



CREA - Centro di Ricerca Cerealicoltura e Colture Industriali

OPEN DAY RISO

Evoluzione del quadro legislativo e prospettive di regolazione per le TEA

prof.ssa Eleonora Sirsi

Università di Pisa

Partiamo da due recentissimi sviluppi:



1.

Brussels, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

**on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and
amending Regulation (EU) 2017/625**

(Text with EEA relevance)

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

2.

Legge n. 68/2023 recante

“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 aprile 2023, n. 39, recante disposizioni urgenti per il contrasto della scarsità idrica e per il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche”

- Art. 9-bis (Disposizioni urgenti in materia di genetica agraria).

- 1. Per consentire lo svolgimento delle attività di ricerca presso siti sperimentali autorizzati, a sostegno di produzioni vegetali in grado di rispondere in maniera adeguata a condizioni di scarsità idrica e in presenza di stress ambientali e biotici di particolare intensità, nelle more dell'adozione, da parte dell'Unione europea, di una disciplina organica in materia, l'autorizzazione all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di editing genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi a fini sperimentali e scientifici è soggetta, fino al 31 dicembre 2024, alle disposizioni di cui al presente articolo.

Legge n. 68/2023 recante

“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 aprile 2023, n. 39, recante disposizioni urgenti per il contrasto della scarsità idrica e per il potenziamento e l'adeguamento delle infrastrutture idriche”

- RICHIESTA AUTORIZZAZIONE ANC (Min ambiente)
- ISTRUTTORIA PRELIMINARE E INVIO ALTRI MINISTERI E ISPRA (entro 10gg.)
- PARERE ISPRA (entro 45 gg.)
- AUTORIZZAZIONE (entro 10 gg. dal parere)
- Possibilità di utilizzare dati e risultati forniti in notifiche precedenti nel caso di richiesta di emissione di un medesimo organismo autorizzato e medesimo progetto di ricerca
- Non si applica la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare prevista dall'articolo 8, commi 2, lettera c), e 6, del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224.

Sotto lo Scenario del Green Deal COM(2019)640final

- "the EU needs to develop innovative ways to protect harvests from pests and diseases and to consider the potential role of **new innovative techniques** to improve the sustainability of the food system, while ensuring that they are safe."

... e della Farm to Fork Strategy
(COM(2020)381final)

- «New innovative techniques, including biotechnology and the development of bio-based products, may play a role in increasing sustainability, provided they are safe for consumers and the environment while bringing benefits for society as a whole. They can also accelerate the process of reducing dependency on pesticides. In response to the request of Member States, the Commission is carrying out a study which will look at the potential of new genomic techniques to improve sustainability along the food supply chain. »

Ora a ritroso, dall'Inizio:
La normativa unionale
(la prima generazione) sugli OGM

- **Direttiva 90/219/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati**
- **Direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati**
- **Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche**

La normativa unionale

- **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**
- **Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati**
- **Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE**
- **Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati**
- **Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione)**
- **Direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 11 marzo 2015 , che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio**

Normativa nazionale

DECRETO LEGISLATIVO 8 luglio 2003 , n. 224

Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

DECRETO LEGISLATIVO 12 aprile 2001 , n. 206

Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati.

DECRETO LEGISLATIVO 14 novembre 2016, n. 227

Attuazione della direttiva (UE) 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio.

DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2001, n. 212

Attuazione delle direttive 98/95/CE e 98/96/CE concernenti la commercializzazione dei prodotti sementieri, il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e relativi controlli (quasi del tutto abrogato da

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 20

Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'articolo 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625.

La definizione di OGM (dir. 2001/18/CE)

Articolo 2 – **Definizioni**

- 1) "organismo", qualsiasi entità biologica capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico;
- 2) «**organismo geneticamente modificato (OGM)**», un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.
- Ai fini della presente definizione:
 - a) una modificazione genetica è ottenuta **almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I A, parte 1;**
 - b) le tecniche elencate nell'allegato I A, parte 2 **non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica.**
- Articolo 3 - **Deroghe**
 - 1. La presente Direttiva **non si applica agli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica** di cui all'allegato I B.

La definizione OGM - dir. 2001/18/CE - ALLEGATO I A TECNICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 2 . lett.a /b

- PARTE 1
- Le tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), comprendono **tra l'altro**:
 - 1) tecniche di ricombinazione dell'acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento in un virus, un plasmide batterico o qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura, ma nel quale possono replicarsi in maniera continua;
 - 2) tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno, tra cui la microiniezione, la macroiniezione e il microincapsulamento;
 - 3) fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) o tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive, che presentano nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di due o più cellule, utilizzando metodi non naturali.
- PARTE 2
- Tecniche di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), che **non si ritiene producano modificazioni genetiche**, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati prodotti con tecniche o metodi diversi da quelli esclusi dall'allegato I B:
 - 1) fecondazione in vitro;
 - 2) processi naturali, quali la coniugazione, la trasduzione e la trasformazione;
 - 3) induzione della poliploidia.

La definizione di OGM : dir. 2001/18/CE - ALLEGATO I B
TECNICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 3

- Le tecniche o i metodi di modificazione genetica che implicano l'esclusione degli organismi dal campo di applicazione della presente direttiva, a condizione che non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante o di organismi geneticamente modificati diversi da quelli prodotti mediante una o più tecniche oppure uno o più metodi elencati qui di seguito sono:
 - la mutagenesi;
 - la fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) di cellule vegetali di organismi che possono scambiare materiale genetico anche con metodi di riproduzione tradizionali.

La definizione di OGM: dir. 2001/18/CE - Considerando (17)

- (17) La presente direttiva non concerne gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

Sentenza (C-528/16) Corte di Giustizia Europea Luglio 2018

SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)

25 luglio 2018 (*)

«Rinvio pregiudiziale – Emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati – Mutagenesi – Direttiva 2001/18/CE – Articoli 2 e 3 – Allegati I A e I B – Nozione di “organismo geneticamente modificato” – Tecniche o metodi di modificazione genetica utilizzati convenzionalmente e considerati sicuri – Nuove tecniche e nuovi metodi di mutagenesi – Rischi per la salute umana e l’ambiente – Margine discrezionale degli Stati membri in fase di trasposizione della direttiva – Direttiva 2002/53/CE – Catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole – Varietà di piante rese resistenti agli erbicidi – Articolo 4 – Ammissione nel catalogo comune delle varietà geneticamente modificate ottenute mediante mutagenesi – Requisito in materia di tutela della salute umana e dell’ambiente – Esenzione»

Nella causa C-528/16,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dal Conseil d’État (Consiglio di Stato, Francia), con decisione del 3 ottobre 2016, pervenuta in cancelleria il 17 ottobre 2016, nel procedimento

**Confédération paysanne,
Réseau Semences Paysannes,
Les Amis de la Terre France,
Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16,
Vigilance OG2M,
CSFV 49,
OGM dangers,
Vigilance OGM 33,
Fédération Nature et Progrès**

contro

**Premier ministre,
Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt,**

C-528/16 Le questioni pregiudiziali

- **1)** Se gli organismi ottenuti per mutagenesi **costituiscano [OGM]** ai sensi dell'articolo 2 della direttiva 2001/18, benché siano esentati in forza dell'articolo 3, e dell'allegato I B, d[i tale] direttiva dagli obblighi imposti ai fini dell'emissione e dell'immissione sul mercato di [OGM]. In particolare, **se le tecniche di mutagenesi, segnatamente le nuove tecniche di mutagenesi sito diretta che applicano processi d'ingegneria genetica, possano considerarsi annoverate tra le tecniche elencate nell'allegato I A, cui rinvia l'articolo 2.**
- Di conseguenza, se gli articoli 2 e 3, e gli allegati I A e I B, della direttiva [2001/18] debbano essere interpretati nel senso che esentano dalle misure precauzionali, di valutazione del rischio e di tracciabilità **tutti gli organismi e le sementi geneticamente modificati ottenuti per mutagenesi, o soltanto gli organismi ottenuti con i metodi tradizionali di mutagenesi casuale mediante radiazioni ionizzanti o esposizione ad agenti chimici mutageni esistenti precedentemente all'adozione di tali norme.**

C-528/16 Le questioni pregiudiziali

- 2) Se le **varietà ottenute per mutagenesi** costituiscano varietà geneticamente modificate ai sensi dell'articolo 4 della direttiva [2002/53], che non sarebbero esentate dagli obblighi previsti da tale direttiva.
- Ovvero se, al contrario, l'ambito di applicazione della direttiva in parola sia identico a quello [degli] articoli 2 e 3, e dell'allegato I B, della direttiva [2001/18] e comporti parimenti la deroga delle varietà ottenute per mutagenesi dagli obblighi previsti dalla direttiva [2002/53] ai fini dell'iscrizione di varietà geneticamente modificate nel catalogo comune delle specie di piante agricole.

C-528/16 Le questioni pregiudiziali

- **3)** Se gli articoli 2 e 3, e l'allegato I B, della direttiva [2001/18] sull'emissione deliberata nell'ambiente di [OGM], poiché escludono la mutagenesi dall'ambito di applicazione degli obblighi previsti da [tale] direttiva, **costituiscano una misura di armonizzazione completa**, che vieta agli Stati membri di assoggettare gli organismi ottenuti per mutagenesi al rispetto totale o parziale degli obblighi previsti da [tale] direttiva o a qualsivoglia altro obbligo, **o se gli Stati membri dispongano, in sede di trasposizione di tali articoli, di un margine di discrezionalità rispetto alla definizione del regime applicabile agli organismi ottenuti per mutagenesi.**

C-528/16 Le questioni pregiudiziali

- **4) Se la validità degli articoli 2 e 3, e degli allegati I A e I B, della direttiva [2001/18] rispetto al principio di precauzione** garantito dall'articolo [191, paragrafo 2], TFUE, in quanto tali disposizioni non assoggetterebbero gli [OGM] ottenuti per mutagenesi a misure precauzionali, di valutazione del rischio e di tracciabilità, possa essere messa in discussione tenendo conto dell'evoluzione dei processi dell'ingegneria genetica, della comparsa di nuove varietà di piante ottenute grazie a tali tecniche e delle attuali incertezze scientifiche sul loro impatto e sui potenziali rischi che possono derivarne per l'ambiente e la salute umana e animale».

Sull'esclusione di determinate tecniche o di determinati metodi di mutagenesi dall'ambito di applicazione della direttiva 2001/18

- 1)...in quanto disposizione che deroga al requisito di sottoporre OGM agli obblighi previsti dalla direttiva 2001/18, l'articolo 3, paragrafo 1, di tale direttiva, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, alla stessa, **deve essere oggetto di interpretazione restrittiva**
- ...l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, **...facendo riferimento, in modo generale, alla mutagenesi, non fornisce, di per sé, indicazioni decisive in merito ai tipi di tecniche o metodi che il legislatore dell'Unione abbia inteso precisamente escludere dall'ambito di applicazione della direttiva in parola.**

Sull'esclusione di determinate tecniche o di determinati metodi di mutagenesi dall'ambito di applicazione della direttiva 2001/18

- 1) .. ai fini dell'interpretazione di una norma del diritto dell'Unione si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi della normativa di cui essa fa parte
- ..si deve rilevare che, **al considerando 17 della direttiva 2001/18**, il legislatore dell'Unione ha precisato le condizioni alle quali taluni OGM dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione di tale direttiva.
- Tale considerando 17 enuncia che la direttiva 2001/18 non concerne gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica **utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.**
- Di conseguenza, **la portata della deroga** di cui all'articolo 3, paragrafo 1, di tale direttiva, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, deve essere determinata alla luce delle precisazioni così apportate dal legislatore dell'Unione.

Sull'esclusione di determinate tecniche o di determinati metodi di mutagenesi dall'ambito di applicazione della direttiva 2001/18

- 1) ...un'interpretazione della deroga contenuta all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, che escludesse dall'ambito di applicazione di tale direttiva gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi, **senza alcuna distinzione**, pregiudicherebbe l'obiettivo di tutela perseguito dalla direttiva in parola e violerebbe il principio di precauzione che essa mira ad attuare.
- Quindi : l'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18 deve essere interpretato nel senso che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi costituiscono OGM ai sensi di tale disposizione, e
- l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a tale direttiva e alla luce del considerando 17 di quest'ultima, deve essere interpretato nel senso che sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva in parola solo gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

Validità degli articoli 2 e 3 della Dir.2001/18 alla luce del Principio di Precauzione

- 4) una risposta a tale questione sarebbe necessaria solo nel caso in cui la Corte interpretasse l'articolo 2 della direttiva 2001/18 e l'articolo 3 di quest'ultima, in combinato disposto con l'allegato I B a tale direttiva, nel senso di escludere dall'ambito di applicazione della direttiva in parola tutti gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi, indipendentemente dalla tecnica utilizzata. Orbene, ciò non avviene una volta che, così come emerge dalla risposta alla prima questione, **gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi che non sono stati utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza sono assoggettati, come altri OGM rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva in parola, agli obblighi da essa previsti.**
- In tali circostanze, non occorre rispondere alla quarta questione.

Sentenza (C-688/21) Corte di Giustizia Europea Febbraio 2023

C-688/21

- SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)
- 7 febbraio 2023 ([*](#))
- «Rinvio pregiudiziale – Ambiente – Emissione deliberata di organismi geneticamente modificati – Direttiva 2001/18/CE – Articolo 3, paragrafo 1 – Allegato I B, punto 1 – Ambito di applicazione – Esenzioni – Tecniche o metodi di modificazione genetica utilizzati convenzionalmente con una lunga tradizione di sicurezza – **Mutagenesi casuale in vitro**»
- Nella causa C-688/21,
- avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia), con decisione dell'8 novembre 2021, pervenuta in cancelleria il 17 novembre 2021, nel procedimento

C-688/21

- La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 3, paragrafo 1, e dell'allegato I B, punto 1, della 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 2001, L 106, pag. 1).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra, da un lato, la Confédération paysanne, il Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, il Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CFSV 49, OGM: dangers, Vigilance OGM 33 e la Fédération Nature et Progrès e, dall'altro, il Premier ministre (Primo ministro, Francia) e il ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (Ministro dell'Agricoltura e dell'Alimentazione, Francia), in merito all'esecuzione di un'ingiunzione giudiziaria per l'adozione di misure volte, in particolare, a stabilire **l'elenco delle tecniche o metodi di mutagenesi, utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, da escludere dall'ambito di applicazione della normativa francese di recepimento della direttiva 2001/18.**

C-688/21

- «l'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, della medesima direttiva e alla luce del considerando 17 della stessa, deve essere interpretato nel senso che gli organismi ottenuti mediante l'applicazione di una tecnica o di un metodo di mutagenesi fondati su modalità di modificazione, da parte dell'agente mutageno, del materiale genetico dell'organismo interessato che siano le stesse di una tecnica o di un metodo di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, ma che differiscono da tali seconda tecnica o secondo metodo di mutagenesi per altre caratteristiche, sono, in linea di principio, esclusi dalla deroga di cui alla disposizione in questione, a condizione che sia accertato che dette caratteristiche possono comportare modificazioni del materiale genetico dell'organismo di cui trattasi diverse, per la loro natura o per il ritmo con cui si verificano, da quelle risultanti dall'applicazione della suddetta seconda tecnica o del suddetto secondo metodo di mutagenesi. Tuttavia, gli effetti inerenti alle colture in vitro non giustificano, in quanto tali, che da tale deroga siano esclusi gli organismi ottenuti mediante l'applicazione in vitro di una tecnica o di un metodo di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni in vivo con una lunga tradizione di sicurezza relativa a tali applicazioni.

Decisione 2019/1904 Invito a presentare uno Studio (alla luce della sentenza della Corte di Giustizia del 2018)

14.11.2019

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 293/103

DECISIONE (UE) 2019/1904 DEL CONSIGLIO

dell'8 novembre 2019

che invita la Commissione a presentare uno studio alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16 concernente lo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e una proposta, se del caso tenendo conto dei risultati dello studio

- (3) Con la sentenza nella causa C-528/16 ⁽²⁾, la Corte di giustizia, dopo avere considerato gli obiettivi generali della direttiva 2001/18/CE, ha stabilito che le nuove tecniche di mutagenesi rientrano nell'ambito di applicazione di tale direttiva e sono assoggettate agli obblighi che ne discendono.
- (4) La sentenza ha apportato chiarezza giuridica sullo statuto delle nuove tecniche di mutagenesi, ma ha anche sollevato questioni pratiche che hanno conseguenze per le autorità nazionali competenti, per l'industria dell'Unione, in particolare nel settore della selezione vegetale, per la ricerca e oltre. Tali questioni riguardano, tra l'altro, come garantire la conformità con la direttiva 2001/18/CE quando i prodotti ottenuti per mezzo di nuove tecniche di mutagenesi non possono essere distinti, utilizzando i metodi attuali, dai prodotti risultanti dalla mutazione naturale, e come assicurare, in una tale situazione, la parità di trattamento tra prodotti importati e prodotti originari dell'Unione.
- (5) Il Consiglio ritiene che sia necessario uno studio per chiarire la situazione conformemente all'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» ⁽³⁾ del 13 aprile 2016, in particolare il punto 10 relativo all'applicazione degli articoli 225 e 241 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,



The Citizens' Initiative



We want the EU to focus on sustainability, safety and responsible innovation when it comes to new plant breeding techniques.

Let's demand a better legal framework to reach these objectives by collecting one million signatures!

DECISIONE (UE) 2019/1184 DELLA COMMISSIONE

del 3 luglio 2019

**sulla proposta di iniziativa dei cittadini dal titolo «Grow Scientific progress: crops matter!»
(«Incentivare il progresso scientifico: le colture sono importanti!»)**

[notificata con il numero C(2019) 4975]

SCIENTIFIC REPORT

ADOPTED: 30 October 2020

doi: [10.2903/j.efsa.2021.6314](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6314)

Overview of EFSA and European national authorities' scientific opinions on the risk assessment of plants developed through New Genomic Techniques

European Food Safety Authority (EFSA),
Konstantinos Paraskevopoulos and Silvia Federici



EUROPEAN COMMISSION

HEALTH AND FOOD SAFETY DIRECTORATE-GENERAL

SUMMARY REPORT

JOINT WORKING GROUP

*of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed
Section Genetically Modified Food and Feed,
Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC and
Regulatory Committee under Directive 2009/41/EC*

on new genomic techniques

Brussels, 15 January 2020



Brussels, 29.4.2021
SWD(2021) 92 final

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

**Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the
Court of Justice ruling in Case C-528/16**

SWD(2021) 92 final – incertezza regolatoria e impatti negativi sulla ricerca

- «For this study, 'new genomic techniques' (NGTs) are defined as techniques that are capable of altering the genetic material of an organism and that have emerged or have been developed since 2001, when the current legislation on genetically modified organisms (GMOs) was adopted. Information and views on the status and use of new genomic techniques in plants, animals and micro-organisms for agri-food, industrial and pharmaceutical applications were gathered from Member States and EU-level stakeholders via a targeted consultation. The study was further supported by expert contributions on specific aspects regarding safety, testing methods and technological and market developments.
- The study makes it clear that organisms obtained through new genomic techniques are subject to the GMO legislation. However, developments in biotechnology, combined with a lack of definitions (or clarity as to the meaning) of key terms, are still giving rise to ambiguity in the interpretation of some concepts, potentially leading to regulatory uncertainty.
- NGTs and their products have developed rapidly in the last two decades in many parts of the world, with some applications already on the market and more applications in different sectors expected in the coming years. This study confirms that there is considerable interest in research on new genomic techniques in the EU, but most of development is taking place outside the EU. Following the ruling of the Court of Justice of the European Union (CJEU), there have been reports of negative impacts on public and private research on new genomic techniques in the EU due to the current regulatory framework. »

SWD(2021) 92 final- relazione con Green Deal e Farm to Fork

- Several of the plant products obtained from NGTs have the potential to contribute to the objectives of the EU's Green Deal and in particular to the 'farm to fork' and biodiversity strategies and the United Nations' sustainable development goals (SDGs) for a more resilient and sustainable agri-food system. Examples include plants more resistant to diseases and environmental conditions or climate change effects in general, improved agronomic or nutritional traits, reduced use of agricultural inputs (including plant protection products) and faster plant breeding.
- However, some stakeholders consider that these benefits are hypothetical and achievable by means other than biotechnology. In particular, the organic and GM-free premium market sector reported that they might face threats from coexistence with new genomic techniques and, therefore, any consideration of NGT products outside the scope of the current GMO regulatory framework would deal a severe blow to their value chain and risk damage consumer trust in their sector.



JRC TECHNICAL REPORT

New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review

Four groups of NGTs are distinguished based on interactions with the genome:

- 1) NGTs creating a double-strand break in the DNA;
- 2) NGTs achieving genome editing without breaking the DNA double helix or generating only a single-strand DNA break;
- 3) NGTs inducing epigenomic changes;
- 4) NGTs acting specifically on RNA.

Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A., Petrillo, M.,
Querci, M., Savini, C., Van den Eede, G. and Emons, H.



WORLD TRADE
ORGANIZATION

G/SPS/GEN/1931

12 July 2021

(21-5479)

Page: 1/2

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures

Original: English

**THE EUROPEAN COMMISSION STUDY ON THE STATUS OF
NEW GENOMIC TECHNIQUES IN THE EUROPEAN UNION**



**The UEAA Recommendations for an EU regulation frame concerning
Genome Editing Research and Development for Crop Plants and Farm
Animals**

The UEAA Recommendations for an EU regulation frame concerning Genome Editing Research and Development for Crop Plants and Farm Animals

- For Crop Plants:
- An amendment of the GMO definition as stated in article 2 of the Directive 2001/18 / EC (Article 2) to bring it in line with the Living Modified Organisms (LMO) as defined by the Cartagena Protocol on Biosafety in its article: any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology.
- The inclusion of the New Genomic Techniques (NGTs) which produce simple changes, to the list of techniques under the Annex I A of the Directive 2001/18 / EC **that do not result in genetic modification.**
- The introduction of a definition of mutagenesis into Article 2 of the Directive 2001/18 / EC that also encompasses modern, targeted forms of mutagenesis.
- The expansion of the list of techniques under Annex I B of the Directive 2001/18 / EC that leads to exemption from the Directive (modern targeted forms of mutagenesis).



Legislation for plants produced by certain new genomic techniques

Public Consultation Factual Summary Report

Luglio 2023: si giunge finalmente alla proposta di Regolamento



Brussels, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

**on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and
amending Regulation (EU) 2017/625**

(Text with EEA relevance)

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}



Brussels, 5.7.2023
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

ANNEXES

to the

**Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE
COUNCIL**

**on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and
amending Regulation (EU) 2017/625**

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 5.7.2023

SWD(2023) 412 final

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

IMPACT ASSESSMENT REPORT

Accompanying the document

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625

{COM(2023) 411 final} - {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 413 final}

COM (2023)411final – Obiettivi generali e Obiettivi specifici

Obiettivi generali

- ---- mantenere un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, in conformità al principio di precauzione;
- ----consentire lo sviluppo e l'immissione sul mercato di piante e prodotti vegetali che contribuiscano all'innovazione e agli obiettivi di sostenibilità del Green Deal europeo e delle strategie Farm to Fork e Biodiversity;
- ----garantire l'efficace funzionamento del mercato interno delle piante e dei prodotti NGT e degli alimenti e dei mangimi che contengono, sono costituiti o prodotti da piante NGT e migliorare la competitività del settore agroalimentare dell'Unione a livello dell'Unione e a livello globale, anche attraverso la creazione di condizioni di parità per gli operatori.

Obiettivi specifici

- ---Le procedure per il rilascio deliberato e l'immissione sul mercato garantiscono che le piante NGT e i relativi alimenti e mangimi siano sicuri come le loro controparti convenzionali, senza comportare inutili oneri normativi;
- ----l'emissione deliberata e l'immissione sul mercato di piante NGT e dei relativi alimenti e mangimi che presentano un'ampia gamma di specie vegetali e caratteristiche da parte di diversi sviluppatori;
- ----le piante NGT rilasciate o immesse sul mercato presentano caratteristiche che possono contribuire a un sistema agroalimentare sostenibile.

COM (2023)411final – l'oggetto della normativa e l'ambito di applicazione

Article 1

Subject matter

- This Regulation lays down specific rules for the deliberate release into the environment for any other purpose than placing on the market of plants obtained by certain new genomic techniques ('NGT plants') and for the placing on the market of food and feed containing, consisting of or produced from such plants, and of products, other than food or feed, containing or consisting of such plants.

Article 2

Scope

- This Regulation shall apply to:
 - (1) NGT plants;
 - (2) food containing, consisting of or produced from NGT plants, or containing ingredients produced from NGT plants;
 - (3) feed containing, consisting or produced from NGT plants;
 - (4) products, other than food and feed, containing or consisting of NGT plants.

COM (2023)411final – Le definizioni

Article 3

Definitions

- (2) **‘NGT plant’ means a genetically modified plant obtained by targeted mutagenesis or cisgenesis, or a combination thereof, on the condition that it does not contain any genetic material originating from outside the breeders’ gene pool that temporarily may have been inserted during the development of the NGT plant;**
- (3) ‘genetically modified organism’ or ‘GMO’ means a genetically modified organism as defined in Article 2(2) of Directive 2001/18/EC, excluding organisms obtained through the techniques of genetic modification listed in Annex I B to Directive 2001/18/EC;
- (4) ‘targeted mutagenesis’ means mutagenesis techniques resulting in modification(s) of the DNA sequence at precise locations in the genome of an organism;
- (5) ‘cisgenesis’ means techniques of genetic modification resulting in the insertion, in the genome of an organism, of genetic material already present in the breeders’ gene pool;
- (6) **‘breeders’ gene pool’ means the total genetic information available in one species and other taxonomic species with which it can be cross-bred, including by using advanced techniques such as embryo rescue, induced polyploidy and bridge crosses;**

COM (2023)411final – Le definizioni: le due categorie di NGT plants

Article 3

Definitions

(7) ‘**category 1 NGT plant**’ means a NGT plant that:

- (a) fulfils the **criteria of equivalence to conventional plants**, set out in Annex I, or
- (b) is progeny of the NGT plant(s) referred to in point (a), including progeny derived by crossing of such plants, on the condition that there are no further modifications that would make it subject to Directive 2001/18/EC or Regulation 1829/2003;

(8) ‘**category 2 NGT plant**’ means a NGT plant **other than a category 1 NGT plant**;

(13) ‘**category 1 NGT product**’ means a NGT product where the NGT plant it contains, consists of or, in the cases of food or feed, is produced from, is a category 1 NGT plant;

(14) ‘**category 2 NGT product**’ means a NGT product where the NGT plant it contains, consists of or, in the cases of food or feed, is produced from, is a category 2 NGT plant;

COM (2023)411final – le due categorie di NGT

Article 4

- **Deliberate release of NGT plants for any other purpose than placing on the market and placing on the market of NGT products**
- Without prejudice to other requirements of Union law, **a NGT plant may only be deliberately released into the environment for any other purpose than placing on the market, and a NGT product may only be placed on the market, if:**
 - (1) the plant is a category 1 NGT plant and
 - (a) has obtained a **decision declaring that status** in accordance with Article 6 or 7; or
 - (b) is progeny of plant(s) referred to in point (a); or
 - (2) **the plant is a category 2 NGT plant and has been authorised** in accordance with Chapter III.

COM (2023)411final – La categoria 1 delle piante e dei prodotti NGT

Article 5

Status of category 1 NGT plants

- 1. The rules which apply to GMOs in Union legislation shall not apply to category 1 NGT plants.**
- 2. For the purposes of Regulation (EU) 2018/848, the rules set out in its Articles 5 (f) (iii) and 11 shall apply to category 1 NGT plants and to products produced from or by such plants.**

COM (2023)411final – La categoria 1 delle piante e dei prodotti NGT- La procedura di verifica

Article 6

Verification procedure of category 1 NGT plant status prior to the deliberate release for any other purpose than placing on the market

- 1. To obtain the declaration of category 1 NGT plant status referred to in Article 4(1), point (a), before undertaking a deliberate release of a NGT plant for any other purpose than placing on the market, the person intending to undertake the deliberate release shall submit a request to verify whether the criteria set out in Annex I are met ('verification request') to the **competent authority designated in accordance with Article 4(4) of Directive 2001/18/EC of the Member State within whose territory the release is to take place** in accordance with paragraphs 2 and 3 and the implementing act adopted in accordance with Article 27, point (b).
- (...)

Article 7

Verification procedure of category 1 NGT plant status prior to the placing on the market of NGT products

- 1. Where a declaration of category 1 NGT plant status referred to in Article 4(1), point (a), has not already been made in accordance with Article 6, to obtain such a declaration before placing on the market a NGT product, **the person intending to place the product on the market shall submit a verification request to the Authority** in accordance with paragraph 2 and the implementing act adopted in accordance with Article 27, point (b).

COM (2023)411final – La categoria 1 delle piante e dei prodotti NGT- La procedura di verifica – I criteri di equivalenza

ANNEX I

Criteria of equivalence of NGT plants to conventional plants

A NGT plant is considered equivalent to conventional plants when it differs from the recipient/parental plant by no more than 20 genetic modifications of the types referred to in points 1 to 5, in any DNA sequence sharing sequence similarity with the targeted site that can be predicted by bioinformatic tools.

- (1) substitution or insertion of no more than 20 nucleotides;
- (2) deletion of any number of nucleotides;
- (3) on the condition that the genetic modification does not interrupt an endogenous gene:
 - (a) targeted insertion of a contiguous DNA sequence existing in the breeder's gene pool;
 - (b) targeted substitution of an endogenous DNA sequence with a contiguous DNA sequence existing in the breeder's gene pool;
- (4) targeted inversion of a sequence of any number of nucleotides;
- (5) any other targeted modification of any size, on the condition that the resulting DNA sequences already occur (possibly with modifications as accepted under points (1) and/or (2)) in a species from the breeders' gene pool.

COM (2023)411final – La categoria 1 delle piante e dei prodotti NGT- il DATABASE e l'Etichettatura

Article 9

Database of decisions declaring the category 1 NGT plant status

1. The Commission shall establish and maintain a **database listing the decisions declaring the category 1 NGT plant status adopted** in accordance with Article 6(8) and (10) and Article 7(6).

- The database shall contain the following information:
 - (a) name and the address of the requester;
 - (b) the designation of the category 1 NGT plant;
 - (c) a summarised description of the technique(s) used to obtain the genetic modification;
 - (d) a description of the trait(s) and characteristics which have been introduced or modified;
 - (e) an **identification number**, and
 - (f) the decision referred to in Article 6(8) or (10), and Article 7(6), as appropriate.
- 2. The database shall be publicly available.

Article 10

Labelling of category 1 NGT plant reproductive material, including breeding material

- Plant reproductive material, including for breeding and scientific purposes, that contains or consists of category 1 NGT plant(s) and is made available to third parties, whether in return for payment or free of charge, shall bear **a label indicating the words 'cat 1 NGT', followed by the identification number of the NGT plant(s) it has been derived from.**

COM (2023)411final – La categoria 2 delle piante e dei prodotti NGT

Article 12

Status of Category 2 NGT plants and category 2 NGT products

The rules which apply to GMOs in Union legislation in so far as they are not derogated from by this Regulation, **shall apply to category 2 NGT plants and category 2 NGT products.**

COM (2023)411final – La categoria 2 delle piante e dei prodotti NGT- la procedura di autorizzazione per il rilascio deliberato nell'ambiente

- *Article 13*

- **Content of the notification referred in Article 6 of Directive 2001/18/EC**

- As regards the deliberate release of a category 2 NGT plant for any other purpose than placing on the market, the notification referred to in Article 6(1) of Directive 2001/18/EC shall include:
 - (...)
 - (b) a copy of the studies, which have been carried out and any other available material to demonstrate that the plant is a NGT plant, including that it does not contain any genetic material originating from outside the breeders' gene pool where such genetic material has been temporarily inserted during the development of the plant, in accordance with the information requirements specified in the implementing act adopted in accordance with Article 27, point (a);
 - (c) a technical dossier supplying the information specified in Annex II necessary to carry out the environmental risk assessment of the deliberate release of a NGT plant or combination of NGT plants(☺...)
 - (d) the environmental risk assessment carried out **in accordance with the principles and criteria set out in Parts 1 and 2 of Annex II and** with the implementing act adopted in accordance with Article 27, point (c).

ANNEX II

Risk assessment of category 2 NGT plants and category 2 NGT food and feed

Part 1 of this Annex describes the general principles to be followed to perform the environmental risk assessment of category 2 NGT plants referred to in Article 13, points (c) and (d), Article 14(1), point (e), and Article 19(3), point (a), and the safety assessment of category 2 NGT food and feed referred to in Article 19(1), point (b). Part 2 describes specific information for the environmental risk assessment of category 2 NGT plants and Part 3 describes specific information for the safety assessment of category 2 NGT food and feed.

Part 1- General principles and information

The environmental risk assessment shall be carried out in accordance with the principles set out in Annex II to Directive 2001/18/EC.

The type and amount of information necessary for the environmental risk assessment of category 2 NGT plants laid down in Annex III of Directive 2001/18/EC and for the food and feed safety assessment of category 2 NGT food and feed shall be adapted to their risk profile. Factors to be considered include:

- (a) the characteristics of the NGT plant, in particular the trait(s) introduced, the function of the modified or inserted genome sequence(s) and the function of any gene disrupted by the insertion of a cisgene or parts thereof;
- (b) prior experience with the consumption of similar plants or their products;
- (c) prior experience with the cultivation of the same plant species or plant species exhibiting similar traits or in which similar genome sequences have been modified, inserted or disrupted;
- (d) the scale and conditions of the release;
- (e) the intended conditions of use of the NGT plant.

The environmental risk assessment of category 2 NGT plants and the risk assessment of category 2 NGT food and NGT feed shall consist of the following:

- (a) hazard identification and characterisation;
- (b) exposure assessment;
- (c) risk characterisation.

The following information shall always be required:

- (a) **hazard identification and characterisation**
 - (i) information relating to the recipient plant or, where appropriate, to the parental plants;
 - (ii) molecular characterisation.

The information shall be provided by collating already available data from scientific literature or from other sources or generating scientific data where necessary by performing appropriate experimental or bioinformatic studies.

- (b) **exposure assessment**

Information shall be provided on the likelihood of each identified potential adverse effect. This shall be evaluated taking into consideration, as relevant, the

characteristics of the receiving environment(s), the intended function, the dietary role, the expected level of use of the food and feed in the EU and the scope of the application for authorisation.

(c) **risk characterisation**

The applicant shall base its risk characterisation of NGT plants and foods and feed on information from hazard identification, hazard characterisation and exposure assessment. The risk shall be characterised by combining, for each potential adverse effect, the magnitude with the likelihood of that adverse effect occurring to provide a quantitative or semi quantitative estimation of the risk. Where relevant, the uncertainty for each identified risk shall be described.

Any information on hazard identification and characterisation specified under Parts 2 and 3 shall only be required if the specific characteristics and the intended use of the category 2 NGT plant or category 2 NGT food or feed give rise to a plausible risk hypothesis that can be addressed utilising the specified information.

Part 2 - Specific information for the environmental risk assessment of category 2 NGT plants concerning hazard identification and characterisation

- (1) Analysis of agronomic, phenotypic and compositional characteristics
- (2) Persistence and invasiveness
- (3) Potential gene transfer
- (4) Interactions of the NGT plant with target organisms
- (5) Interactions of the NGT plant with non-target organisms
- (6) Impacts of the specific cultivation, management and harvesting techniques
- (7) Effects on biogeochemical processes
- (8) Effects on human and animal health

Part 3—Specific information for the safety assessment of category 2 NGT food and feed concerning hazard identification and characterisation

- (1) Analysis of agronomic, phenotypic and compositional characteristics
- (2) Toxicology
- (3) Allergenicity
- (4) Nutritional assessment

COM (2023)411final – La categoria 2 delle piante e dei prodotti NGT- la procedura di autorizzazione per l'immissione sul mercato di prodotti non food/feed

Article 14

Content of the notification referred to in Article 13 of Directive 2001/18/EC

- 1. As regards the placing on the market of category 2 NGT products other than food and feed, the notification referred to in Article 13(2) of Directive 2001/18/EC, without prejudice to any additional information that may be required in accordance with Article 32b of Regulation (EC) No 178/2002, shall contain: (...)
- (d) a copy of the studies, which have been carried out and any other available material to demonstrate that the plant is a NGT plant, including that it **does not contain any genetic material originating from outside the breeders' gene pool where such genetic material has been temporarily inserted during the development of the plant**, in accordance with the information requirements specified in the implementing act adopted in accordance with Article 27, point (a);
- (...)

COM (2023)411final – La categoria 2 delle piante NGT per alimenti e mangimi e degli alimenti e mangimi NGT- la procedura di autorizzazione per l'immissione sul mercato

Article 19

Specific provisions on the application for authorisation referred to in Articles 5 and 17 of Regulation (EC) No 1829/2003

1. By way of derogation from Articles 5(3), point (e), and 17(3), point (e), of Regulation (EC) No 1829/2003, and without prejudice to any additional information that may be required in accordance with Article 32b of Regulation (EC) No 178/2002, an application for authorisation of a category 2 NGT plant for food or feed use, or category 2 NGT food or feed shall be accompanied by a copy of the studies, including, where available, independent, peer-reviewed studies, which have been carried out and any other available material to demonstrate that:

- (a) the plant is a NGT plant, including that it does not contain any genetic material originating from outside the breeders' gene pool where such genetic material has been temporarily inserted during the development of the plant, in accordance with the information requirements specified in the implementing act adopted in accordance with Article 27, point (a);
- (b) the food or the feed complies with the criteria referred to in Article 4(1) or Article 16(1) of Regulation (EC) No 1829/2003, respectively, based on a safety assessment of the food or feed carried out in accordance with the principles and criteria laid down in Parts 1 and 3 of Annex II to this Regulation and with the implementing act adopted in accordance with Article 27, point (c).

COM (2023)411final – Incentivi per le piante e i prodotti NGT di Categoria 2: caratteri di sostenibilità

- *Article 22*

- **Incentives for category 2 NGT plants and category 2 NGT products containing traits relevant for sustainability**
- 1. The incentives in this Article shall apply to category 2 NGT plants and category 2 NGT products, **where at least one of the intended trait(s) of the NGT plant conveyed by the genetic modification is contained in Part 1 of Annex III and it does not have any traits referred to in Part 2 of that Annex.**
- 2. The following incentives shall apply to applications for authorisation submitted in accordance with Articles 5 or 17 of Regulation (EC) No 1829/2003 in conjunction with Article 19:
 - (a) by way of derogation from Article 20(1), subsection (1) of this Regulation, the Authority shall deliver its opinion on the application within 4 months from the receipt of a valid application, unless the complexity of the product requires application of the time limit referred to in Article 20(1). The time limit shall be extendable under the conditions set out in Article 20(1), subsection (2);
 - (b) where the applicant is a SME, it shall be exempted from the payment of the financial contributions to the Union Reference Laboratory and to the European Network of GMO Laboratories referred to in Article 32 of Regulation (EC) No 1829/2003.

ANNEX III

Traits referred to in Article 22

Part 1

Traits justifying the incentives referred to in Article 22:

- (1) yield, including yield stability and yield under low-input conditions;
- (2) tolerance/resistance to biotic stresses, including plant diseases caused by nematodes, fungi, bacteria, viruses and other pests;
- (3) tolerance/resistance to abiotic stresses, including those created or exacerbated by climate change;
- (4) more efficient use of resources, such as water and nutrients;
- (5) characteristics that enhance the sustainability of storage, processing and distribution;
- (6) improved quality or nutritional characteristics;
- (7) reduced need for external inputs, such as plant protection products and fertilisers.

Part 2

Traits excluding the application of the incentives referred to in Article 22: tolerance to herbicides.

COM (2023)411final – Labelling Categoria 2

Article 23

Labelling of authorised category 2 NGT products

- In addition to the labelling requirements referred to in Article 21 of Directive 2001/18/EC, Articles 12, 13, 24 and 25 of Regulation (EC) No 1829/2003, and Article 4(6) to (7) of Regulation (EC) No 1830/2003, and without prejudice to the requirements under other Union legislation, **the labelling of authorised category 2 NGT products may also mention the trait(s) conveyed by the genetic modification**, as specified in the consent or the authorisation pursuant to Sections 2 or 3 of Chapter III of this Regulation.

COM (2023)411final – Coexistence

Article 24

Measures to avoid the unintended presence of category 2 NGT plants

- Member States shall take appropriate measures to avoid the unintended presence of category 2 NGT plants in products not subject to Directive 2001/18 or Regulation 1829/2003.

COM (2023)411final – Coexistence e adeguamento ambito geografico

Article 24

Measures to avoid the unintended presence of category 2 NGT plants

- Member States shall take appropriate measures to avoid the unintended presence of category 2 NGT plants in products not subject to Directive 2001/18 or Regulation 1829/2003.

Article 25

Cultivation

- Article 26b of Directive 2001/18/EC shall not apply to category 2 NGT plants.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

*Comitato Nazionale per la Biosicurezza,
le Biotecnologie e le Scienze della Vita*



**LE NEW BREEDING TECHNIQUES (NBT):
1 - LA POSIZIONE DEI PRINCIPALI PORTATORI
D'INTERESSE ITALIANI**

17 luglio 2017

9ª Commissione permanente (Agricoltura e produzione agroalimentare)

- XVII Legislatura
- Nuove tecnologie in agricoltura, con particolare riferimento all'uso delle biotecnologie sostenibili e di precisione (n. 591)
- XVIII Legislatura
- • Questione inerente alle nuove biotecnologie in agricoltura (n. 200)



SENATO DELLA REPUBBLICA

———— XVIII LEGISLATURA ————

Doc. XXIV
n. 25

RISOLUZIONE DELLA 9^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Agricoltura e produzione agroalimentare)

d'iniziativa della senatrice FATTORI

approvata il 28 luglio 2020

*ai sensi dell'articolo 50, comma 2, del Regolamento, a conclusione dell'esame
dell'affare assegnato sulla questione inerente alle nuove biotecnologie in agricoltura*

RISOLUZIONE IX COMMISSIONE

- La Commissione Agricoltura si fa promotrice di un intervento del Governo che , nel partecipare alla definizione delle linee guida richieste dal Consiglio con la decisione (UE) 2019/1904:
- agisca affinché venga introdotta una **distinzione al livello normativo** fra **modificazioni da fare oggetto di un trattamento parificato a quello delle varietà vegetali tradizionali (mutazioni puntiformi e corte inserzioni e delezioni) e, nel caso dell'inserzione di geni, varietà cisgeniche se indistinguibili da un normale incrocio, e modificazioni da lasciare nella categoria degli OGM quanto alla disciplina esclusivamente : i casi in cui vi sia l'inserzione di un gene nuovo da altro organismo e l'inserzione di un gene sintetico;**
- favorisca lo svolgimento di **sperimentazioni** in pieno campo di varietà da genome editing ottenute da mutazioni puntiformi o da brevi inserzioni delezioni o da 17-20 basi, con le modalità seguite nelle sperimentazioni riguardanti le normali varietà vegetali, e senza autorizzazioni del Ministero dell'ambiente

S.643 - 19ª Legislatura

Sen. Gian Marco Centinaio (LSP-PSd'Az) e altri

Disposizioni in materia di sperimentazione di organismi prodotti con tecniche di mutagenesi sito-diretta e cisgenesi

5 aprile 2023: Presentato al Senato

2 maggio 2023: In corso di esame in commissione

S.488 - 19ª Legislatura

Sen. Luca De Carlo (FdI) e altri

Disposizioni in materia di emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di mutagenesi sito-diretta e cisgenesi, a fini sperimentali e scientifici

23 gennaio 2023: Presentato al Senato

2 maggio 2023: In corso di esame in commissione

S.746 - 19ª Legislatura

Sen. Silvia Fregolent (Az-IV-RE)

Nuove disposizioni in materia di sperimentazione di mutagenesi sito-diretta e cisgenesi attraverso immissione nell'ambiente di organismi prodotti con tali tecniche ai soli fini sperimentali e scientifici

6 giugno 2023: Presentato al Senato

Da assegnare

C.3310 - 18ª Legislatura

On. Filippo Gallinella (M5S) e altri

Introduzione del titolo II-bis del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di intragenesi o cisgenesi (editing genomico) a fini sperimentali e scientifici

8 ottobre 2021: Presentato alla Camera

11 marzo 2022: Ritirato

S.695 - 19ª Legislatura

Sen. Gisella Naturale (M5S) e altri

Disposizioni in materia di biotecnologie per la sostenibilità agricola e ambientale attraverso l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di editing genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi a fini sperimentali e scientifici

10 maggio 2023: Presentato al Senato

8 giugno 2023: Assegnato (non ancora iniziato l'esame)

C.3393 - 18ª Legislatura

On. Filippo Gallinella (M5S) e altri

Introduzione del titolo II-bis del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di editing genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi a fini sperimentali e scientifici

2 dicembre 2021: Presentato alla Camera

12 luglio 2022: In corso di esame in commissione

C.611 - 19ª Legislatura

On. Raffaele Nevi (FI-PPE) e altri

Introduzione del titolo II-bis del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi prodotti con tecniche di editing genomico mediante mutagenesi sito-diretta o di cisgenesi a fini sperimentali e scientifici

21 novembre 2022: Presentato alla Camera

24 gennaio 2023: Assegnato (non ancora iniziato l'esame)

- GRAZIE

