
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 3

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

(a) inserimento mirato di una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori;

(b) sostituzione mirata di una sequenza di DNA endogena con una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori;

Emendamento 76
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 4

Testo della Commissione

Emendamento

(4) inversione mirata di una sequenza

soppresso

di un numero qualsiasi di nucleotidi;

Emendamento 77
Proposta di regolamento
Allegato I – punto 5

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Emendamento 78

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 79

Proposta di regolamento
Allegato II – parte 2 – punto 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis) Conseguenze per la coltivazione biologica

Emendamento 80

Proposta di regolamento
Allegato II – parte 2 – punto 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**8 bis) Effetti sulla protezione e sulla
conservazione della biodiversità**

Emendamento 81

**Proposta di regolamento
Allegato III – titolo**

Testo della Commissione

Tratti di cui all'articolo 22

Emendamento

Tratti di cui all'articolo **6 e all'articolo 22**

Emendamento 82

**Proposta di regolamento
Allegato III – parte 1 – punto 1**

Testo della Commissione

(1) resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni di limitato utilizzo di fattori di produzione;

Emendamento

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

Emendamento 83

**Proposta di regolamento
Allegato III – parte 1 – punto 7**

Testo della Commissione

(7) minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i **prodotti fitosanitari e i** fertilizzanti.

Emendamento

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

Emendamento 84

**Proposta di regolamento
Allegato III bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

ALLEGATO III bis

*Valutazione della sicurezza in ambiente
interno*

Una pianta NGT di categoria 1 è considerata sicura se, a confronto con la pianta parentale non modificata della stessa specie, si dimostra, mediante esperimenti condotti in ambiente confinato, che:

- 1) il sequenziamento e la profilazione dell'intero genoma mostrano che le modificazioni genetiche intenzionali e non intenzionali non hanno alterato negativamente la funzione di uno o più geni; e*
- 2) il sequenziamento dell'intero trascrittoma realizzato sulla parte pertinente della pianta mostra che le modificazioni genetiche intenzionali e non intenzionali non hanno alterato negativamente i percorsi biochimici, determinando in particolare conseguenze negative sulla composizione, verificate ad esempio mediante analisi dell'ontologia genica; e*
- 3) la profilazione biochimica dei metaboliti (metabolomica) e delle proteine (proteomica) realizzata sulla parte pertinente della pianta mostra che le modificazioni genetiche intenzionali e non intenzionali non hanno indotto un aumento dei livelli di tossine o allergeni noti o la produzione da parte della pianta di nuove sostanze biochimiche o proteine tossiche o allergeniche al di fuori di quelle desiderate e testate.*

MOTIVAZIONE

Le nuove tecniche genomiche (NGT) offrono opportunità senza precedenti per l'agricoltura e la produzione alimentare europee. Tali tecniche consentono di modificare il materiale genetico di un determinato organismo così da permettere il rapido sviluppo di varietà vegetali con particolari caratteristiche. Le NGT non sono circoscritte a una tecnica specifica, ma costituiscono piuttosto un gruppo eterogeneo di tecniche che possono contribuire a modificare il genoma in modo più mirato rispetto ai metodi di selezione convenzionali delle piante. La risultante alterazione del genoma potrebbe o non potrebbe essere prodotta in natura o ottenuta mediante tecniche di selezione convenzionali.

Tecnologie innovative come la CRISPR/Cas9, premiata con il Nobel per la chimica nel 2020, hanno il potenziale di migliorare la selezione delle piante rafforzando diverse colture mediante modifiche più mirate e senza la necessità di aggiungere alcunché di nuovo nella loro composizione genetica.

Di conseguenza, le NGT hanno la capacità di ottimizzare l'agricoltura rendendo le colture e i raccolti più resilienti e sostenibili. Considerati i ridotti costi operativi e di accesso, tali tecniche potrebbero anche contribuire a migliorare la politica commerciale e la competitività dell'Unione.

Purtroppo, l'Unione europea non può attualmente sfruttare questo potenziale.

Nella sua sentenza del 25 luglio 2018, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha ritenuto che la direttiva 2001/18/CE non possa essere interpretata nel senso di escludere dal suo ambito di applicazione organismi geneticamente modificati (OGM) ottenuti mediante determinate nuove tecniche.

Tale sentenza ha avuto un notevole risvolto pratico, in quanto le NGT non sono ancora state introdotte nell'Unione.

Secondo le conclusioni di uno studio del 30 aprile 2021 condotto dalla Commissione europea su una richiesta del Consiglio presentata l'8 novembre 2019, la legislazione dell'UE andrebbe adattata ai progressi scientifici e tecnici del settore.

Una nuova legislazione adattata è essenziale per consentire l'uso di queste nuove tecniche. È fondamentale disporre di prescrizioni in materia di valutazione del rischio e di procedure di autorizzazione al fine di garantire che una varietà di potenziali prodotti vegetali possa essere introdotta nell'UE. Le prescrizioni e i processi che si applicano attualmente alle colture geneticamente modificate non ammettono le nuove tecniche né una varietà di prodotti vegetali.

In assenza di un quadro favorevole in linea con il progresso tecnico e scientifico, tali problemi continuano ad affliggere gli operatori del sistema agroalimentare interessati dalle vigenti normative. I consumatori, gli agricoltori e il settore innovativo non possono attualmente beneficiare delle NGT.

Mentre l'UE è priva di un moderno quadro normativo, altri paesi del mondo hanno già adottato misure per consentire l'uso delle NGT. L'Unione rischia pertanto di rimanere indietro

in ambito sia di competitività che di ricerca scientifica e tecnologica, con conseguenze negative sulla sicurezza alimentare europea e sulla resilienza della produzione alimentare dell'UE.

Obiettivi e ambizioni del progetto di proposta

La relatrice sostiene l'approccio globale della Commissione europea e accoglie con favore la sua proposta di introdurre un nuovo regolamento relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati. Considerato che l'attuale quadro normativo non è in linea con i più recenti sviluppi scientifici e tecnologici, la relatrice si compiace di tale proposta i cui obiettivi sono definiti nella strategia di sicurezza alimentare "Dal produttore al consumatore". La proposta è in linea con la strategia "Dal produttore al consumatore" e con l'obiettivo di quest'ultima di rafforzare la competitività europea e trasformare l'agricoltura e la produzione alimentare europee orientandole alla sostenibilità.

La pandemia di COVID-19 e la guerra di aggressione della Russia nei confronti dell'Ucraina hanno aggravato la situazione dell'agricoltura e della produzione alimentare europee mettendo in luce le dipendenze esterne dell'Unione da fattori di produzione critici per l'agricoltura. Pur considerando la proposta della Commissione un solido punto di partenza, la relatrice è convinta della necessità di ulteriori miglioramenti e aggiunte allo scopo di garantire il miglior uso possibile delle NGT.

Chiarire e migliorare i criteri per le piante NGT di categoria 1

La relatrice è del parere che le disposizioni relative alle piante NGT di categoria 1 andrebbero ulteriormente migliorate. Ritiene che i criteri di cui all'allegato I in cui si definisce una pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere ulteriormente chiariti e migliorati. La Commissione propone una soglia di 20 modificazioni genetiche entro la quale una pianta NGT è da considerarsi appartenente alla categoria 1.

In merito ai criteri di cui all'allegato I che determinano l'appartenenza alla categoria 1, **la soglia di 20 modificazioni genetiche andrebbe specificata assicurandosi che qualsiasi cambiamento realizzato in una pianta e/o coltura sia relativo allo stato di ploidia della coltura.** Se, ad esempio, una pianta presenta una duplicazione di cromosomi e una modifica ne comporta di fatto due, 10 modificazioni possono già potenzialmente raggiungere la soglia di 20. Ciò rischierebbe di andare oltre lo scopo del regolamento. La particolare modifica introdotta in una pianta o coltura deve riferirsi a una singola copia di un gene.

Agricoltura biologica

La relatrice ritiene inoltre che il ricorso alle NGT nell'agricoltura biologica dovrebbe essere autorizzato e reso possibile. L'obiettivo del presente progetto di relazione è garantire che l'uso di queste tecniche sia permesso a tutti gli operatori senza discriminazioni. **Pertanto, allo scopo di assicurare condizioni di parità senza imporre le NGT a nessun operatore, si sopprime il divieto, proposto dalla Commissione, di utilizzare tali tecniche**

nell'agricoltura biologica.

La proposta dovrebbe garantire che ogni operatore possa avere accesso a queste nuove tecnologie. La libertà di scelta è essenziale per gli operatori, e tali tecniche dovrebbero restare disponibili.

Garantire processi di verifica basati su dati scientifici

La proposta di regolamento introduce inoltre procedure di verifica delle piante NGT di categoria 1 prima della loro emissione deliberata. La relatrice è convinta dell'importanza di assicurare il pieno rispetto del regolamento. **Ritiene tuttavia che il processo di verifica dovrebbe spettare all'autorità competente dello Stato membro in cui è presentata la domanda e che gli altri Stati membri non dovrebbero poter contestare una determinata decisione di approvazione senza un'obiezione motivata.**

Il processo di verifica dovrebbe basarsi sui criteri scientificamente approvati contenuti nell'allegato in cui si definisce una pianta NGT di categoria 1 e, ove opportuno, dovrebbe avvenire in stretta consultazione con la Commissione europea e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Tracciabilità ed etichettatura

Per quanto concerne la tracciabilità e l'etichettatura delle piante NGT di categoria 1, la relatrice sostiene la proposta della Commissione di rendere le informazioni sull'uso delle NGT pubblicamente disponibili all'interno di una banca dati accessibile al pubblico. Ciò garantisce trasparenza e libertà di scelta per i consumatori. **Tuttavia, la relatrice non è favorevole all'etichettatura dei sacchetti di sementi per le piante NGT verificate di tipo convenzionale, poiché ciò sarebbe discriminatorio.** Le piante NGT di tipo convenzionale dovrebbero essere trattate in modo convenzionale e questo requisito aggiuntivo crea distinzioni e oneri amministrativi ingiustificati.

Brevetti e brevettabilità

La relatrice prende inoltre atto delle preoccupazioni espresse da selezionatori e agricoltori in merito ai brevetti sulle NGT. La relatrice è dell'avviso che la questione andrebbe disciplinata da regolamenti distinti già esistenti in materia per evitare che la proposta vada oltre la propria portata. La relatrice sostiene pertanto l'approccio proposto dalla Commissione di monitorare periodicamente la situazione e presentare una relazione su come affrontare la questione dopo che gli effetti della legislazione si siano concretizzati al fine di valutare la possibilità di brevettare una tecnica.

Si aggiunge che la commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (AGRI) ha competenze condivise con la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) riguardo ad alcune disposizioni a norma dell'articolo 57 del regolamento. La relatrice si impegna pertanto a collaborare in modo costruttivo con la relatrice della commissione AGRI così da giungere a una proposta valida ed equilibrata sulle NGT.

**ALLEGATO: ENTITÀ O PERSONE
DA CUI LA RELATRICE HA RICEVUTO CONTRIBUTI**

Conformemente all'allegato I, articolo 8, del regolamento, la relatrice dichiara di aver ricevuto, nel corso dell'elaborazione della relazione, fino alla sua approvazione in commissione, contributi dalle seguenti entità o persone:

Entità e/o persona
Euroseeds
KRAV Ekonomisk Förening
KWS SAAT SE & Co. KGaA
European Commission: DG Sante

L'elenco che precede è compilato sotto l'esclusiva responsabilità della relatrice.

PARERE DI MINORANZA

espresso, a norma dell'articolo 55, paragrafo 4, del regolamento,
da Christophe Clergeau, Martin Häusling e Anja Hazekamp

Esentando le piante NGT di categoria 1, che rappresenteranno la netta maggioranza delle NGT, dalla valutazione del rischio, dal monitoraggio, dalla tracciabilità e dall'etichettatura previsti per gli OGM, la Commissione non rispetta i diritti dei consumatori né il principio di precauzione sancito dal TFUE. Inoltre, i criteri di "equivalenza" di una pianta NGT rispetto alle piante convenzionali stabiliti nell'allegato I non sono supportati da alcuna base scientifica. Tali criteri non incidono sulla sicurezza, pertanto non vi è alcuna garanzia che le piante geneticamente modificate che li soddisfano rappresentino un rischio inferiore per la salute umana e l'ambiente. La proposta della Commissione ignora gli aspetti legati alla coesistenza con la produzione biologica e convenzionale. Infine, i presunti benefici delle NGT non giustificano l'esenzione dei prodotti NGT dalle norme esistenti in materia di OGM e non contribuiranno alla necessaria transizione giusta in agricoltura.

Purtroppo, gli emendamenti di compromesso presentati dalla relatrice amplificano ulteriormente le suddette problematiche. Segnaliamo la nostra disapprovazione per le tempistiche estremamente serrate riservate al presente fascicolo, che hanno reso impossibile condurre adeguatamente un esame dei diversi pareri scientifici e un relativo dibattito, in particolare in merito agli eventuali criteri atti a determinare le piante NGT di categoria 1.

13.12.2023

PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'AGRICOLTURA E LO SVILUPPO RURALE

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

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))

Relatrice per parere: Veronika Vrecionová

EMENDAMENTI

La commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale invita la commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale, competente per il merito, a prendere in considerazione i seguenti emendamenti:

Emendamento 1

Proposta di regolamento Titolo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 2

Proposta di regolamento

Considerando 1

Testo della Commissione

(1) Dal 2001, anno di adozione della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³² 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*.

³² Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

Emendamento

(1) Dal 2001, anno di adozione della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³² 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 *mirati*.

³² Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

Emendamento 3

Proposta di regolamento **Considerando 2**

Testo della Commissione

(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

Emendamento

(2) Le NGT costituiscono un gruppo diversificato di tecniche genomiche e ciascuna di esse può essere utilizzata in vari modi per ottenere risultati e prodotti diversi. Possono dar luogo a organismi con modificazioni equivalenti a quelle che possono essere ottenute con metodi di selezione convenzionali o a organismi con modificazioni più complesse. Tra le NGT, la mutagenesi mirata e la cisgenesi (compresa l'intragenesi) introducono modificazioni genetiche senza inserire materiale genetico di specie non incrociabili (transgenesi). Tali tecniche si basano unicamente sul pool genetico dei selezionatori, ossia sul totale delle

informazioni genetiche disponibili per le tecniche di selezione convenzionali, comprese quelle per specie vegetali lontanamente imparentate che possono essere incrociate con tecniche di selezione avanzate. Le tecniche di mutagenesi mirata determinano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci *precisi* del genoma di un organismo. Le tecniche di cisgenesi comportano l'inserimento, nel genoma di un organismo, di materiale genetico già presente nel pool genetico dei selezionatori. L'intragenesi costituisce un sottoinsieme della cisgenesi che comporta l'inserimento nel genoma di una copia riarrangiata di materiale genetico composto da due o più sequenze di DNA già presenti nel pool genetico dei selezionatori.

informazioni genetiche disponibili per le tecniche di selezione convenzionali, comprese quelle per specie vegetali lontanamente imparentate che possono essere incrociate con tecniche di selezione avanzate. Le tecniche di mutagenesi mirata determinano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci *mirati* del genoma di un organismo. Le tecniche di cisgenesi comportano l'inserimento, nel genoma di un organismo, di materiale genetico già presente nel pool genetico dei selezionatori. L'intragenesi costituisce un sottoinsieme della cisgenesi che comporta l'inserimento nel genoma di una copia riarrangiata di materiale genetico composto da due o più sequenze di DNA già presenti nel pool genetico dei selezionatori.

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 8

Testo della Commissione

(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.*

Emendamento

(8) Di conseguenza, *le piante e i prodotti NGT di categoria 1* ottenuti mediante mutagenesi mirata e cisgenesi e i relativi prodotti *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. La mutagenesi mirata e la cisgenesi utilizzate per ottenere le piante e i prodotti NGT di categoria 1 dovrebbero essere esenti dalla direttiva 2001/18/CE, allegato I B, come la mutagenesi e la fusione cellulare. Si richiede una revisione periodica dell'approccio volto a stabilire un'equivalenza rispetto ai metodi di selezione convenzionali, al fine di rispecchiare i progressi scientifici e tecnologici.*

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 9

Testo della Commissione

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

Emendamento

(9) Sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, in particolare per quanto concerne gli aspetti relativi alla sicurezza, il presente regolamento dovrebbe essere limitato agli OGM che sono piante, ossia organismi appartenenti ai gruppi tassonomici Archaeplastida o Phaeophyceae. **Per altri organismi, quali i microrganismi, le conoscenze disponibili saranno revisionate ai fini di una futura proposta.** 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, **dovrebbe essere analizzata la più ampia legislazione in materia di OGM in considerazione della conclusione della Commissione secondo cui non è più idonea ad assicurare che i requisiti siano basati sulla scienza e proporzionali al rischio.**

Motivazione

La relazione della proposta rileva che "l'Unione rischia di essere in larga misura esclusa dagli sviluppi tecnologici e dai benefici economici, sociali e ambientali che tali nuove tecnologie possono potenzialmente generare, se il suo quadro in materia di OGM non è adattato alle NGT. A sua volta, ciò comporterebbe una minore autonomia strategica dell'Unione. Il quadro normativo dell'Unione dovrebbe pertanto essere adattato al fine di

sottoporre le NGT al livello appropriato di sorveglianza regolamentare". È pertanto importante attuare una normativa simile per i microrganismi.

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 14

Testo della Commissione

(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

Emendamento

(14) Le piante NGT che potrebbero anche essere presenti in natura o essere prodotte mediante tecniche di selezione convenzionali e le piante da loro discendenti ("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

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.

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, l'entità, **la dimensione e il numero** delle modificazioni genetiche che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 16

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(16) Le piante e i prodotti NGT di categoria 1 non **devono** 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. **Le piante NGT che potrebbero anche essere presenti in natura o prodotte con tecniche di selezione convenzionali e le piante da esse derivate (piante NGT di categoria 1) dovrebbero essere trattate come piante che sono presenti in natura o che sono state prodotte con tecniche di selezione convenzionali.**

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 18

Testo della Commissione

(18) Poiché i criteri per ritenere che una

Emendamento

(18) Poiché i criteri per ritenere che una

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

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 21

Testo della Commissione

(21) Le decisioni che dichiarano lo status di una pianta NGT di categoria 1 dovrebbero assegnare un numero di identificazione alla pianta NGT interessata

PE754.658v03-00

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 **e prima dell'immissione in commercio di prodotti NGT** dovrebbe essere condotta dalle autorità nazionali competenti, in quanto ciò costituirebbe una riduzione degli oneri amministrativi per gli operatori. La procedura **di verifica dello status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbe essere condotta a livello nazionale sulla base del parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'Autorità) solo se sussistono obiezioni scientifiche motivate di altri Stati membri**, al fine di garantire l'efficacia della procedura di verifica e la coerenza delle dichiarazioni sullo status della pianta NGT di categoria 1.

Emendamento

(21) Le decisioni che dichiarano lo status di una pianta NGT di categoria 1 dovrebbero assegnare un numero di identificazione alla pianta NGT interessata

58/92

RR\1295511IT.docx

al fine di garantire la trasparenza e la tracciabilità di tali piante quando sono inserite nella banca dati *e per fini di etichettatura del materiale riproduttivo vegetale da esse derivato.*

al fine di garantire la trasparenza e la tracciabilità di tali piante quando sono inserite nella banca dati. ***Le informazioni elencate comprendono informazioni relative alla tecnica o alle tecniche utilizzate per ottenere il tratto o i tratti.***

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 23

Testo della Commissione

(23) Il 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) 834/2007⁴⁷ vieta l'utilizzo nella produzione biologica di OGM e prodotti derivati o ottenuti a partire da OGM. Definisce gli OGM ai fini di tale regolamento con riferimento alla direttiva 2001/18/CE, escludendo dal divieto gli OGM ottenuti mediante le tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato 1.B di detta direttiva. Di conseguenza, le piante NGT di categoria 2 saranno vietate nella produzione biologica. ***È tuttavia necessario chiarire lo status delle piante NGT di categoria 1 ai fini della produzione biologica. Il ricorso a nuove tecniche genomiche è attualmente incompatibile con il concetto di produzione biologica di cui al regolamento (CE) n. 2018/848 e con la percezione attuale dei prodotti biologici da parte dei consumatori.*** Anche l'utilizzo di piante NGT di categoria 1 dovrebbe ***pertanto*** essere ***vietato nella produzione biologica.***

⁴⁷ Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti

Emendamento

(23) Il 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) 834/2007⁴⁷ 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. L'utilizzo di piante NGT di categoria 1 dovrebbe essere ***chiarito nel regolamento (UE) 2018/848.***

⁴⁷ Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti

biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 24

Testo della Commissione

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

Emendamento

(24) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà vegetali NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderano rimanere esenti da NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che hanno ottenuto una dichiarazione sullo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere ***indicate con un riferimento nei cataloghi nazionali e/o nel catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, comprese le informazioni relative alla tecnica o alle tecniche utilizzate per ottenere il tratto o i tratti.***

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 29 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(29 bis) Dopo il rilascio dell'autorizzazione a una pianta NGT di categoria 1 sulla base di criteri scientifici, l'autorizzazione dovrebbe essere valida per un periodo illimitato.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 30

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(30) Per motivi di proporzionalità, dopo un primo rinnovo dell'autorizzazione **a una pianta NGT di categoria 2**, 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 **di categoria 2** in questione, fatta salva una nuova valutazione qualora si rendano disponibili informazioni nuove.

Emendamento 14

Proposta di regolamento Considerando 32

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(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 con informazioni sui tratti conferiti. 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.

Motivazione

Le NGT non dovrebbero essere etichettate come OGM, ma come NGT.

Emendamento 15

Proposta di regolamento Considerando 36

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 37

Testo della Commissione

(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

Emendamento

(37) Al fine di consentire alle piante NGT di contribuire agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità, è opportuno agevolare la coltivazione di piante NGT nell'Unione. Ciò richiede prevedibilità per i selezionatori e gli agricoltori per quanto

concerne la possibilità di coltivare tali piante nell'Unione. Di conseguenza la possibilità per gli Stati membri di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di piante NGT **di categoria 2** in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, comprometterebbe tali obiettivi.

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 in tutto il loro territorio o in parte di esso, prevista all'articolo 26 ter della direttiva 2001/18/CE, comprometterebbe tali obiettivi.

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 38

Testo della Commissione

(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.

Emendamento

(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 **le piante NGT di categoria 2** 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.

Emendamento 18

Proposta di regolamento Considerando 39

Testo della Commissione

(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del

Emendamento

(39) Al fine di conseguire l'obiettivo di garantire il funzionamento efficace del

mercato interno, *le piante NGT e i relativi prodotti dovrebbero beneficiare della libera circolazione delle merci, a condizione che siano conformi alle prescrizioni previste da altre disposizioni del diritto* dell'Unione.

mercato interno e *la libera circolazione dei prodotti vegetali NGT in tutta l'UE, l'emissione deliberata di piante NGT e l'immissione in commercio di prodotti NGT dovrebbero basarsi sulle* prescrizioni *e sulle procedure armonizzate stabilite nel presente regolamento, che portano all'adozione di una decisione uniformemente applicabile a tutti gli Stati membri. Gli Stati membri non dovrebbero derogare in maniera unilaterale alle disposizioni di cui al presente regolamento in maniera tale da limitare, vietare od ostacolare la libera circolazione, l'immissione sul mercato e l'emissione deliberata di piante NGT o dei relativi prodotti sul territorio* dell'Unione.

Emendamento 19

Proposta di regolamento Considerando 40

Testo della Commissione

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

Emendamento

(40) Data la novità delle NGT, sarà importante monitorare attentamente lo sviluppo e la presenza sul mercato di piante e prodotti NGT **di categoria 2** e valutare le eventuali ripercussioni sulla salute umana e animale, sull'ambiente e sulla sostenibilità ambientale, economica e sociale. Le informazioni dovrebbero essere raccolte periodicamente ed entro cinque anni dall'adozione della prima decisione che consente l'emissione deliberata o la commercializzazione di piante NGT o di prodotti NGT **di categoria 2** nell'Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento per misurare i progressi compiuti ai fini della disponibilità di piante NGT **di categoria 2** contenenti tali caratteristiche o proprietà sul mercato dell'UE, **allo scopo di migliorare ulteriormente il regolamento.**

Emendamento 20

Proposta di regolamento Considerando 45 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(45 bis) Il Parlamento europeo ha chiesto che l'UE e i suoi Stati membri non concedano brevetti relativi a materiale biologico e tutelino la libertà di azione e l'esenzione per varietà per i selezionatori. 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 nelle mani del selezionatore (esenzione per i selezionatori). Poiché le attuali disposizioni non stabiliscono esenzioni complete dei selezionatori nel diritto brevettuale, è opportuno che i brevetti non limitino l'utilizzo delle piante NGT da parte di selezionatori e agricoltori. Pertanto tali piante non dovrebbero essere soggette alla legislazione sui brevetti ma, ai fini della protezione della proprietà intellettuale, dovrebbero essere unicamente soggette al sistema di privativa comunitaria 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 dunque essere esclusi dalla brevettabilità. L'esclusione dalla brevettabilità dovrebbe essere applicata in maniera coerente nella normativa. Inoltre, al fine di evitare che i brevetti siano concessi o le domande di brevetto siano presentate mentre sono ulteriormente rinviate ulteriori disposizioni giuridiche sul tema, è opportuno garantire che il materiale

vegetale sia escluso dalla brevettabilità a partire dall'entrata in vigore del presente regolamento. La Commissione, inoltre, nel prossimo studio annunciato, dovrebbe valutare come affrontare ulteriormente l'ampiezza del problema della concessione, in maniera diretta o indiretta, dei brevetti sul materiale vegetale, nonostante i precedenti sforzi tesi a colmare le lacune. Tale 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 Commissione dovrebbe presentare la relazione entro il 2026, corredata delle proposte legislative adeguate, al fine di garantire ulteriori modifiche necessarie al quadro dei diritti di proprietà intellettuale.

Emendamento 21

Proposta di regolamento Considerando 46 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(46 bis) *Gli Stati membri dovrebbero organizzare campagne pubbliche di informazioni fattuali relative alla sicurezza e ai vantaggi delle piante ottenute tramite nuove tecniche genomiche, con una particolare attenzione alle piante NGT di categoria 1. Gli Stati membri dovrebbero puntare a sfatare miti e idee sbagliate relativamente alle tecniche genomiche, nonché a contrastare la disinformazione e la diffusione involontaria di notizie false su tema attraverso tali campagne pubbliche di informazione o tramite altri mezzi. Su richiesta, la Commissione dovrebbe offrire agli Stati membri assistenza e linee guida a riguardo.*

Emendamento 22

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 2

Testo della Commissione

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

Emendamento

2) "pianta NGT": una pianta **quale definita all'articolo 2, punto 1, del regolamento (CE) n. 2016/2031^{1 bis}** ottenuta mediante mutagenesi mirata o cisgenesi, o una loro combinazione, a condizione che non contenga alcun materiale genetico non proveniente dal pool genetico **ai fini della selezione** che possa essere stato temporaneamente inserito durante lo sviluppo della pianta NGT;

^{1 bis} Regolamento (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante

Emendamento 23

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 4

Testo della Commissione

4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci **precisi** del genoma di un organismo;

Emendamento

4) "mutagenesi mirata": tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in loci **mirati** del genoma di un organismo;

Emendamento 24

Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 6

Testo della Commissione

6) "pool genetico **dei selezionatori**": il totale delle informazioni genetiche disponibili in una specie e in altre specie tassonomiche con cui la specie in questione può essere incrociata, anche utilizzando tecniche avanzate quali il salvataggio degli embrioni, la poliploidia indotta e gli incroci ponte;

Emendamento

6) "pool genetico **ai fini della selezione**": 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;

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis) "poliploidia": presenza di più di due genomi in una cellula;

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 7 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

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;**

b) discende dalla pianta o dalle piante NGT di cui alla lettera a), compresa la discendenza derivata dall'incrocio di tali piante **o la discendenza sottoposta a ulteriori modificazioni, e soddisfa i criteri di equivalenza rispetto alle piante convenzionali di cui all'allegato I;**

Motivazione

I selezionatori migliorano costantemente le varietà commerciali al fine di ottenere nel tempo maggiori guadagni in termini di produttività. La presente disposizione non si adegua alle esigenze future e limiterebbe ampiamente la gamma di quanto potrebbe essere ottenuto nella combinazione di tratti complessi, come la tolleranza alla siccità con una resistenza alle fitopatie.

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 7 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) per la quale non sia possibile fornire un metodo analitico che individui, identifichi e quantifichi;

Motivazione

La proposta suggerisce che per determinate piante NGT di categoria 2, non può essere sviluppato alcun metodo di identificazione, o può essere sviluppato solo un metodo adattato. Tuttavia, poiché sono OGM regolamentati, queste piante non saranno pienamente identificabili o distinguibili dalle piante convenzionali, il che crea una problematica specifica per le importazioni laddove non sia possibile identificare NGT non autorizzate con modificazioni della categoria 2. È pertanto discriminatorio chiedere la tracciabilità ed etichettatura delle modificazioni genetiche di tali prodotti. Di conseguenza, tali piante NGT di categoria 2 dovrebbero essere trattate logicamente come piante NGT di categoria 1 (di tipo convenzionale).

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 3 – punto 12

Testo della Commissione

Emendamento

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;***

12) "prodotto NGT": alimenti e mangimi contenenti ***piante NGT, da esse*** costituiti od ottenuti a partire ***dalle stesse e altri prodotti contenenti tali piante o da esse costituiti;***

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 2

Testo della Commissione

Emendamento

2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ed è stata autorizzata

2) la pianta è una pianta NGT di categoria 2 ***alla quale è stata rilasciata***

conformemente al capo III.

L'autorizzazione o che è stata autorizzata conformemente al capo III.

Emendamento 30

Proposta di regolamento Articolo 4 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. L'attuazione, l'applicazione e l'esecuzione del presente regolamento non hanno l'obiettivo o l'effetto di prevenire o impedire le importazioni dai paesi terzi di piante NGT e prodotti che rispettano le stesse norme di cui al presente regolamento.

Emendamento 31

Proposta di regolamento Articolo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 4 bis

Esclusione dalla brevettabilità

Le piante NGT, il materiale vegetale e parti di esso non sono brevettabili.

Emendamento 32

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

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

1. Le norme che si applicano agli ***organismi risultanti dall'applicazione delle tecniche di modificazione genetica elencate nell'allegato I B della direttiva 2001/18/CE*** si applicano ***altresi*** alle piante NGT di categoria 1.

Emendamento 33

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. *Le piante NGT di categoria 1 sono soggette allo stesso quadro giuridico, in particolare al privilegio del selezionatore e al diritto di autoriproduzione, delle piante selezionate in modo convenzionale.*

Emendamento 34

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

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

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

Emendamento 35

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. *Le piante NGT di categoria 1 e i prodotti da esse derivati non sono soggetti alle misure di coesistenza di cui all'articolo 24 del presente regolamento o definite nel regolamento n. 1829/2003.*

Motivazione

Poiché non esistono misure di coesistenza tra i sistemi di produzione convenzionale e il biologico, e poiché le piante NGT di categoria 1 sono di tipo convenzionale, non è necessaria alcuna misura di coesistenza.

Emendamento 36

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi *e l'entità* delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Emendamento

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 26, per modificare i criteri di equivalenza delle piante NGT alle piante convenzionali di cui all'allegato I al fine di adeguarli al progresso scientifico e tecnologico per quanto concerne i tipi, *l'entità, la dimensione e il numero* delle modificazioni che possono essere presenti in natura o derivare da tecniche di selezione convenzionali.

Emendamento 37

Proposta di regolamento Articolo 6 – titolo

Testo della Commissione

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

Emendamento

Procedura di verifica dello status di pianta NGT di categoria 1

Emendamento 38

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

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

c) una descrizione dei tratti e delle caratteristiche introdotti o modificati **comprese le informazioni sulla tecnica o sulle tecniche utilizzate per ottenere i tratti**;

Motivazione

L'emendamento si allinea ai precedenti relativi alle informazioni contenute nella banca dati – cfr. considerando 23.

Emendamento 39

**Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 4**

Testo della Commissione

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**.

Emendamento

4. L'autorità competente conferma **entro 10 giorni lavorativi** 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 **entro 10 giorni lavorativi**.

Motivazione

La tempistica dovrebbe essere più prevedibile e comporsi di un numero di giorni fisso, affinché le PMI possano comprendere con più facilità la durata del processo.

Emendamento 40

**Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5**

Testo della Commissione

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

Emendamento

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 **entro 10 giorni lavorativi** il richiedente, gli altri Stati membri e la Commissione in merito

della richiesta di verifica e motiva la propria decisione.

all'irricevibilità della richiesta di verifica e motiva la propria decisione.

Emendamento 41

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Se la richiesta di verifica non è ritenuta irricevibile a norma del paragrafo 5, l'autorità competente verifica se la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I e prepara una relazione di verifica entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. L'autorità competente mette la relazione di verifica a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione senza indebito ritardo.

Emendamento

6. Se la richiesta di verifica non è ritenuta irricevibile a norma del paragrafo 5, l'autorità competente **nazionale** verifica se la pianta NGT soddisfa i criteri di cui all'allegato I e prepara una relazione di verifica entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di detta richiesta. L'autorità competente **nazionale** mette la relazione di verifica a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione senza indebito ritardo.

Emendamento 42

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 7

Testo della Commissione

7. Gli altri Stati membri e la Commissione possono formulare osservazioni in merito alla relazione di verifica entro 20 giorni dalla data di ricevimento di detta relazione.

Emendamento

7. Gli altri Stati membri e la Commissione possono formulare obiezioni scientifiche motivate in merito alla relazione di verifica entro 20 giorni dalla data di ricevimento di detta relazione. **Tali obiezioni scientifiche motivate si riferiscono esclusivamente ai criteri di cui all'allegato I e comprendono una giustificazione scientifica.**

Emendamento 43

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 8

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Emendamento 44

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 9

Testo della Commissione

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

Emendamento

soppresso

Emendamento 45

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 10

Testo della Commissione

10. **La Commissione, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità"), elabora un progetto di decisione in cui dichiara se la pianta NGT è una pianta NGT di categoria 1 entro 45 giorni lavorativi dalla data di ricevimento delle osservazioni, tenendo conto di queste ultime.** La

Emendamento

10. **Qualora siano state formulate obiezioni scientifiche motivate, l'autorità nazionale competente chiede all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") un parere scientifico sulla relazione di verifica. L'Autorità esprime il suo parere scientifico in merito alla relazione di verifica entro 30 giorni dalla**

decisione *in questione* è adottata in conformità della procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.

data di ricevimento di detta relazione. L'autorità competente adotta una decisione sulla base del parere scientifico dell'Autorità entro 20 giorni lavorativi dalla data di ricevimento di tale parere. L'autorità competente trasmette senza indebito ritardo la decisione al richiedente, agli altri Stati membri e alla Commissione.

Emendamento 46

Proposta di regolamento Articolo 7

Testo della Commissione

Emendamento

[...]

soppresso

Emendamento 47

Proposta di regolamento Articolo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 7 bis

Libera circolazione delle piante NGT di categoria 1 e dei prodotti NGT di categoria 1

Gli Stati membri non vietano, limitano o impediscono l'emissione deliberata o l'immissione sul mercato unico dell'UE di piante NGT di categoria 1 e di prodotti correlati conformi ai requisiti del presente regolamento.

Emendamento 48

Proposta di regolamento Articolo 7 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 7 ter

*Piante risultanti da un incrocio
convenzionale tra due piante NGT di
categoria 1*

*Una pianta che sia il risultato di un
incrocio convenzionale tra due piante
NGT di categoria 1 verificate e in cui
sono mantenute le modificazioni
introdotte non è considerata una nuova
pianta NGT e conserva automaticamente
lo status di pianta NGT di categoria 1.*

Motivazione

È molto utile chiarire lo status di pianta NGT di categoria 1 per piante che siano il risultato di un incrocio convenzionale tra due piante NGT di categoria 1 verificate.

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 10

Testo della Commissione

Articolo 10

Il materiale riproduttivo vegetale, anche a fini di selezione e scientifici, che contiene una o più piante NGT di categoria 1 o ne è costituito ed è messo a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito, reca un'etichetta che riporta la dicitura "NGT cat 1", seguita dal numero di identificazione della pianta o delle piante NGT da cui è derivato.

Il materiale riproduttivo vegetale, anche a fini di selezione e scientifici, che contiene una o più piante NGT di categoria 1 o ne è costituito ed è messo a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito, reca un'etichetta che riporta la dicitura "NGT cat 1", seguita dal numero di identificazione della pianta o delle piante NGT da cui è derivato.

Emendamento

soppresso

Emendamento 50

Proposta di regolamento Articolo 10 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

È vietato etichettare i prodotti di consumo come contenenti prodotti NGT o sviluppati utilizzando NGT. È inoltre vietato utilizzare l'"etichettatura negativa", etichettando i prodotti come non contenenti o non sviluppati utilizzando NGT.

Motivazione

È importante garantire che non vi sia alcuna etichettatura sui prodotti di consumo, anche l'"etichettatura negativa" descritta. Tale etichettatura è discriminatoria e fuorviante nei confronti dei consumatori, in quanto la conoscenza delle tecniche di selezione delle piante non è diffusa e tradizionalmente non viene mai indicata in etichetta.

Emendamento 51

Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 1 – lettera l

Testo della Commissione

Emendamento

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;***

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, ***la pianta NGT deve rientrare nella categoria 1 a norma dell'articolo 3, punto 7, lettera b bis).***

Motivazione

Le piante NGT per le quali non può essere sviluppato un metodo individuale di identificazione, dovrebbero essere disciplinate come le piante NGT di categoria 1, poiché non sono distinguibili dalle piante selezionate in modo convenzionale. Qualsiasi altro risultato comporterà problemi di applicazione e in relazione alle importazioni.

Emendamento 52

Proposta di regolamento Articolo 16

Testo della Commissione

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.*

Emendamento

soppresso

Emendamento 53

Proposta di regolamento Articolo 22 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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 figurino nell'*allegato III, parte 1*, e tali piante o prodotti non presentino i tratti di cui alla parte 2 *di tale* allegato.

Emendamento

1. Gli incentivi di cui al presente articolo si applicano alle piante NGT di categoria 2 e ai prodotti NGT di categoria 2, qualora almeno uno dei tratti previsti della pianta NGT conferiti mediante modificazione genetica figurino nell'*articolo 52, paragrafo 1 del regolamento (UE) .../... (sul materiale riproduttivo vegetale)*, e tali piante o prodotti non presentino i tratti di cui alla parte 2 *dell'allegato III del presente regolamento*.

Emendamento 54

Proposta di regolamento
Articolo 23

Testo della Commissione

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.

Emendamento

soppresso

Emendamento 55

Proposta di regolamento
Articolo 24

Testo della Commissione

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.

Emendamento

Gli Stati membri **possono adottare** 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, **solo nel caso in cui le piante NGT di categoria 2 possano essere rilevate, identificate e quantificate mediante un metodo analitico. Tali disposizioni non si applicano alle piante NGT di categoria 1 e ai prodotti NGT di categoria 1.**

Emendamento 56

Proposta di regolamento

Articolo 25

Testo della Commissione

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

Emendamento

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

Motivazione

Poiché le piante NGT di categoria 1 sono equivalenti a quelle convenzionali, non dovrebbe essere necessaria una clausola di esenzione dalla coltivazione per detti prodotti.

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. Entro il 2026, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni in merito al ruolo e all'impatto dei brevetti sull'accesso dei selezionatori e degli agricoltori a vario materiale riproduttivo vegetale, nonché sull'innovazione e in particolare sulle opportunità per le PMI. La relazione esamina se sono necessarie ulteriori disposizioni giuridiche oltre a quelle previste nell'articolo 4 bis e nell'articolo 33 bis del presente regolamento. Ove opportuno, per garantire l'accesso dei selezionatori e degli agricoltori al materiale riproduttivo vegetale, alla diversità delle sementi e a prezzi accessibili, nonché la costante promozione dell'innovazione, in particolare in vista delle opportunità per le PMI, la relazione è accompagnata da una tabella di marcia per affrontare ulteriori adeguamenti necessari del quadro della proprietà intellettuale.

Emendamento 58

Proposta di regolamento Articolo 33 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 33 bis

Modifiche della direttiva 98/44/CE

L'articolo 4 della direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche è così modificato:

al paragrafo 1, sono aggiunte le lettere c) e d):

"c) le piante NGT, il materiale vegetale e parti di esso, come definito nel regolamento (UE) .../... [inserire il riferimento al presente regolamento];

d) le piante, il materiale vegetale e parti di esso che possono essere ottenuti con tecniche escluse dall'ambito di applicazione della direttiva 2001/18/CE, di cui all'allegato I B di tale direttiva."

Motivazione

Allineamento tecnico correlato all'esclusione del materiale vegetale dalla brevettabilità.

Emendamento 59

Proposta di regolamento Articolo 34 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

Esso si applica a decorrere dal [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

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

Emendamento 60

Proposta di regolamento
Allegato I – comma 1

Testo della Commissione

Una pianta NGT è considerata equivalente alle piante convenzionali **quando differisce dalla pianta ricevente/parentale per non più di 20 modificazioni genetiche dei tipi di cui ai punti da 1 a 5, in una sequenza di DNA che presenta una similarità di sequenza con il sito interessato che può essere prevista mediante strumenti bioinformatici.**

Emendamento

Una pianta NGT è considerata equivalente alle piante convenzionali **se sono soddisfatte le seguenti condizioni** di cui ai punti 1 e 1 bis:

Emendamento 61

Proposta di regolamento
Allegato I – punto 1

Testo della Commissione

(1) sostituzione o inserimento di non più di 20 nucleotidi;

Emendamento

(1) **Il numero dei seguenti eventi di mutazione che possono essere combinati tra di loro non è superiore a 3 per ogni sequenza codificatrice della proteina (le mutazioni degli introni e le sequenze di regolazione sono escluse da tale limite):**

(a) sostituzione o inserimento di non più di 20 nucleotidi;

(b) soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi;

Emendamento 62

Proposta di regolamento
Allegato I – punto 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(1 bis) Le seguenti modificazioni genetiche, che possono essere combinate tra di loro, non creano una proteina chimerica non già presente in una specie appartenente al pool genetico ai fini della

selezione:

(a) inserimento mirato di sequenze di DNA contigue presenti nel pool genetico ai fini della selezione;

(b) sostituzione mirata di sequenze di DNA endogene con sequenze di DNA contigue presenti nel pool genetico ai fini della selezione;

(c) inversione o traslocazione di sequenze di DNA endogene contigue presenti nel pool genetico ai fini della selezione.

Emendamento 63

Proposta di regolamento Allegato I – punto 2

Testo della Commissione

Emendamento

(2) soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi;

soppresso

Emendamento 64

Proposta di regolamento Allegato I – punto 3

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

a) inserimento mirato di una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori;

b) sostituzione mirata di una sequenza di DNA endogena con una sequenza di DNA contigua presente nel pool genetico dei selezionatori;

Emendamento 65

Proposta di regolamento
Allegato I – punto 4

Testo della Commissione

Emendamento

(4) inversione mirata di una sequenza di un numero qualsiasi di nucleotidi;

soppresso

Emendamento 66

Proposta di regolamento
Allegato I – punto 5

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Emendamento 67

Proposta di regolamento
Allegato III – parte 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

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

I tratti che giustificano gli incentivi di cui all'articolo 22 sono elencati all'articolo 52, paragrafo 1, del regolamento (UE) .../... (sul materiale riproduttivo vegetale)

Motivazione

La valutazione della sostenibilità deve essere in linea con il regolamento sul materiale riproduttivo vegetale, che stabilisce i requisiti di sostenibilità per tutti i tipi di materiale riproduttivo vegetale. I seguenti punti da 1 a 7 sono soppressi.

Emendamento 68

Proposta di regolamento

Allegato III – parte 1 – punto 1

Testo della Commissione

Emendamento

(1) resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni di limitato utilizzo di fattori di produzione;

soppresso

Emendamento 69

Proposta di regolamento

Allegato III – parte 1 – punto 2

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Emendamento 70

Proposta di regolamento

Allegato III – parte 1 – punto 3

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Emendamento 71

Proposta di regolamento

Allegato III – parte 1 – punto 4

Testo della Commissione

Emendamento

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

soppresso

Emendamento 72

Proposta di regolamento

Allegato III – parte 1 – punto 5

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 73

Proposta di regolamento Allegato III – parte 1 – punto 6

Testo della Commissione

Emendamento

(6) miglioramento della qualità o delle caratteristiche nutrizionali; **soppresso**

Emendamento 74

Proposta di regolamento Allegato III – parte 1 – punto 7

Testo della Commissione

Emendamento

(7) minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i prodotti fitosanitari e i fertilizzanti. **soppresso**

Emendamento 75

Proposta di regolamento Allegato III – parte 2

Testo della Commissione

Emendamento

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

Motivazione

L'allegato III, parte 2, esclude dagli incentivi normativi le piante NGT con caratteristiche di tolleranza agli erbicidi. Tale esclusione non risulta inoltre coerente con il considerando 36 che precisa che il regolamento proposto non intende adottare misure specifiche per le piante NGT tolleranti agli erbicidi.

**ALLEGATO: ELENCO DELLE ENTITÀ O DELLE PERSONE
DA CUI IL RELATORE HA RICEVUTO CONTRIBUTI**

La relatrice per parere dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, di non aver ricevuto contributi da alcuna entità o persona da menzionare nel presente allegato in virtù dell'articolo 8 dell'allegato I del regolamento.

PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER PARERE

Titolo	Piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché alimenti e mangimi da esse derivati, e modifica del regolamento (UE) 2017/625
Riferimenti	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	ENVI 19.10.2023
Parere espresso da Annuncio in Aula	AGRI 19.10.2023
Commissioni associate – annuncio in aula	19.10.2023
Relatrice per parere Nomina	Veronika Vrecionová 28.8.2023
Esame in commissione	26.10.2023
Approvazione	11.12.2023
Esito della votazione finale	+: 34 –: 11 0: 1
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Mazaly Aguilar, Clara Aguilera, Daniel Buda, Isabel Carvalhais, Asger Christensen, Dacian Cioloș, Ivan David, Paolo De Castro, Jérémy Decerle, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Paola Ghidoni, Martin Häusling, Martin Hlaváček, Krzysztof Jurgiel, Jarosław Kalinowski, Elsi Katainen, Camilla Laureti, Norbert Lins, Elena Lizzi, Colm Markey, Marlene Mortler, Ulrike Müller, Maria Noichl, Juozas Olekas, Eugenia Rodríguez Palop, Daniela Rondinelli, Katarína Roth Nevedálová, Bert-Jan Ruissen, Anne Sander, Veronika Vrecionová, Sarah Wiener, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Anna Deparnay-Grunenberg, Dino Giarrusso, Charles Goerens, Claude Gruffat, Anja Hazekamp, Peter Jahr, Cristina Maestre Martín De Almagro, Sandra Pereira, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Thomas Waitz
Supplenti (art. 209, par. 7) presenti al momento della votazione finale	Mercedes Bresso

VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER PARERE

34	+
ECR	Mazaly Aguilar, Bert-Jan Ruissen, Veronika Vrecionová
ID	Ivan David, Paola Ghidoni, Elena Lizzi
NI	Dino Giarrusso
PPE	Daniel Buda, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Peter Jahr, Jarosław Kalinowski, Norbert Lins, Colm Markey, Marlene Mortler, Anne Sander, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Renew	Asger Christensen, Dacian Cioloș, Jérémy Decerle, Charles Goerens, Martin Hlaváček, Elsi Katainen, Ulrike Müller
S&D	Clara Aguilera, Mercedes Bresso, Paolo De Castro, Camilla Laureti, Cristina Maestre Martín De Almagro, Juozas Olekas, Daniela Rondinelli

11	-
ECR	Krzysztof Jurgiel
NI	Katarína Roth Nevedálová
S&D	Maria Noichl
The Left	Anja Hazekamp, Sandra Pereira, Eugenia Rodríguez Palop
Verts/ALE	Anna Deparnay-Grunenberg, Claude Gruffat, Martin Häusling, Thomas Waitz, Sarah Wiener

1	0
S&D	Isabel Carvalhais

Significato dei simboli utilizzati:

+ : favorevoli

- : contrari

0 : astenuti

PROCEDURA DELLA COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO

Titolo	Piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché alimenti e mangimi da esse derivati, e modifica del regolamento (UE) 2017/625
Riferimenti	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
Presentazione della proposta al PE	6.7.2023
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	ENVI 19.10.2023
Commissioni competenti per parere Annuncio in Aula	AGRI 19.10.2023
Commissioni associate Annuncio in Aula	AGRI 19.10.2023
Relatori Nomina	Jessica Polfjård 28.8.2023
Esame in commissione	7.11.2023
Approvazione	24.1.2024
Esito della votazione finale	+: 47 –: 31 0: 4
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Pietro Fiocchi, Heléne Fritzson, Malte Gallée, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolores Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Maria Spyraiki, Nils Torvalds, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Martin Häusling, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Sara Matthieu, Marlene Mortler, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță, Idoia Villanueva Ruiz
Supplenti (art. 209, par. 7) presenti al momento della votazione finale	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Franc Bogovič, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skytvedal, Michaela Šojdrová, Veronika Vrecionová, Stefania Zambelli
Deposito	29.1.2024

**VOTAZIONE FINALE PER APPELLO NOMINALE
IN SEDE DI COMMISSIONE COMPETENTE PER IL MERITO**

47	+
ECR	Mazaly Aguilar, Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Teuvo Hakkarainen, Margarita de la Pisa Carrión, Nicola Procaccini, Alexandr Vondra, Veronika Vrecionová
ID	Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
PPE	Hildegard Bentele, Franc Bogovič, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Sara Skytvedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyraki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Nils Torvalds, Emma Wiesner
S&D	Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Achille Variati

31	-
NI	Maria Angela Danzi, Edina Tóth
Renew	Martin Hojsík, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Nora Mebarek, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
The Left	Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Marina Measure, Silvia Modig, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță

4	0
ID	Catherine Griset, Thierry Mariani
Renew	María Soraya Rodríguez Ramos
S&D	Alessandra Moretti

Significato dei simboli utilizzati:

- + : favorevoli
- : contrari
- 0 : astenuti