Il Regolamento UE sulle piante ottenute con determinate nuove tecniche genomiche e sui prodotti da esse derivati

Regolamento (UE) 2026/1388

Ilaria Ciabatti

Commissione Europea – DG Salute e Sicurezza alimentare

Webinar sulle tecniche di evoluzione assistita per le colture vegetali, 8 Ottobre 2026

Contesto

European Commission

Drivers

Agenda per la competitività

Agenda per la sostenibilità

Sfide globali

Cambiamenti climatici

Profili di rischio variabili

Progressi nelle biotecnologie

Obiettivi

- Innovazione nel breeding delle piante
- Autonomia strategica
- Sostenibilità
- Sicurezza alimentare
- Salute
- Sistema agroalimentare resiliente, adattamento ai cambiamenti climatici

European Commission

Cronistoria

07/2023
Proposta adottata dalla Commissione

06/2026
Adozione del Regolamento da parte del Consiglio e del Parlamento

07/2026
Entrata in vigore

07/2028
Applicazione



European Commission

Council of the European Union

European Parliament

European Commission

Oggetto & ambito di applicazione

di...

- **Emissione deliberata** nell'ambiente per scopi diversi dall'immissione sul mercato (ad es. prove sul campo)
  - Piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesi, compresa l'intragenesi ("piante **NGT")**
- **Immissione sul mercato**
  - **Piante NGT**
  - **Alimenti/mangimi NGT**
  - **Altri prodotti** contenenti/costituiti da piante NGT

European Commission

Oggetto & ambito di applicazione

Mutagenesi mirata: tecniche di mutagenesi che comportano una o più modificazioni della sequenza di DNA in posizioni mirate del genoma di un organismo.

Cisgenesi (compresa l'intragenesi, casuale e mirata): tecniche di modificazione genetica che comportano l'inserimento, nel genoma di un organismo, di materiale genetico già presente nel pool genetico a fini di selezione convenzionale.

Due percorsi normativi

Categoria 1 – Piante NGT equivalenti a quelle convenzionali

- Criteri oggettivi di equivalenza ed esclusione di alcuni tratti.
  Procedura di verifica
- Sottoposti alle norme applicabili alle piante ottenute con metodi convenzionali
- Sementi etichettate come NGT-1
- Informazioni in una banca dati pubblica e catalogo delle varietà
- Informazioni su brevetti/licenze

Categoria 2 – Piante NGT non equivalenti alle convenzionali

- Procedura di autorizzazione con requisiti adattati per la valutazione del rischio e il metodo di rilevazione
- Tracciabilità ed etichettatura come OGM
  Dichiarazione volontaria sulla finalità della modifica
- Incentivi normativi per le piante NGT con tratti auspicabili
- Opt-out, misure di coesistenza

European Commission

Misure comuni

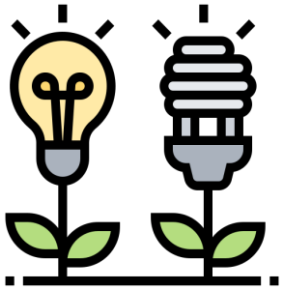
Monitoraggio e rendicontazione



Divieto nella produzione biologica



Misure relative ai brevetti



European Commission

Piante/prodotti NGT di categoria 1

European Commission

Condizioni per la categoria 1



Criteri di equivalenza alle piante convenzionali (allegato I)



Nessuna tolleranza agli erbicidi o produzione di una sostanza insetticida nota (allegato II)

European Commission

ALLEGATO I

CRITERI DI EQUIVALENZA DELLE PIANTE NGT ALLE PIANTE CONVENZIONALI

Una pianta NGT è considerata equivalente alle piante convenzionali se le modificazioni genetiche introdotte dalle nuove tecniche genomiche soddisfano le condizioni di seguito indicate:

1) Nel caso di piante ottenute mediante mutagenesi mirata, le modificazioni genetiche sono le seguenti:

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

   b) soppressione di un numero qualsiasi di nucleotidi.

   Il numero di tali modificazioni genetiche non è superiore al limite di tre per ciascuna sequenza codificante della proteina, tenendo conto che le modificazioni genetiche degli introni e delle sequenze di regolazione sono escluse da tale limite.

2) Nel caso di piante ottenute mediante cisgenesi, le modificazioni genetiche:

   a) consistono di uno o più dei seguenti tipi:

      i) inserimento di sequenze continue di DNA presenti nel pool genetico a fini di selezione convenzionale;

      ii) sostituzione di sequenze endogene di DNA con sequenze continue di DNA presenti nel pool genetico a fini di selezione convenzionale;

      iii) inversione o traslocazione di sequenze continue ed endogene di DNA; e

   b) soddisfano una delle condizioni seguenti o entrambe:

      i) si traducono in una combinazione di sequenze di DNA che è presente nel pool genetico a fini di selezione convenzionale;

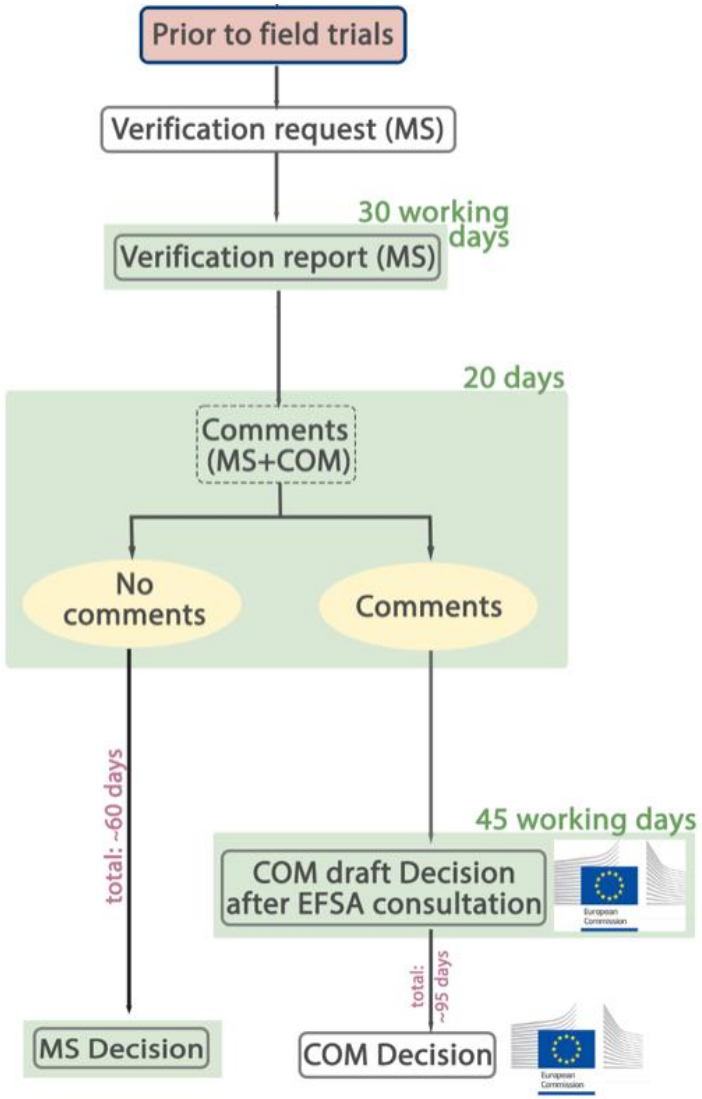
      ii) non comportano interruzioni di geni endogeni, comprese le interruzioni che creano proteine chimeriche.

3) Il numero di modificazioni genetiche di cui ai punti 1 e 2, in qualunque combinazione, non è superiore a 20 per genoma monoploide.

Può essere adattato al progresso scientifico e tecnologico mediante un atto delegato

European Commission

Procedura di verifica per la categoria 1





European Commission

Piante/prodotti NGT di categoria 2

European Commission

Categoria 2: principali modifiche rispetto alla legislazione sugli OGM

- **Valutazione del rischio** adeguata alla diversità delle piante NGT di categoria 2 (allegato III)
- **Esenzione dal piano di monitoraggio ambientale** ove giustificata
- **Requisiti di prestazione del metodo di rilevamento analitico** adattati ove necessario e giustificato

Metodologia e requisiti in materia di dati da stabilire mediante atto di esecuzione

- Una volta rinnovata, l'autorizzazione è valida per un periodo illimitato, salvo altrimenti disposto.

European Commission

Categoria 2: ulteriori misure

- **Incentivi per** tratti rilevanti a fini di sostenibilità (allegato IV)
  - ♦ Alimenti e mangimi: Valutazione accelerata da parte dell'EFSA
  - ♦ Supporto sulle ipotesi di rischio prima della presentazione della domanda di autorizzazione
  - ♦ PMI:
    - Supporto piú ampio prima della presentazione (anche sugli studi scientifici)
    - Alimenti e mangimi: nessun contributo finanziario per la convalida del metodo di rilevazione
- **Etichettatura volontaria dei tratti introdotti** dalla modificazione genetica

European Commission

Tratti che possono beneficiare di incentivi (allegato IV)

ALLEGATO IV

TRATTI DI CUI ALL'ARTICOLO 23

PARTE 1

Tratti che giustificano gli incentivi di cui all'articolo 23:

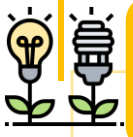
1) resa, compresa la stabilità della resa e la resa in condizioni di limitato utilizzo di fattori di produzione;
2) tolleranza o resistenza agli stress biotici, comprese fitopatie causate da nematodi, funghi, batteri, virus e altri organismi nocivi;
3) tolleranza o resistenza agli stress abiotici, compresi quelli creati o esacerbati dai cambiamenti climatici;
4) utilizzo più efficiente delle risorse, quali l'acqua e i nutrienti;
5) minore necessità di fattori di produzione esterni, quali i prodotti fitosanitari e i concimi;
6) caratteristiche che migliorano la sostenibilità dello stoccaggio, della trasformazione e della distribuzione;
7) miglioramento della qualità o delle caratteristiche nutrizionali;
8) biorisanamento.

PARTE 2

Tratti che escludono l'applicazione degli incentivi di cui all'articolo 23:

1 tolleranza agli erbicidi.

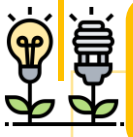
Può essere adattato al progresso scientifico e tecnologico mediante un atto delegato



Aspetti relativi alla proprietà intellettuale

- **Obiettivo:** affrontare le preoccupazioni in merito ai potenziali impatti dei brevetti sulle piante NGT, in particolare sui selezionatori e sugli agricoltori
- **Disposizioni per aumentare la trasparenza, facilitare l'accesso e migliorare la certezza del diritto:**
  - Gli operatori devono fornire **informazioni sui brevetti per le** piante NGT di categoria 1
  - Gli operatori possono presentare **dichiarazioni di licenza volontarie** per brevetti relativi a piante NGT di categoria 1 (gli operatori titolari di tali brevetti devono chiarire l'intenzione **di concedere o meno licenze)**
  - La Commissione sovrintenderà a un **codice di condotta** sui brevetti con impegni da parte dei titolari di brevetti e delle piattaforme di concessione di licenze in materia di trasparenza e concessione di licenze.
  - La Commissione pubblicherà **orientamenti** per assistere gli operatori nelle questioni relative alla proprietà intellettuale delle piante

European Commission



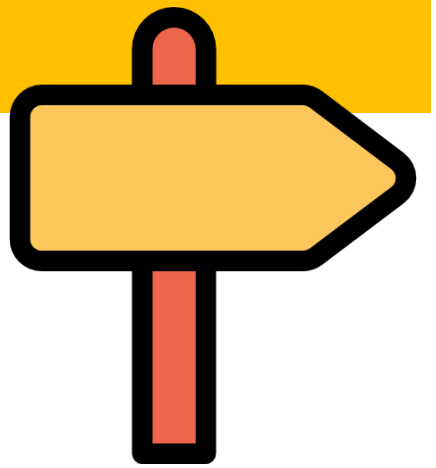
Aspetti relativi alla proprietà intellettuale

- **Disposizioni per garantire il monitoraggio e, se necessario, un seguito adeguato:**
  - La Commissione deve essere assistita da un **gruppo di esperti in materia di brevetti sulle piante NGT**
  - La Commissione **deve monitorare e valutare** il funzionamento del codice di condotta
  - La Commissione **deve valutare l'impatto dei brevetti sulle piante NGT,** compreso l'accesso dei selezionatori al materiale genetico e l'accesso degli agricoltori al materiale riproduttivo vegetale.

Prossime tappe

European Commission

Prossime fasi fino all'applicazione



- Legislazione a sostegno del regolamento NGT (atti delegati e atti di esecuzione)
- Orientamenti scientifici e amministrativi
- Sviluppo di un codice di condotta in materia di brevetti; gruppo di esperti sui brevetti delle piante NGT; orientamenti in materia di proprietà intellettuale vegetale
- Istituzione di un programma di monitoraggio
- Conferenza sull'attuazione del Regolamento NGT, 3 dicembre 2026

Strategia di attuazione
https://food.ec.europa.eu/document/download/4c13763b-bed7-40f1-8009-56fc4b7c7a57_en?filename=ngt_leg_implementation-strategy_reg-2026-1388.pdf

European Commission

Cosa succede fino all'applicazione?



- **Legislazione a sostegno del regolamento NGT**

Atto delegato	Atto di esecuzione
♦ Informazioni per dimostrare che una pianta è una pianta NGT ♦ Verifica dello stato della categoria 1	Piante NGT-2: ♦ Domande di autorizzazione ♦ Metodologia e requisiti di informazione per la valutazione del rischio ambientale e la valutazione del rischio di alimenti/mangimi ♦ Disposizioni adattate per i metodi analitici

- **Orientamenti scientifici e amministrativi**

Autorità europea per la sicurezza alimentare	Laboratorio di riferimento dell'Unione europea
Richieste di verifica per lo status di pianta NGT di categoria 1, notifiche e domande per piante e prodotti NGT di categoria 2, attuazione dell'allegato III	Metodi analitici per le piante NGT di categoria 2

Commissione Europea
Informazioni sul sostegno alla ricerca e allo sviluppo nel settore delle NGT

European Commission

Come possono partecipare le parti interessate?

Portale "Have your say": invito a presentare contributi (chiuso il 28/9), feedback del pubblico (Q2/Q3 2027) sugli atti delegati e di esecuzione

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/18805-Plants-obtained-by-new-genomic-techniques-information-requirements-and-verification-of-category-1-status_en

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/18806-Plants-obtained-by-new-genomic-techniques-applications-for-category-2-plants-and-their-products_en



Convegno sul tema Innovazione e resilienza nella filiera agroalimentare - Regolamento sulle piante ottenute mediante nuove tecniche genomiche: in presenza/web streaming (3 dicembre 2026)

Come possono partecipare le parti interessate?

Portale Have your say

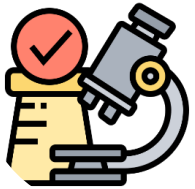


Conferenza NGT



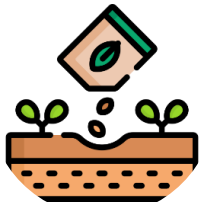
Sito web della Commissione europea





Sessione informativa per i paesi terzi







Notifica SPS + TBT





...

European Commission

Grazie

Per maggiori informazioni:
https://food.ec.europa.eu/plants/new-genomic-techniques/legislation-plants_en

Crediti immagine:
Icone realizzate da Freepik, Eucalyp, Aficons studio, Dimas Anom, Elzicon, monkik, ultimatearm, Kiranshastry e Uniconlabs da www.flaticon.com
Crediti fotografici: iStock.com/fotoVoyager, iStock.com/Fotokostic, pixabay.com/Bobitexshop, gettyimages.com/crispyicon

© Unione europea 2026

Salvo diversa indicazione, il riutilizzo di questa presentazione è autorizzato ai sensi della licenza CC BY 4.0. Per qualsiasi uso o riproduzione di elementi che non sono di proprietà dell'UE, potrebbe essere necessario chiedere l'autorizzazione direttamente ai rispettivi titolari dei diritti.