

Nuove tecniche genomiche: il ruolo di EFSA nell'attuazione del nuovo regolamento europeo

TECNICHE DI EVOLUZIONE ASSISTITA PER LE COLTURE VEGETALI *Le prospettive applicative del Regolamento UE sulle piante ottenute da nuove tecniche genomiche*

Quarto appuntamento del ciclo di webinar "Le nuove sfide della sicurezza alimentare"

Tommaso Raffaello (EFSA)
8 October 2026

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY

DISCLAIMER

- Questa presentazione ha uno scopo principalmente informativo

- Per la piena completezza e correttezza delle informazioni qui riportate, il lettore è invitato a consultare i documenti citati in questa presentazione e pubblicati sul sito di EFSA

CONTENUTO DELLA PRESENTAZIONE

1. Nuovo quadro normativo UE per le piante ottenute con tecniche genomiche (NGT)
2. Mandato EFSA e supporto all'atto delegato (Categoria 1) e di esecuzione (Categoria 2)
3. Verifica delle piante NGT di Categoria 1
4. Valutazione del rischio per le piante NGT di Categoria 2: alimenti, mangimi e ambiente
5. Linee guida EFSA, coinvolgimento degli Stati membri e tempistiche di attuazione

DALLA COMMISSIONE AD EFSA

- Il Regolamento (UE) 2026/1388 introduce un sistema specifico per le piante ottenute mediante mutagenesi mirata e cisgenesis.
- Le piante NGT sono suddivise in due categorie: **Categoria 1,** considerate equivalenti alle piante convenzionali ai sensi dell'Allegato I, e **Categoria 2**, soggette ad autorizzazione e valutazione proporzionale del rischio.

- **EFSA** svolge un ruolo centrale nella definizione dei criteri di **verifica dello status** delle **piante NGT di Categoria 1 (Capo II)** e nella valutazione delle notifiche e delle domande relative alle **piante NGT di Categoria 2 (Capo III)**.

Articolo 29

Orientamenti

1. Entro il 17 luglio 2028 l'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per assistere i richiedenti e i notificanti nella preparazione e nella presentazione delle richieste di verifica, delle notifiche e delle domande di autorizzazione di cui ai capi II e III e per l'attuazione dell'allegato III.

MANDATO DELLA COMMISSIONE EUROPEA



Mandati a EFSA

Supporto scientifico e tecnico nella preparazione dell'atto delegato per il regolamento NGT (piante NGT di Categoria 1)

Supporto scientifico e tecnico nella preparazione dell'atto di attuazione del regolamento NGT (piante NGT di Categoria 2)

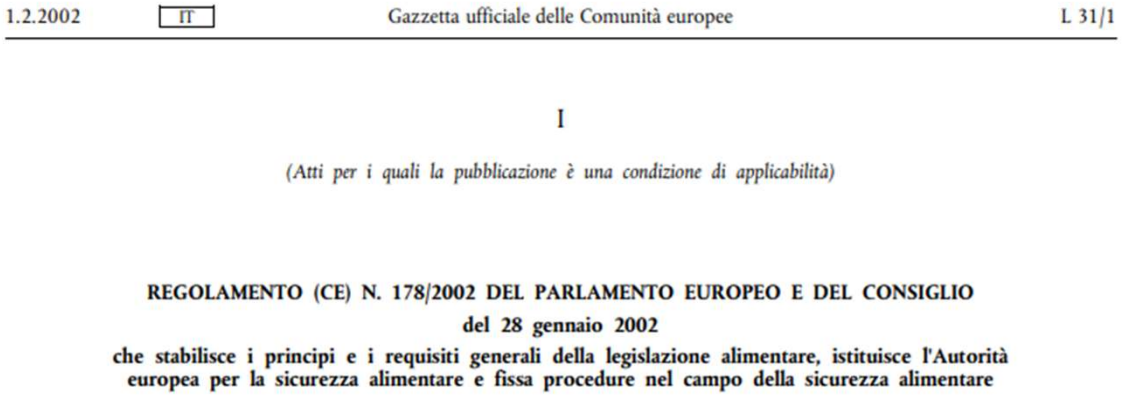
SUPPORTO ALLA COMMISSIONE - IL QUADRO NORMATIVO

La Commissione Europea richiede assistenza scientifica e tecnica dell'EFSA ai sensi dell'Articolo 31 del Regolamento (CE) n. 178/2002 per sostenere l'attuazione del nuovo Regolamento (UE) 2026/1388 sulle piante ottenute da alcune nuove tecniche genomiche e i loro prodotti – mandato accettato il 7 luglio 2026

Art. 31 (Reg. 178/2002) - **Assistenza scientifica e tecnica**

1. La Commissione **può chiedere all'Autorità di prestare assistenza scientifica o tecnica** in qualsiasi settore di sua competenza. Detta assistenza consiste in un'attività scientifica o tecnica che comporta l'applicazione di principi scientifici o tecnici consolidati per la quale non è necessaria una valutazione scientifica da parte del comitato scientifico o di un gruppo di esperti scientifici. In particolare, **possono rientrare in tale ambito l'assistenza alla Commissione sia per l'istituzione o la valutazione di criteri tecnici sia per l'elaborazione di orientamenti tecnici**.

2. Nel demandare all'Autorità una richiesta di assistenza scientifica o tecnica, **la Commissione concorda con essa la scadenza entro la quale il compito dev'essere svolto**.



1.2.2002 IT Gazzetta ufficiale delle Comunità europee L 31/1

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 28 gennaio 2002

che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare



PUNTI CHIAVE DEL MANDATO

Il supporto è collegato alla preparazione da parte della CE dell'atto delegato e di esecuzione:

- **L'obiettivo generale** è consentire la finalizzazione dei necessari passaggi legali e procedurali **entro il 17 luglio 2028**.
- **L'articolo 29 del Regolamento (UE) 2026/1388 richiede che l'EFSA pubblichi linee guida dettagliate** per assistere richiedenti, notificatori e richiedenti con le richieste di verifica per piante NGT di Categoria 1 e notifiche/domande per piante NGT di Categoria 2.
- **La Commissione invita l'EFSA a sviluppare queste linee guida in parallelo con gli Atti Delegati e Attuatori**, assicurando che le linee guida finali siano allineate a tali leggi (prima del 17 luglio 2028)

Termini di Riferimento del mandato relativo agli atti delegati (Cat1 NGT)

Fornire supporto scientifico e tecnico alla Commissione, in conformità con l'articolo 31 del Regolamento (CE) n. 178/2002, per lo sviluppo dell'atto delegato sopra menzionato, in particolare su questioni relative alla preparazione e presentazione delle richieste di verifica, nonché ai requisiti informativi per dimostrare che:

a) **una pianta è una pianta NGT;**
b) **una pianta soddisfa i criteri di equivalenza tra piante NGT di Categoria 1 e piante convenzionali, elencati nell'Allegato I del Regolamento**;
c) **una pianta NGT che soddisfa i criteri di equivalenza con le piante convenzionali stabiliti nell'Allegato I del Regolamento non include alcun tratto elencato nell'Allegato II di tale Regolamento tra i tratti conferiti dalle modifiche genetiche**.

Scadenze:

- Pubblicazione del documento **entro il 30 settembre 2027 per il supporto scientifico e tecnico relativo agli atti delegati.**

Termini di Riferimento del mandato relativo agli atti di esecuzione (Cat2 NGT)

2) Fornire supporto scientifico e tecnico alla Commissione, in conformità con l'articolo 31 del Regolamento (CE) n. 178/2002 e l'articolo 27 del Regolamento (UE) 2026/1388, per lo sviluppo dell'atto di esecuzione sopra menzionato, in particolare su questioni relative a:

a) **la valutazione della sicurezza degli alimenti e mangimi di Categoria 2 NGT, in conformità con i principi e i fattori stabiliti nell'Allegato III del Regolamento;**
b) **la valutazione del rischio ambientale delle piante NGT di Categoria 2, in conformità con i principi e i fattori stabiliti nell'Allegato III del Regolamento;**
c) **l'applicazione degli articoli 14 e 20, comprese le regole relative alla preparazione e alla presentazione della notifica o della domanda;**
d) **l'esenzione di alcune piante NGT di Categoria 2 dal requisito di un piano di monitoraggio sugli effetti ambientali.**

Scadenze:

- Pubblicazione del documento **entro il 30 novembre 2027** per il supporto scientifico e tecnico relativo **agli atti di esecuzione**.

IN PARALLELO…

EFSA svilupperà **line guida** per:

- **Procedura di verifica per piante NGT di Categoria 1**
- **Valutazione del rischio e procedura di autorizzazione per piante NGT di Categoria 2 e alimenti/mangimi correlati**

EFSA MANDATE

Linee guida sulla verifica e valutazione del rischio delle piante ottenute tramite alcune nuove tecniche genomiche e i loro prodotti

Linee guida per le piante NGT di Categoria 1 e Categoria 2

L'EFSA è legalmente tenuta (Articolo 29(1)) a sviluppare linee guida a supporto del regolamento:

- **Entro il 17 luglio 2028** l'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per assistere i richiedenti e i notificanti nella preparazione e nella presentazione delle richieste di verifica, delle notifiche e delle domande di autorizzazione di cui ai capi II e III e per l'attuazione dell'allegato III.

Le linee guida chiariranno:

- dati necessari per dimostrare lo status di piante NGT;
- criteri per la classificazione di Categoria 1;
- requisiti e principi di valutazione del rischio per la valutazione del rischio di Categoria 2.

Saranno sviluppati documenti separati per:

- Verifica di piante NGT di Categoria 1;
- Valutazione del rischio di piante NGT di Categoria 2

RIASSUNTO DELLE SCADENZE – MANDATI IN SUPPORTO CE

Continuare a sostenere l'azione della CE (Art. 31 – REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002) - consulenza scientifica e tecnica su atti delegati e atti di esecuzione: OpenEFSA

Atti delegati (Categoria 1)	
Bozza EC	Q2 - Marzo 2027
EC ACT ADOPTION PUBBLICAZIONE STATEMENT EFSA	Q1 – 2028 entro 30/09/2027

Atti di esecuzione (Categoria 2)	
Bozza EC	Q2 – GIUGNO 2027
EC ACT ADOPTION PUBBLICAZIONE STATEMENT EFSA	Q1 – 2028 entro 30/11/2027

Link: NGT Implementation strategy

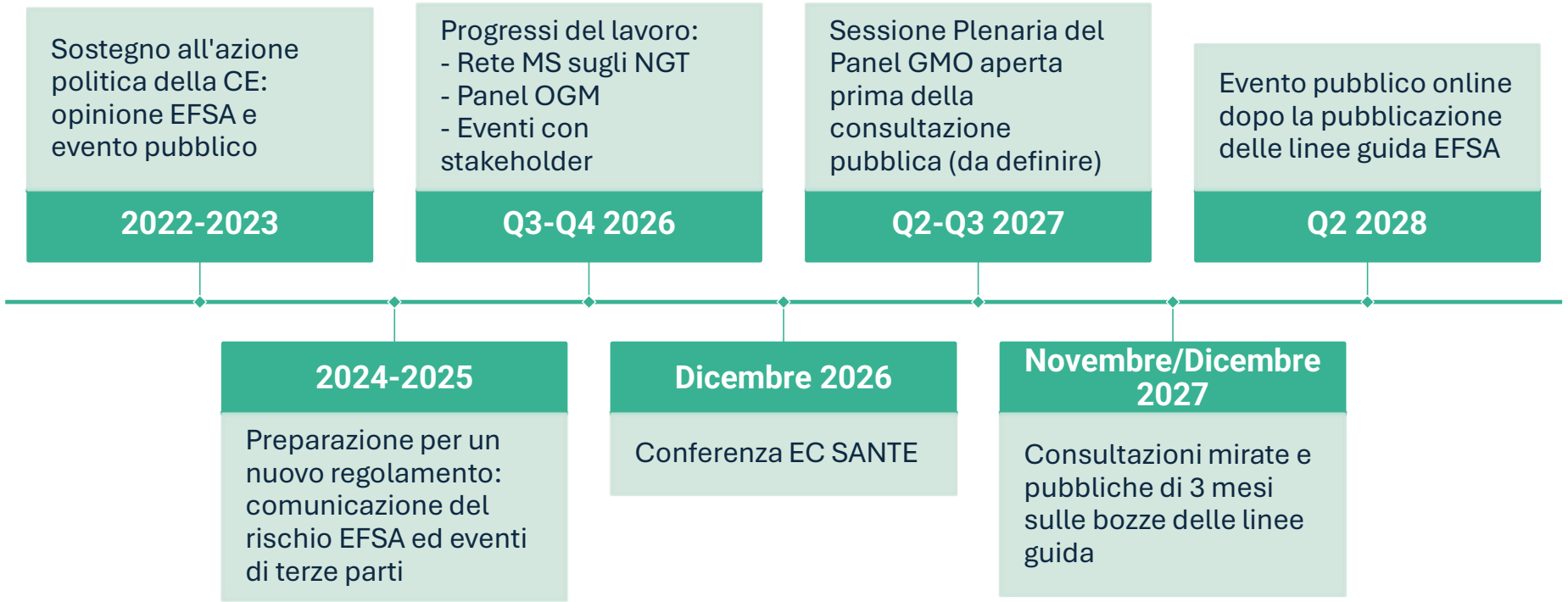
RIASSUNTO DELLE SCADENZE – LINEE GUIDA

Linee guida EFSA (Categoria 1 e Categoria 2)

Documenti del GMO Panel: OpenEFSA

LINEE GUIDA - NGT 1 and NGT 2	
CONSULTAZIONE PUBBLICA	**NOVEMBRE 2027 – DICEMBRE 2027**
ADOZIONE	MARZO 2028
PUBBLICAZIONE	MARZO/APRILE 2028
IMPLEMENTAZIONE	Entro il 17 luglio 2028 (Art.29)

STRATEGIA DI INTERAZIONE/COMUNICAZIONE



Allineamento continuo con la CE

Comunicazione: pagina web, comunicato stampa, social media, podcast, relazioni con i media

IN SINTESI

Il contributo di EFSA all'attuazione del Regolamento (UE) 2026/1388

1

SUPPORTO ALLA COMMISSIONE

Assistenza scientifica e tecnica per la preparazione dell'atto delegato e dell'atto di esecuzione.

2

LINEE GUIDA

Verifica dello status per le piante NGT di Categoria 1 e valutazione del rischio per quelle di Categoria 2.

3

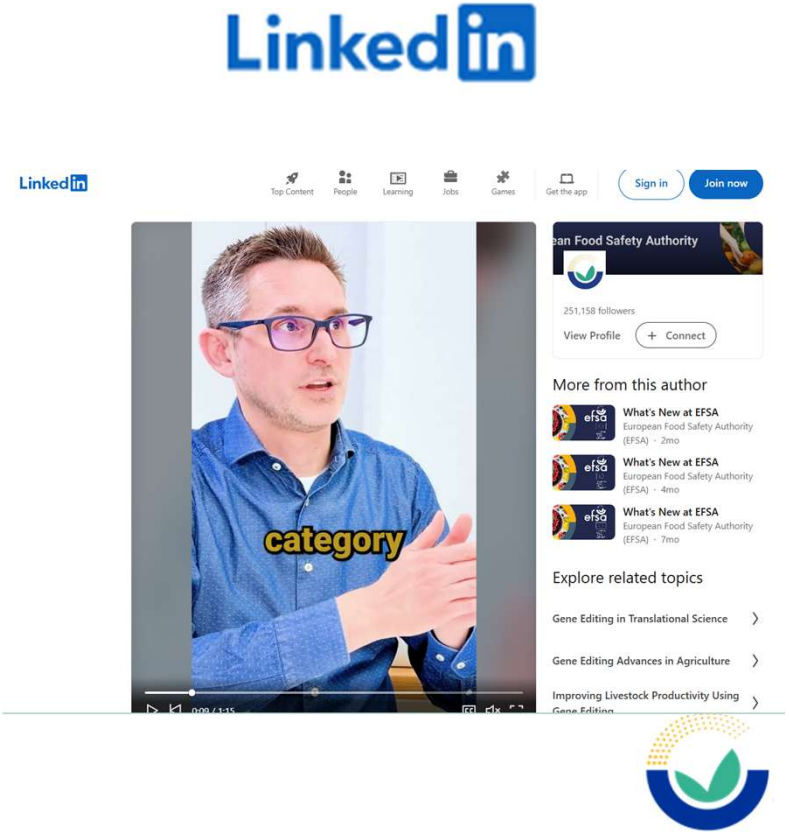
DIALOGO

Consultazione e coinvolgimento degli Stati membri e degli stakeholder.

Obiettivo finale: un'attuazione scientificamente solida, armonizzata, trasparente e operativa entro il 17 luglio 2028.

MATERIALE AGGIUNTIVO – EFSA WEBSITE AND SOCIAL MEDIA





STAY CONNECTED

SUBSCRIBE TO
efsa.europa.eu/en/news/newsletters
efsa.europa.eu/en/rss
Careers.efsa.europa.eu – job alerts

LISTEN TO OUR PODCAST
Science on the Menu –Spotify, Apple Podcast and YouTube

FOLLOW US ON BLUESKY
@efsa.bsky.social
@efsa-animals.bsky.social @efsa-plants.bsky.social

FOLLOW US ON LINKEDIN
Linkedin.com/company/efsa

FOLLOW US ON INSTAGRAM
@onehealth_eu

CONTACT US
efsa.europa.eu/en/contact/askefsa

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY