Parlamento europeo
2024-2029

Commissione per l'ambiente, il clima e la sicurezza alimentare

2023/0226(COD)

22.5.2026

EMENDAMENTI
1 - 37

Progetto di raccomandazione per la seconda lettura
Jessica Polfjärd
(PE787.765v01-00)

Piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché alimenti e mangimi da esse derivati, e modifica del regolamento (UE) 2017/625

Posizione del Consiglio in prima lettura
(17037/1/2025 – C10-0102/2026 – 2023/0226(COD))

AM_Com_LegRecomm

Emendamento 1
Anja Hazekamp

Posizione del Consiglio
–

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	Il Parlamento europeo respinge la posizione del Consiglio in prima lettura.

Or. en

Motivazione

La posizione del Consiglio non integra un elemento importante della posizione del Parlamento europeo, adottata il 7 febbraio 2024 (GU C, C/2025/3751, 17.9.2025), in particolare per quanto riguarda i brevetti e la tracciabilità. In tal modo si rischia di mettere a repentaglio gli agricoltori, i consumatori e l'ambiente.

Emendamento 2
Martin Häusling

Posizione del Consiglio
–

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	Il Parlamento europeo respinge la posizione del Consiglio in prima lettura.

Or. en

Motivazione

By creating a category of NGTs to which apply neither impact assessment, nor traceability, the Council position does not respect the precautionary principle. This is made even more problematic by the unlimited length of the authorizations and the absence of safeguard clause for that category (See Georg Buchholz, 2023, Kommissionsvorschlag einer verordnung über neue genomische Techniken (NGT): zur Verletzung des Vorsorgeprinzips, as well as the 2018 Court of Justice's judgment in Case C-528/16 regarding the status of novel genomic techniques under Union law). Furthermore, there is no scientific basis that the list of conditions to determine if a NGT fulfils the criteria of equivalence to conventional plants guarantee a lower level of risks. The Council position also contradicts the Cartagena Protocol on Biosafety, which notably obligates its signatories to clearly identify living modified organisms (including NGT grains) when exporting them to another signatory country, and to carry out risk assessments in a "scientifically sound manner".The Council

position completely ignores the specific issues linked to the diffusion of patented material without proper traceability, or the potential issues linked to coexistence with non NGT productions. Finally, this position decreases drastically the information available to consumers and citizens by exempting NGTs from labelling on products, a rule that is still extremely popular among EU citizens. The extent of the exemptions given to NGTs are not only barely supported by scientific arguments, they are also disproportionate when compared to the alleged benefits of NGTs, the extent of which are extremely difficult to evaluate.

Emendamento 3
Anja Hazekamp

Posizione del Consiglio
Considerando 1 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	(1 bis) La possibilità di brevettare nuove tecniche genomiche e i risultati del loro utilizzo rischiano di rafforzare la posizione dominante delle multinazionali delle sementi sull'accesso degli agricoltori alle sementi. In un contesto in cui le grandi imprese detengono già il monopolio sulle sementi e controllano sempre di più le risorse naturali, una situazione simile priverebbe gli agricoltori di qualunque libertà di azione, rendendoli dipendenti dalle imprese private. Per questo motivo è indispensabile vietare i brevetti su tali prodotti.

Or. en

Motivazione

Ripristino dell'emendamento 167 della posizione adottata in prima lettura il 5 maggio 2010 (GU C 279 E, 30.7.2010). Il Parlamento europeo ha ripetutamente espresso le sue preoccupazioni in merito alla brevettabilità delle piante e dei tratti genetici. Il quadro in materia di brevetti non fornisce sufficiente chiarezza e garanzie sulla brevettabilità dei tratti genetici che possono anche essere presenti in natura o essere ottenuti mediante tecniche di selezione convenzionali. I dubbi riguardano in particolare l'accesso alle risorse genetiche, la libertà di operare e la possibile concentrazione del mercato nel settore delle sementi.

Emendamento 4
Martin Häusling

Posizione del Consiglio
Considerando 1 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	(1 bis) La possibilità di brevettare nuove tecniche genomiche e i risultati del loro utilizzo rischiano di rafforzare la posizione dominante delle multinazionali delle sementi sull'accesso degli agricoltori alle sementi. In un contesto in cui le grandi imprese detengono già il monopolio sulle sementi e controllano sempre di più le risorse naturali, una situazione simile priverebbe gli agricoltori di qualunque libertà di azione, rendendoli dipendenti dalle imprese private. Per questo motivo è indispensabile vietare i brevetti su tali prodotti.

Or. en

Motivazione

L'emendamento rispecchia la posizione precedentemente adottata dal Parlamento. Il risultato del trilogo va nella direzione opposta, consentendo la brevettabilità delle NGT. Ciò rischia di colpire in modo sproporzionato le PMI a causa degli oneri amministrativi e dei costi di concessione delle licenze, favorendo nel contempo i grandi operatori. Può inoltre creare incertezza giuridica quando i tratti brevettati si verificano involontariamente, riducendo la diversità delle sementi, aumentando i costi per gli agricoltori e ostacolando l'innovazione.

Emendamento 5
Martin Häusling

Posizione del Consiglio
Considerando 15 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	(15 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.

Or. en

Motivazione

L'emendamento rispecchia la posizione iniziale del Parlamento europeo. Le NGT sono applicate in molte specie, comprese le piante selvatiche autoctone dell'UE che possono sopravvivere, riprodursi e diffondersi. La diffusione incontrollata può introdurre varianti genetiche persistenti con potenziali impatti sugli ecosistemi, sui sistemi alimentari e sulla biodiversità.

Emendamento 6
Anja Hazekamp

Posizione del Consiglio
Considerando 18 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	(18 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 nelle mani del selezionatore (esenzione per i 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.

Or. en

Motivazione

Ripristino dell'emendamento 23 della posizione adottata in prima lettura il 5 maggio 2010 (GU C 279 E, 30.7.2010). Il Parlamento europeo ha ripetutamente espresso le sue preoccupazioni in merito alla brevettabilità delle piante e dei tratti genetici. Il quadro in materia di brevetti non fornisce sufficiente chiarezza e garanzie sulla brevettabilità dei tratti

genetici che possono anche essere presenti in natura o essere ottenuti mediante tecniche di selezione convenzionali. I dubbi riguardano in particolare l'accesso alle risorse genetiche, la libertà di operare e la possibile concentrazione del mercato nel settore delle sementi.

Emendamento 7
Anja Hazekamp

Posizione del Consiglio
Considerando 25 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	(25 bis) È opportuno stabilire requisiti in materia di tracciabilità per gli alimenti e i mangimi ottenuti da NGT allo scopo di agevolare l'accurata etichettatura di tali prodotti, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, in modo da garantire a operatori e consumatori la disponibilità di informazioni accurate che permettano loro di esercitare un'effettiva libertà di scelta e che consentano il controllo e la verifica delle diciture apposte sulle etichette. I requisiti per gli alimenti e i mangimi ottenuti da NGT dovrebbero essere simili tra loro per evitare di interrompere la continuità delle informazioni in caso di modifica della destinazione d'uso.

Or. en

Motivazione

Ripristino dell'emendamento 243 della posizione adottata in prima lettura il 5 maggio 2010 (GU C 279 E, 30.7.2010). In assenza di una sufficiente tracciabilità delle piante NGT e dei relativi prodotti, si verificheranno danni nelle catene del valore che devono o desiderano rimanere esenti dall'uso di tecniche di modificazione genetica, compreso il settore biologico.

Emendamento 8
Martin Häusling

Posizione del Consiglio
Considerando 25 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	(25 bis) È opportuno stabilire requisiti in materia di tracciabilità per gli alimenti e i mangimi ottenuti da NGT allo scopo di agevolare l'accurata etichettatura di tali prodotti, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, in modo da garantire a operatori e consumatori la disponibilità di informazioni accurate che permettano loro di esercitare un'effettiva libertà di scelta e che consentano il controllo e la verifica delle diciture apposte sulle etichette. I requisiti per gli alimenti e i mangimi ottenuti da NGT dovrebbero essere simili tra loro per evitare di interrompere la continuità delle informazioni in caso di modifica della destinazione d'uso.

Or. en

Motivazione

Il Parlamento ha sostenuto la piena tracciabilità sia per le NGT di categoria 1 che per le NGT di categoria 2. L'esito del trilogo limita la tracciabilità alle sementi, il che è insufficiente. Senza una piena tracciabilità, la scelta dei consumatori non può essere garantita e l'etichettatura dei prodotti biologici può essere compromessa. Le NGT sono escluse dalla produzione biologica, ma in assenza di tracciabilità obbligatoria ciò significa che gli operatori biologici si assumerebbero la piena responsabilità e sosterrebbero i costi.

Emendamento 9
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio

Considerando 34

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
(34) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà di piante NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderino rimanere esenti da piante NGT e prodotti NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che abbiano ottenuto una dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Tale banca dati dovrebbe contenere, tra l'altro, informazioni relative alle tecniche utilizzate per ottenere i tratti. Per motivi di trasparenza, anche le informazioni sui brevetti e le dichiarazioni sulle licenze fornite dal richiedente dovrebbero essere incluse nella banca dati ed essere aggiornate, senza alcuna responsabilità da parte della Commissione per l'esattezza di tali informazioni e con la precisazione che tali informazioni sono limitate a ciò di cui il richiedente era a conoscenza. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, al momento della vendita di materiale riproduttivo vegetale agli agricoltori o della sua messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come tale.	(34) È opportuno adottare disposizioni destinate a garantire la trasparenza per quanto riguarda l'uso delle varietà di piante NGT di categoria 1, al fine di assicurare che le catene di produzione che desiderino rimanere esenti da piante NGT e prodotti NGT possano farlo, salvaguardando in tal modo la fiducia dei consumatori. Le piante NGT che abbiano ottenuto una dichiarazione relativa allo status di pianta NGT di categoria 1 dovrebbero essere elencate in una banca dati accessibile al pubblico. Tale banca dati dovrebbe contenere, tra l'altro, informazioni relative alle tecniche utilizzate per ottenere i tratti***, nonché relative ai metodi di rilevazione***. Per motivi di trasparenza, anche le informazioni sui brevetti e le dichiarazioni sulle licenze fornite dal richiedente dovrebbero essere incluse nella banca dati ed essere aggiornate, senza alcuna responsabilità da parte della Commissione per l'esattezza di tali informazioni e con la precisazione che tali informazioni sono limitate a ciò di cui il richiedente era a conoscenza. Al fine di garantire la tracciabilità, la trasparenza e la scelta degli operatori, durante la ricerca e la selezione delle piante, al momento della vendita di materiale riproduttivo vegetale agli agricoltori o della sua messa a disposizione a terzi in qualsiasi altro modo è opportuno che il materiale riproduttivo vegetale di piante NGT di categoria 1 sia etichettato come tale.

Or. en

Motivazione

L'emendamento mira a raggiungere un compromesso tra il Consiglio e il Parlamento sulla questione della tracciabilità delle NGT. L'emendamento garantisce la tracciabilità tecnica delle NGT attraverso la pubblicazione dei metodi di rilevamento, identificazione e quantificazione. Si tratta del requisito minimo necessario per consentire il monitoraggio delle NGT, garantire la trasparenza e permettere agli operatori che desiderano mantenere catene

di approvvigionamento prive di NGT di farlo. Esso fornisce alle autorità competenti la base tecnica necessaria per individuare e verificare la presenza di NGT nell'ambito dei controlli ufficiali.

Emendamento 10
Martin Häusling

Posizione del Consiglio
Considerando 57 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	***(57 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 nelle mani del selezionatore (esenzione per i 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.

Or. en

Motivazione

Poiché l'esito del trilogo non fornisce un compromesso equilibrato e si discosta dalla posizione del Parlamento, questo emendamento iniziale del PE limita l'ambito di applicazione dei brevetti per le NGT in linea con la direttiva 98/44/CE, garantendo la salvaguardia dell'accesso dei selezionatori al materiale genetico e prevenendo la concentrazione del mercato nel settore delle sementi.

Emendamento 11
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Considerando 60

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
(60) La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, dovrebbe ***supervisionare l'elaborazione di*** un codice di condotta a livello dell'Unione per sostenere la trasparenza sui brevetti relativi al materiale biologico vegetale, l'accesso dei selezionatori a tale materiale e la certezza del diritto per i selezionatori e gli agricoltori. ***La Commissione dovrebbe adoperarsi affinché*** il codice di condotta ***includa*** impegni da parte dei titolari dei brevetti a fornire informazioni chiare e accessibili al pubblico sui brevetti, a concedere in licenza i brevetti a condizioni eque e ragionevoli e a cercare una composizione amichevole delle controversie in materia di brevetti con i selezionatori che sono PMI e con gli agricoltori in caso di presenza involontaria di lieve entità di materiale biologico brevettato nei loro campi. In quest'ultimo caso, i titolari dei brevetti potrebbero prendere in considerazione la possibilità di astenersi dal far valere i propri diritti brevettuali. ***La Commissione dovrebbe inoltre adoperarsi affinché*** il codice di condotta ***preveda*** impegni da parte delle piattaforme volontarie per la concessione di licenze a promuovere una partecipazione attraente in termini di costi per le PMI, accordi di licenza standard e meccanismi equi per la risoluzione delle controversie. La Commissione dovrebbe monitorare e valutare il tasso di partecipazione al codice di condotta e il suo funzionamento e, qualora la valutazione rilevi un'inosservanza costante o aggravata delle disposizioni contemplate dal codice, dovrebbe adottare misure adeguate, compresa, se del caso, la proposta di misure legislative per salvaguardare il buon funzionamento del settore, in particolare l'accesso al materiale biologico brevettato	(60) La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, dovrebbe ***elaborare*** un codice di condotta a livello dell'Unione per sostenere la trasparenza sui brevetti relativi al materiale biologico vegetale, l'accesso dei selezionatori a tale materiale e la certezza del diritto per i selezionatori e gli agricoltori. Il codice di condotta ***dovrebbe includere*** impegni da parte dei titolari dei brevetti a fornire informazioni chiare e accessibili al pubblico sui brevetti, a concedere in licenza i brevetti a condizioni eque e ragionevoli e a cercare una composizione amichevole delle controversie in materia di brevetti con i selezionatori che sono PMI e con gli agricoltori in caso di presenza involontaria di lieve entità di materiale biologico brevettato nei loro campi. In quest'ultimo caso, i titolari dei brevetti potrebbero prendere in considerazione la possibilità di astenersi dal far valere i propri diritti brevettuali. Il codice di condotta ***dovrebbe inoltre prevedere*** impegni da parte delle piattaforme volontarie per la concessione di licenze a promuovere una partecipazione attraente in termini di costi per le PMI, accordi di licenza standard e meccanismi equi per la risoluzione delle controversie***. Inoltre, al fine di garantire un accesso equo e non discriminatorio al materiale NGT brevettato, i titolari di un brevetto su un materiale biologico di una pianta NGT dovrebbero essere registrati su una piattaforma per la concessione di licenze per il materiale biologico vegetale nel rispetto del codice di condotta.*** La Commissione dovrebbe monitorare e valutare il tasso di partecipazione al codice di condotta e il suo funzionamento e, qualora la valutazione rilevi un'inosservanza costante o aggravata delle disposizioni contemplate dal codice,

di piante NGT per gli utilizzatori primari, compresi gli agricoltori.	dovrebbe adottare misure adeguate, compresa, se del caso, la proposta di misure legislative per salvaguardare il buon funzionamento del settore, in particolare l'accesso al materiale biologico brevettato di piante NGT per gli utilizzatori primari, compresi gli agricoltori.

Or. en

Motivazione

Il presente emendamento modifica una parte del testo della posizione del Consiglio che non figura nella proposta presentata in prima lettura o vi compare con diverso tenore, L'emendamento rafforza il codice di condotta e il quadro delle piattaforme per la concessione di licenze al fine di garantire un accesso equo, trasparente e non discriminatorio alle risorse genetiche brevettate, in particolare per le PMI, i selezionatori e gli agricoltori, migliorando nel contempo la certezza del diritto ed evitando la concentrazione del mercato.

Emendamento 12
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Considerando 65

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
(65) A norma della direttiva 98/44/CE, il titolare del brevetto ha il diritto di vietare l'utilizzazione del materiale autoriproducibile brevettato in circostanze analoghe a quelle in cui l'utilizzazione di prodotti brevettati non autoriproducibili potrebbe essere vietata. Tuttavia, le situazioni in cui la presenza involontaria o accidentale di materiale biologico brevettato di piante NGT si verifica durante l'attività agricola degli agricoltori, a causa dell'autoreplica naturale attraverso l'impollinazione incrociata, non sono comparabili alle situazioni che potrebbero verificarsi per i prodotti non autoriproducibili. ***Si tratta di uno dei fattori pertinenti al fine di determinare se un brevetto su una pianta NGT sia stato violato in tali situazioni. Anche se si conclude che si è verificata una violazione di brevetto, la direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio***	(65) A norma della direttiva 98/44/CE, il titolare del brevetto ha il diritto di vietare l'utilizzazione del materiale autoriproducibile brevettato in circostanze analoghe a quelle in cui l'utilizzazione di prodotti brevettati non autoriproducibili potrebbe essere vietata. Tuttavia, le situazioni in cui la presenza involontaria o accidentale di materiale biologico brevettato di piante NGT si verifica durante l'attività agricola degli agricoltori, a causa dell'autoreplica naturale attraverso l'impollinazione incrociata, non sono comparabili alle situazioni che potrebbero verificarsi per i prodotti non autoriproducibili. ***Pertanto, gli agricoltori non dovrebbero essere esposti alla responsabilità giuridica o assumersi l'onere della prova nei casi in cui il materiale NGT brevettato sia presente nelle sementi, nel materiale di moltiplicazione delle piante o nelle colture***

stabilisce il quadro per il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e prevede, tra l'altro, che le misure, le procedure e i mezzi di ricorso forniti dagli Stati membri siano proporzionati e applicati in modo da evitare la creazione di ostacoli al commercio legittimo e da prevedere salvaguardie contro gli abusi. Tale prescrizione si applica nel determinare le misure di esecuzione, le procedure e i mezzi di ricorso adeguati in tali situazioni.	***a seguito di una contaminazione incidentale o accidentale. Sono necessarie garanzie adeguate per tutelare gli agricoltori da rischi giuridici sproporzionati derivanti da circostanze che sfuggono al loro controllo, garantendo nel contempo un giusto equilibrio tra la tutela brevettuale e le pratiche agricole.***

Or. en

Motivazione

Il presente emendamento modifica una parte del testo della posizione del Consiglio che non figura nella proposta presentata in prima lettura. Gli agricoltori non dovrebbero essere ritenuti responsabili o assumersi l'onere della prova in caso di contaminazione involontaria al di fuori del loro controllo, in linea con gli approcci giuridici esistenti in diversi Stati membri. La posizione del Consiglio non offre questa garanzia in quanto si limita a richiamare lo status quo. Una garanzia esplicita nel presente regolamento è essenziale per garantire la certezza del diritto e proteggere gli agricoltori da contenziosi ingiustificati.

Emendamento 13
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Considerando 65 bis

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	(65 bis) La protezione brevettuale non dovrebbe estendersi alle caratteristiche vegetali, alle caratteristiche genetiche o al materiale biologico presenti in natura o che possono essere ottenuti mediante processi essenzialmente biologici, compresi i metodi di selezione convenzionali quali l'incrocio e la selezione. La concessione di diritti esclusivi su tali tratti naturali limiterebbe indebitamente l'accesso alle risorse genetiche, ostacolerebbe l'innovazione e comprometterebbe l'esenzione dei selezionatori.

Or. en

Motivazione

L'emendamento mira a raggiungere un compromesso tra il Consiglio e il Parlamento. L'emendamento limita i diritti esclusivi concessi ai titolari di brevetti vegetali: se il tratto è presente in natura o potrebbe derivare da una selezione vegetale convenzionale come l'incrocio e la selezione, la pianta può essere liberamente utilizzata dai selezionatori e dagli agricoltori. La protezione totale si applica solo ai tratti che non possono essere derivati da processi naturali. Sostiene l'innovazione e la concorrenza nel settore e protegge gli agricoltori. È compatibile con la convenzione sul brevetto europeo.

Emendamento 14
Martin Häusling

Posizione del Consiglio
Considerando 68 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	(68 bis) Una tracciabilità, un'etichettatura e un monitoraggio ambientale efficaci si basano sulla disponibilità di metodi di rilevazione affidabili, accurati e convalidati in grado di identificare e quantificare le sostanze, gli organismi o i prodotti pertinenti. Lo sviluppo e l'uso di metodi di rilevamento adeguati, compresi quelli consentiti dalle NGT, sono pertanto essenziali per garantire la trasparenza, la fiducia dei consumatori e l'efficace attuazione del diritto dell'Unione.

Or. en

Motivazione

Tali metodi sono già disponibili e in continuo miglioramento, anche attraverso l'innovazione connessa alle NGT. Senza di esse, l'applicazione sarebbe inefficace e gli obblighi giuridici non potrebbero essere verificati nella pratica, compromettendo la trasparenza, la fiducia dei consumatori e il funzionamento del diritto dell'Unione.

Emendamento 15
Anja Hazekamp

Posizione del Consiglio
Articolo 4 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*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.

Or. en

Motivazione

Ripristino dell'emendamento 33 della posizione adottata in prima lettura il 7 febbraio 2024 (GU C, C/2025/3751, 17.9.2025). Il Parlamento europeo ha ripetutamente espresso le sue preoccupazioni in merito alla brevettabilità delle piante e dei tratti genetici. Il quadro in materia di brevetti non fornisce sufficiente chiarezza e garanzie sulla brevettabilità dei tratti genetici che possono anche essere presenti in natura o essere ottenuti mediante tecniche di selezione convenzionali. I dubbi riguardano in particolare l'accesso alle risorse genetiche, la libertà di operare e la possibile concentrazione del mercato nel settore delle sementi.

Emendamento 16
Martin Häusling

Posizione del Consiglio
Articolo 4 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*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.

Or. en

Motivazione

L'emendamento rispecchia la posizione precedentemente adottata dal Parlamento. Il risultato del trilogo va nella direzione opposta, consentendo la brevettabilità delle NGT. Ciò inciderà in modo sproporzionato sulle PMI a causa degli oneri amministrativi e dei costi di concessione delle licenze, favorendo nel contempo i grandi operatori. Creerà inoltre

incertezza giuridica nei casi in cui i tratti brevettati si verificano involontariamente, riducendo la diversità delle sementi, aumentando i costi per gli agricoltori e ostacolando l'innovazione.

Emendamento 17
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Articolo 4 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	Articolo 4 bis
	Presenza incidentale e accidentale di materiale NGT brevettato
	1. La protezione conferita da un brevetto sul materiale biologico NGT non si applica in caso di presenza incidentale o accidentale di informazioni genetiche brevettate in sementi, materiali di moltiplicazione delle piante, piante e parti di piante.
	2. In qualsiasi procedimento concernente la presunta violazione di un brevetto riguardante materiale biologico NGT, il titolare del brevetto sostiene l'intero onere della prova per dimostrare l'uso intenzionale o l'incorporazione deliberata del materiale brevettato da parte dell'agricoltore e la mera presenza di materiale biologico brevettato non costituisce di per sé una prova della violazione.

Or. en

Motivazione

L'emendamento mira a raggiungere un compromesso tra il Consiglio e il Parlamento. L'emendamento tutela gli agricoltori dai procedimenti giudiziari in caso di presenza incidentale o accidentale di materiale NGT brevettato nei loro campi o prodotti. Gli agricoltori non dovrebbero essere ritenuti responsabili o assumersi l'onere della prova in caso di contaminazione involontaria al di fuori del loro controllo, in linea con gli approcci giuridici esistenti in diversi Stati membri.

Emendamento 18
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Articolo 6 - paragrafo 3 - lettera d bis (nuova)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	d bis) metodi di campionamento (compresi riferimenti a metodi di campionamento ufficiali o standardizzati esistenti), rilevazione, identificazione e quantificazione della pianta NGT di categoria 1. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di identificazione e quantificazione, e se ciò è debitamente giustificato dalla persona che intende intraprendere tale emissione, le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici di performance sono adattate conformemente all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera c);

Or. en

Motivazione

L'emendamento mira a raggiungere un compromesso tra il Consiglio e il Parlamento sulla questione della tracciabilità delle NGT. L'emendamento garantisce la tracciabilità tecnica delle NGT attraverso la pubblicazione dei metodi di rilevamento, identificazione e quantificazione. Si tratta del requisito minimo necessario per consentire il monitoraggio delle NGT, garantire la trasparenza e permettere agli operatori che desiderano mantenere catene di approvvigionamento prive di NGT di farlo. Esso fornisce alle autorità competenti la base tecnica necessaria per individuare e verificare la presenza di NGT nell'ambito dei controlli ufficiali.

Emendamento 19
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Articolo 7 - paragrafo 2 - lettera d bis (nuova)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	d bis) metodi di campionamento

(compresi riferimenti a metodi di campionamento ufficiali o standardizzati esistenti), rilevazione, identificazione e quantificazione della pianta NGT di categoria 1. Nei casi in cui non sia possibile fornire un metodo analitico di identificazione e quantificazione, e se ciò è debitamente giustificato dalla persona che intende intraprendere tale emissione, le modalità per conformarsi alle prescrizioni relative ai metodi analitici di performance sono adattate conformemente all'atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 27, lettera c);

Or. en

Motivazione

L'emendamento mira a raggiungere un compromesso tra il Consiglio e il Parlamento sulla questione della tracciabilità delle NGT. L'emendamento garantisce la tracciabilità tecnica delle NGT attraverso la pubblicazione dei metodi di rilevamento, identificazione e quantificazione. Si tratta del requisito minimo necessario per consentire il monitoraggio delle NGT, garantire la trasparenza e permettere agli operatori che desiderano mantenere catene di approvvigionamento prive di NGT di farlo. Esso fornisce alle autorità competenti la base tecnica necessaria per individuare e verificare la presenza di NGT nell'ambito dei controlli ufficiali.

Emendamento 20
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Articolo 9 - paragrafo 1 - lettera d bis (nuova)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	d bis) se disponibile, la dichiarazione dell'Autorità di cui all'articolo 6, paragrafo 3, e all'articolo 7, paragrafo 2;

Or. en

Motivazione

L'emendamento mira a raggiungere un compromesso tra il Consiglio e il Parlamento sulla questione della tracciabilità delle NGT. L'emendamento garantisce la tracciabilità tecnica

delle NGT attraverso la pubblicazione dei metodi di rilevamento, identificazione e quantificazione. Si tratta del requisito minimo necessario per consentire il monitoraggio delle NGT, garantire la trasparenza e permettere agli operatori che desiderano mantenere catene di approvvigionamento prive di NGT di farlo. Esso fornisce alle autorità competenti la base tecnica necessaria per individuare e verificare la presenza di NGT nell'ambito dei controlli ufficiali.

Emendamento 21
Martin Häusling

Posizione del Consiglio
Articolo 10 – paragrafo 1

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
1. Il materiale riproduttivo vegetale, anche a fini di selezione e scientifici, che contiene piante NGT di categoria 1 o ne è costituito ed è messo a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito, ***reca*** un'etichetta ***con l'indicazione «NGT-1»***, ***seguita dai numeri*** di identificazione delle piante NGT da cui è derivato.	1. ***Le piante NGT di categoria 1, i prodotti contenenti o costituiti da una o più piante NGT di categoria 1 e*** il materiale riproduttivo vegetale, anche a fini di selezione e scientifici, che contiene ***una o più*** piante NGT di categoria 1 o ne è costituito ed è messo a disposizione di terzi, a titolo oneroso o gratuito, ***recano*** un'etichetta ***che riporta la dicitura "Nuove tecniche genomiche". Nel caso del materiale riproduttivo vegetale***, ***è seguito dal numero*** di identificazione ***della pianta o*** delle piante NGT da cui è derivato.

Or. en

Motivazione

L'emendamento ripristina la posizione iniziale del Parlamento, in quanto l'etichettatura limitata alle sementi è insufficiente e compromette la tracciabilità. L'etichettatura obbligatoria delle piante NGT di categoria 1 lungo tutta la catena del valore, compresi i prodotti finali, è necessaria per garantire la trasparenza, la protezione dei consumatori e una scelta informata. Dato che circa il 90 % dei consumatori è favorevole a tale etichettatura, essa rafforza anche la fiducia dei consumatori e la loro libertà di scelta.

Emendamento 22
Martin Häusling

Posizione del Consiglio

Articolo 10 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	1 bis. Una tracciabilità documentale adeguata delle NGT è garantita dalla trasmissione e dalla conservazione dell'informazione che i prodotti contengono o sono costituiti da piante e prodotti NGT, nonché dai codici esclusivi assegnati a tali NGT, in tutte le fasi della loro immissione in commercio.

Or. en

Motivazione

Il Parlamento ha sostenuto la piena tracciabilità sia per le NGT di categoria 1 che per le NGT di categoria 2. L'esito del trilogo limita la tracciabilità alle sementi, il che è insufficiente. Senza una piena tracciabilità, la scelta dei consumatori non può essere garantita e l'etichettatura dei prodotti biologici può essere compromessa. Le NGT sono escluse dalla produzione biologica, ma in assenza di tracciabilità obbligatoria ciò significa che gli operatori biologici si assumerebbero la piena responsabilità e sosterrebbero i costi.

Emendamento 23
Anja Hazekamp

Posizione del Consiglio
Articolo 10 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	1 bis. Una tracciabilità documentale adeguata delle NGT è garantita dalla trasmissione e dalla conservazione dell'informazione che i prodotti contengono o sono costituiti da piante e prodotti NGT, nonché dai codici esclusivi assegnati a tali NGT, in tutte le fasi della loro immissione in commercio.

Or. en

Motivazione

Ripristina l'emendamento n. 265 della posizione in prima lettura, adottata il 7 febbraio 2024

(GU C, C/2025/3751, 17.9.2025). In assenza di un'adeguata tracciabilità delle piante NGT e dei relativi prodotti, si verificheranno danni alle catene del valore che devono o desiderano rimanere esenti dall'uso di tecniche di modificazione genetica, compreso il settore biologico.

Emendamento 24
Martin Häusling

Posizione del Consiglio
Articolo 11 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	Articolo 11 bis
	Revoca della decisione
	Se i risultati del monitoraggio evidenziano che esiste un rischio per la salute o per l'ambiente, o se nuovi dati scientifici corroborano tale ipotesi, l'autorità competente può revocare la decisione di cui all'articolo 6, paragrafo 8, o la dichiarazione di cui all'articolo 7, paragrafo 5. La decisione di revoca deve essere inviata per raccomandata al beneficiario della decisione, che dispone di 15 giorni per presentare osservazioni. In tal caso, la commercializzazione della pianta o del prodotto NGT è vietata a partire dal giorno successivo alla data di ricezione della lettera raccomandata.

Or. en

Motivazione

Questa disposizione iniziale del PE garantisce un quadro precauzionale e adattivo efficace. Qualora i risultati del monitoraggio o nuove prove scientifiche indichino un rischio per la salute umana o per l'ambiente, le autorità competenti devono essere in grado di agire rapidamente. La revoca dell'autorizzazione consente una gestione tempestiva dei rischi, tutela la salute e l'ambiente e garantisce che le decisioni rimangano in linea con l'evoluzione delle conoscenze scientifiche, mantenendo nel contempo l'equità procedurale per gli operatori.

Emendamento 25
Anja Hazekamp

Posizione del Consiglio
Articolo 24 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	Articolo 24 bis
	Misure volte a evitare la presenza involontaria di piante NGT di categoria 2
	Gli Stati membri adottano misure adeguate per evitare la presenza involontaria di piante NGT di categoria 2 in prodotti non soggetti alla direttiva 2001/18 o al regolamento (CE) n. 1829/2003.

Or. en

Motivazione

Reintroduce l'articolo 24 della proposta della Commissione, che era stato adottato anche nella posizione del Parlamento europeo in prima lettura, approvata il 7 febbraio 2024 (GU C, C/2025/3751, 17.9.2025). Per proteggere gli agricoltori e le filiere alimentari che desiderano rimanere esenti dall'uso di piante NGT, è necessario garantire che gli Stati membri adottino misure adeguate per evitare la contaminazione incrociata accidentale delle piante NGT.

Emendamento 26
Martin Häusling

Posizione del Consiglio
Articolo 24 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	Articolo 24 bis
	Misure volte a evitare la presenza involontaria di piante NGT di categoria 2
	Gli Stati membri adottano misure adeguate per evitare la presenza involontaria di piante NGT di categoria 2 in prodotti non soggetti alla direttiva 2001/18 o al regolamento (CE) n. 1829/2003.

Or. en

Motivazione

Questa disposizione ripristina l'approccio originario della Commissione e rappresenta una base comune equilibrata. Garantisce la coerenza con la vigente legislazione dell'Unione in materia di OGM e di alimenti e mangimi, mantenendo nel contempo un quadro proporzionato per prevenire la presenza involontaria di piante NGT di categoria 2 in prodotti non OGM. Ciò è necessario per salvaguardare la certezza del diritto, tutelare la scelta dei consumatori e garantire il corretto funzionamento delle norme del mercato interno e delle misure di coesistenza.

Emendamento 27
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Articolo 27 – paragrafo 1 – lettera c

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
c) le modalità adattate per conformarsi ai requisiti di prestazione dei metodi analitici di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera l), e all'articolo 20, paragrafo 2.	c) le modalità adattate per conformarsi ai requisiti di prestazione dei metodi analitici di cui all'articolo ***6, paragrafo 3, lettera d bis), all'articolo 7, paragrafo 2, lettera d bis), all'articolo*** 14, paragrafo 1, lettera l), e all'articolo 20, paragrafo 2.

Or. en

Motivazione

L'emendamento mira a raggiungere un compromesso tra il Consiglio e il Parlamento sulla questione della tracciabilità delle NGT. L'emendamento garantisce la tracciabilità tecnica delle NGT attraverso la pubblicazione dei metodi di rilevamento, identificazione e quantificazione. Si tratta del requisito minimo necessario per consentire il monitoraggio delle NGT, garantire la trasparenza e permettere agli operatori che desiderano mantenere catene di approvvigionamento prive di NGT di farlo. Esso fornisce alle autorità competenti la base tecnica necessaria per individuare e verificare la presenza di NGT nell'ambito dei controlli ufficiali.

Emendamento 28
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio

Articolo 30 – paragrafo 1

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, ***supervisiona l'elaborazione di*** un codice di condotta a livello dell'Unione per migliorare la trasparenza delle informazioni sui brevetti relativi al materiale biologico vegetale, facilitare l'accesso dei selezionatori a tale materiale e accrescere la certezza del diritto per i selezionatori e gli agricoltori (***«codice*** di ***condotta»***).	La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, ***elabora*** un codice di condotta a livello dell'Unione per migliorare la trasparenza delle informazioni sui brevetti relativi al materiale biologico vegetale, facilitare l'accesso dei selezionatori a tale materiale e accrescere la certezza del diritto per i selezionatori e gli agricoltori (***"codice*** di ***condotta"***).

Or. en

Motivazione

Il presente emendamento modifica una parte del testo della posizione del Consiglio che non figura nella proposta presentata in prima lettura o vi compare con diverso tenore, L'emendamento rafforza il codice di condotta e il quadro delle piattaforme per la concessione di licenze al fine di garantire un accesso equo e non discriminatorio alle risorse genetiche brevettate, in particolare per le PMI, i selezionatori e gli agricoltori, migliorando nel contempo la certezza del diritto ed evitando la concentrazione del mercato.

Emendamento 29
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Articolo 30 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
La Commissione si adopera per far sì che il codice di condotta ***preveda che*** i ***titolari dei brevetti si impegnino, tra l'altro, a***:	Il codice di condotta ***comprende*** i ***seguenti impegni da parte dei titolari dei brevetti***:

Or. en

Motivazione

Il presente emendamento modifica una parte del testo della posizione del Consiglio che non figura nella proposta presentata in prima lettura o vi compare con diverso tenore, L'emendamento rafforza il codice di condotta e il quadro delle piattaforme per la concessione di licenze al fine di garantire un accesso equo, trasparente e non discriminatorio alle risorse genetiche brevettate, in particolare per le PMI, i selezionatori e gli agricoltori, migliorando

nel contempo la certezza del diritto ed evitando la concentrazione del mercato.

Emendamento 30
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Articolo 30 – paragrafo 3 – lettera b

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
b) predisporre modalità per la concessione di licenze per brevetti a condizioni eque e ragionevoli***, anche attraverso piattaforme volontarie di cui al paragrafo 2***;	b) accordi per la concessione di licenze di brevetti a condizioni eque e ragionevoli;

Or. en

Motivazione

Il presente emendamento modifica una parte del testo della posizione del Consiglio che non figura nella proposta presentata in prima lettura o vi compare con diverso tenore. L'emendamento rafforza il codice di condotta e il quadro delle piattaforme per la concessione di licenze al fine di garantire un accesso equo, trasparente e non discriminatorio alle risorse genetiche brevettate, in particolare per le PMI, i selezionatori e gli agricoltori, migliorando nel contempo la certezza del diritto ed evitando la concentrazione del mercato.

Emendamento 31
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Articolo 30 – paragrafo 4 – parte introduttiva

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
La Commissione si adopera per far sì che il codice di condotta ***includa*** i seguenti impegni da parte delle piattaforme volontarie per la concessione di licenze per il materiale biologico vegetale:	Il codice di condotta ***include*** i seguenti impegni da parte delle piattaforme volontarie per la concessione di licenze per il materiale biologico vegetale:

Or. en

Motivazione

Il presente emendamento modifica una parte del testo della posizione del Consiglio che non figura nella proposta presentata in prima lettura o vi compare con diverso tenore, L'emendamento rafforza il codice di condotta e il quadro delle piattaforme per la concessione di licenze al fine di garantire un accesso equo, trasparente e non discriminatorio alle risorse genetiche brevettate, in particolare per le PMI, i selezionatori e gli agricoltori, migliorando nel contempo la certezza del diritto ed evitando la concentrazione del mercato.

Emendamento 32
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Articolo 30 bis (nuovo)

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	Articolo 30 bis
	Obblighi per le piattaforme di rilascio delle licenze e per i titolari di brevetti NGT
	1. Le piattaforme per la concessione di licenze per il materiale biologico vegetale che operano nell'Unione devono rispettare il codice di condotta di cui all'articolo 30, paragrafo 1.
	2. Le piattaforme di cui al paragrafo 1 notificano alla Commissione le misure adottate nel loro regolamento interno per garantire l'effettiva applicazione del codice di condotta.
	3. La Commissione redige un elenco delle piattaforme di cui al paragrafo 1 e lo rende accessibile al pubblico online.
	4. I titolari di un brevetto su un materiale biologico di una pianta NGT oggetto di una decisione che dichiara lo status di pianta NGT di categoria 1 adottata a norma dell'articolo 6, paragrafo 12, o 14, o dell'articolo 7, paragrafo 10, sono registrati su una piattaforma di cui al paragrafo 1.

Or. en

Motivazione

Il presente emendamento modifica una parte del testo della posizione del Consiglio che non figura nella proposta presentata in prima lettura o vi compare con diverso tenore, L'emendamento rafforza il codice di condotta e il quadro delle piattaforme per la concessione di licenze al fine di garantire un accesso equo, trasparente e non discriminatorio alle risorse genetiche brevettate, in particolare per le PMI, i selezionatori e gli agricoltori, migliorando nel contempo la certezza del diritto ed evitando la concentrazione del mercato.

Emendamento 33
Martin Häusling

Posizione del Consiglio
Articolo 37 bis (nuovo)
Direttiva 98/44/EC
Articolo 4, articolo 8 e articolo 9

Testo in vigore	*Emendamento*
	Articolo 37 bis
	Modifiche della direttiva 98/44/CE
	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:
	"b bis) 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];
	b ter) 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 3 bis seguente:
	3 bis. I paragrafi 2 e 3 non pregiudicano

l'esclusione dalla brevettabilità di cui al paragrafo 1.";

2. all'articolo 8, è aggiunto il seguente paragrafo 2 bis:

"2 bis. In deroga ai paragrafi 1 e 2, la protezione attribuita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà non si estende ai materiali biologici dotati di tali determinate proprietà, ottenuti indipendentemente dal materiale biologico brevettato e mediante un procedimento essenzialmente biologico, né ai materiali biologici ottenuti da questi ultimi mediante riproduzione o moltiplicazione."

3. all'articolo 9 sono aggiunti i paragrafi seguenti:

"1 bis. In deroga al paragrafo 1, un prodotto vegetale contenente o costituito da informazioni genetiche ottenute con un procedimento tecnico brevettabile non è brevettabile se non si distingue dai prodotti vegetali contenenti o costituiti dalla stessa informazione genetica ottenuta con un procedimento essenzialmente biologico.

1 ter. In deroga al paragrafo 1, la protezione conferita da un brevetto a un prodotto contenente o costituito da un'informazione genetica non si estende al materiale vegetale in cui il prodotto è incorporato e in cui l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione, ma che non è distinguibile dal materiale vegetale ottenuto o che può essere ottenuto attraverso un procedimento essenzialmente biologico.

1 quater. La protezione conferita da un brevetto a un procedimento tecnico che consente la produzione di un prodotto contenente o costituito da un'informazione genetica non si estende al materiale vegetale in cui il prodotto è incorporato e in cui l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua

funzione, ma che non si distingue dal materiale vegetale ottenuto o che può essere ottenuto mediante un procedimento essenzialmente biologico."

[1]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).

Or. en

Motivazione

Poiché l'esito del trilogo non fornisce un compromesso equilibrato e si discosta dalla posizione del Parlamento, il presente emendamento ripristina le esclusioni dalla brevettabilità e limita l'ambito di applicazione dei brevetti per le NGT in linea con la direttiva 98/44/CE, garantendo la certezza del diritto, salvaguardando l'accesso dei selezionatori al materiale genetico e prevenendo la concentrazione del mercato nel settore delle sementi.

Emendamento 34
Anja Hazekamp

Posizione del Consiglio
Articolo 37 bis (nuovo)
Direttiva 98/44/EC
Articolo 4, articolo 8 e articolo 9

Testo in vigore	*Emendamento*
	Articolo 37 bis
	Modifiche della direttiva 98/44/CE
	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:
	"b bis) 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];

b ter) 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 3 bis seguente:

3 bis. I paragrafi 2 e 3 non pregiudicano l'esclusione dalla brevettabilità di cui al paragrafo 1.";

2. all'articolo 8 è aggiunto il paragrafo seguente:

"2 bis. In deroga ai paragrafi 1 e 2, la protezione attribuita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà non si estende ai materiali biologici dotati di tali determinate proprietà, ottenuti indipendentemente dal materiale biologico brevettato e mediante un procedimento essenzialmente biologico, né ai materiali biologici ottenuti da questi ultimi mediante riproduzione o moltiplicazione."

3. all'articolo 9 sono aggiunti i paragrafi seguenti:

"1 bis. In deroga al paragrafo 1, un prodotto vegetale contenente o costituito da informazioni genetiche ottenute con un procedimento tecnico brevettabile non è brevettabile se non si distingue dai prodotti vegetali contenenti o costituiti dalla stessa informazione genetica ottenuta con un procedimento essenzialmente biologico.

1 ter. In deroga al paragrafo 1, la protezione conferita da un brevetto a un prodotto contenente o costituito da un'informazione genetica non si estende al materiale vegetale in cui il prodotto è incorporato e in cui l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione, ma che non è distinguibile dal

materiale vegetale ottenuto o che può essere ottenuto attraverso un procedimento essenzialmente biologico.

1 quater. La protezione conferita da un brevetto a un procedimento tecnico che consente la produzione di un prodotto contenente o costituito da un'informazione genetica non si estende al materiale vegetale in cui il prodotto è incorporato e in cui l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione, ma che non si distingue dal materiale vegetale ottenuto o che può essere ottenuto mediante un procedimento essenzialmente biologico."

_____ _____

[1] 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).

Or. en

Motivazione

Reintroduce gli emendamenti 69, 291cp1, 230/rev1 e 291cp3 della posizione in prima lettura, adottata il 7 febbraio 2024 (GU C, C/2025/3751, 17.9.2025). Il Parlamento europeo ha ripetutamente espresso le proprie preoccupazioni in merito alla brevettabilità delle piante e dei tratti genetici. Il quadro in materia di brevetti non fornisce sufficiente chiarezza e garanzie sulla brevettabilità dei tratti genetici che possono anche essere presenti in natura o essere ottenuti mediante tecniche di selezione convenzionali. I dubbi riguardano in particolare l'accesso alle risorse genetiche, la libertà di operare e la possibile concentrazione del mercato nel settore delle sementi.

Emendamento 35
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Articolo 37 bis (nuovo)
Direttiva 98/44/EC
Articolo 4

Testo in vigore	*Emendamento*
	Articolo 37 bis
	Modifiche della direttiva 98/44/CE
	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:
	"b bis) 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];
	b ter) 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 3 bis seguente:
	3 bis. I paragrafi 2 e 3 non pregiudicano l'esclusione dalla brevettabilità di cui al paragrafo 1.";

Or. en

Motivazione

Il presente emendamento mira a ripristinare completamente o parzialmente la posizione approvata dal Parlamento in prima lettura, ovvero L'emendamento aiuterà gli agricoltori e le PMI produttrici di sementi impedendo il controllo esclusivo dei tratti essenziali delle piante da parte dei titolari di brevetti e garantendo una certezza giuridica assoluta. Mantiene le sementi accessibili ai selezionatori e agli agricoltori e sostiene un'innovazione equa.

Emendamento 36
Christophe Clergeau

Posizione del Consiglio
Articolo 37 bis (nuovo)
Direttiva 98/44/EC
Articolo 8 e articolo 9

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
	Articolo 37 bis
	Modifiche della direttiva 98/44/CE
	2. All'articolo 8 della direttiva 98/44/CE è aggiunto il paragrafo seguente:
	"2 bis. In deroga ai paragrafi 1 e 2, la protezione attribuita da un brevetto relativo ad un materiale biologico dotato, in seguito all'invenzione, di determinate proprietà non si estende ai materiali biologici dotati di tali determinate proprietà, ottenuti indipendentemente dal materiale biologico brevettato e mediante un procedimento essenzialmente biologico, né ai materiali biologici ottenuti da questi ultimi mediante riproduzione o moltiplicazione."
	3. All'articolo 9 della direttiva 98/44/CE sono aggiunti i paragrafi seguenti:
	"1 bis. In deroga al paragrafo 1, un prodotto vegetale contenente o costituito da informazioni genetiche ottenute con un procedimento tecnico brevettabile non è brevettabile se non si distingue dai prodotti vegetali contenenti o costituiti dalla stessa informazione genetica ottenuta con un procedimento essenzialmente biologico.
	1 ter. In deroga al paragrafo 1, la protezione conferita da un brevetto a un prodotto contenente o costituito da un'informazione genetica non si estende al materiale vegetale in cui il prodotto è incorporato e in cui l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione, ma che non è distinguibile dal materiale vegetale ottenuto o che può essere ottenuto attraverso un

procedimento essenzialmente biologico.

1 quater. La protezione conferita da un brevetto a un procedimento tecnico che consente la produzione di un prodotto contenente o costituito da un'informazione genetica non si estende al materiale vegetale in cui il prodotto è incorporato e in cui l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione, ma che non si distingue dal materiale vegetale ottenuto o che può essere ottenuto mediante un procedimento essenzialmente biologico."

Or. en

Motivazione

Il presente emendamento mira a ripristinare completamente o parzialmente la posizione approvata dal Parlamento in prima lettura, ovvero L'emendamento limita i diritti esclusivi sui brevetti vegetali quando le caratteristiche sono presenti in natura o possono derivare da metodi di selezione convenzionali come l'incrocio e la selezione. Tali caratteristiche dovrebbero rimanere liberamente accessibili agli allevatori e agli agricoltori. La tutela brevettuale dovrebbe applicarsi solo ai tratti non ottenibili attraverso processi naturali. L'emendamento sostiene l'innovazione, la concorrenza e i diritti degli agricoltori ed è compatibile con la convenzione sul brevetto europeo.

Emendamento 37
Martin Häusling

Posizione del Consiglio
Allegato II

Posizione del Consiglio	*Emendamento*
Tratti di cui all'articolo 3, punto 13), lettera a), che escludono le piante NGT dallo status di categoria 1	Tratti di cui all'articolo 3, punto 13), lettera a), che escludono le piante NGT dallo status di categoria 1
(1) Tolleranza agli erbicidi	(1) Tolleranza agli erbicidi
(2) Produzione di una sostanza insetticida nota	(2) Produzione di una sostanza insetticida nota
	(3) Potenziale di persistenza, riproduzione o diffusione nell'ambiente, all'interno o all'esterno dei campi

Motivazione

Ciò è collegato al considerando 15 bis. Le piante NGT potenzialmente in grado di persistere, riprodursi o diffondersi nell'ambiente possono comportare rischi per la biodiversità e la stabilità degli ecosistemi, anche al di fuori delle zone di coltivazione. Tali tratti aumentano la probabilità di diffusione incontrollata e di esposizione ambientale a lungo termine del materiale genetico modificato. Dato il potenziale per impatti irreversibili sugli ecosistemi, tali piante richiedono un maggiore controllo normativo e non dovrebbero essere classificate come NGT di categoria 1.