

Senato della Repubblica

9^a Commissione Industria e Agricoltura

Semplificazione e rafforzamento delle prescrizioni in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi COM (2025) 1030 definitivo

Documento di osservazioni

Aprile 2026

1. Premessa

Assobiotec accoglie con favore l'iniziativa della Commissione europea volta a rafforzare la chiarezza e l'efficacia del quadro normativo applicabile al settore alimentare e dei mangimi, con particolare riferimento alle applicazioni biotecnologiche.

Le biotecnologie rappresentano infatti un **fattore abilitante essenziale** per il conseguimento degli obiettivi dell'Unione europea in termini di competitività, sostenibilità, resilienza e sicurezza degli approvvigionamenti. Esse consentono, in particolare, lo sviluppo di soluzioni innovative basate su processi fermentativi ad alto valore aggiunto, nonché la produzione di molecole biologicamente attive e strutturalmente complesse che non possono essere ottenute, o non in modo efficiente, mediante altri processi.

In tale contesto, la proposta della Commissione costituisce un passo rilevante verso un quadro regolatorio più chiaro e coerente, idoneo a valorizzare il contributo delle biotecnologie lungo le filiere agroalimentari e mangimistiche, **anche in funzione del loro contributo alla transizione verso sistemi produttivi più sostenibili e resilienti.**

2. Chiarimento giuridico sullo status dei prodotti da fermentazione ottenuti mediante microrganismi geneticamente modificati (GMM)

Assobiotec considera **particolarmente positivo** il chiarimento introdotto dalla proposta in merito allo status giuridico dei prodotti ottenuti tramite fermentazione con l'impiego di microrganismi geneticamente modificati (GMM), come ad esempio vitamine e amminoacidi.

La previsione secondo cui tali prodotti **non devono essere considerati geneticamente modificati** qualora non contengano il microrganismo produttore vitale, unitamente alla maggiore chiarezza in merito alla presenza di residui, rappresenta un elemento fondamentale per:

- superare le attuali divergenze interpretative tra Stati membri nell'applicazione del Regolamento (CE) n. 1829/2003;
- ridurre la frammentazione del mercato interno;
- garantire certezza giuridica agli operatori economici.

Tale intervento è essenziale per assicurare la continuità di disponibilità sul mercato europeo di prodotti da fermentazione ampiamente utilizzati e consolidati sotto il profilo della sicurezza, **in un'ottica di proporzionalità del rischio e di coerenza con i quadri normativi settoriali già applicabili (es. additivi alimentari e mangimistici).**

A titolo esemplificativo:

- sono attualmente presenti sul mercato europeo **tra 300 e 500 prodotti da fermentazione**, per i quali non esistono alternative tecnicamente ed economicamente equivalenti;
- il **100% della vitamina B2** utilizzata negli alimenti è prodotto mediante GMM;
- l'alimentazione di pollame e suini si basa sistematicamente sull'impiego di ingredienti derivati da GMM (quali amminoacidi ed enzimi).

L'ampio utilizzo di tali prodotti è giustificato dai significativi benefici in termini di:

- efficienza produttiva (rese più elevate);
- miglioramento delle performance nutrizionali;
- ottimizzazione dell'uso dei nutrienti;
- riduzione dell'impatto ambientale.

Tuttavia, affinché il chiarimento normativo produca pienamente i suoi effetti, sarà **indispensabile garantirne un'attuazione armonizzata e coerente a livello degli Stati membri.**

In tal senso, si ritiene necessario che la Commissione europea accompagni l'intervento con:

- linee guida interpretative chiare e vincolanti;
- strumenti di coordinamento tra autorità nazionali;
- eventuali misure correttive volte a prevenire il riemergere di approcci divergenti.

3. Semplificazione regolatoria per gli additivi per mangimi

Assobiotec accoglie favorevolmente la proposta di eliminare l'obbligo generalizzato di rinnovo decennale delle autorizzazioni per la maggior parte degli additivi per mangimi.

Tale misura:

- introduce maggiore coerenza con altri quadri normativi settoriali (in particolare il Regolamento (CE) n. 1333/2008 sugli additivi alimentari), che non prevedono analoghi obblighi periodici;
- riduce gli oneri amministrativi sia per le imprese sia per le autorità competenti, inclusa l'EFSA;
- mantiene invariati gli standard di sicurezza, che restano garantiti attraverso i meccanismi di controllo già esistenti.

La semplificazione proposta appare quindi pienamente coerente con gli obiettivi di *better regulation* e di rafforzamento della competitività del sistema europeo.

Tale semplificazione assume inoltre particolare rilevanza per le piccole e medie imprese del settore, per le quali la riduzione degli oneri amministrativi e la prevedibilità dei processi autorizzativi rappresentano un fattore determinante di accesso al mercato e di capacità innovativa.

In tale prospettiva, si evidenzia altresì il ruolo abilitante degli strumenti di digitalizzazione nella semplificazione dei processi autorizzativi e nella gestione delle informazioni regolatorie, quale leva ulteriore per migliorare efficienza, trasparenza e armonizzazione nell'attuazione del quadro normativo europeo.

4. Necessità di interventi complementari nell'ambito del futuro Biotech Act II

Pur rappresentando un passo significativo, la proposta Omnibus non esaurisce le esigenze di razionalizzazione e modernizzazione del quadro regolatorio applicabile alle biotecnologie.

In tale prospettiva, il futuro **Biotech Act II** costituisce un'opportunità strategica per:

- consolidare e completare i chiarimenti introdotti;
- sviluppare percorsi regolatori più coerenti, prevedibili e favorevoli all'innovazione;
- rafforzare la competitività dell'industria biotecnologica europea, anche attraverso l'introduzione di approcci regolatori maggiormente orientati all'innovazione e alla sostenibilità.

Permangono, infatti, alcune aree di incertezza che incidono negativamente sugli investimenti e sullo sviluppo del settore, tra cui:

- il trattamento regolatorio degli additivi per mangimi destinati esclusivamente all'esportazione;
- lo status giuridico di specifici impieghi delle colture alimentari (food cultures, come per esempio batteri o lieviti), rispetto ai quali persistono divergenze interpretative tra Stati membri.

Un intervento mirato su tali aspetti consentirebbe di:

- ridurre la frammentazione normativa;
- aumentare la prevedibilità del quadro regolatorio;
- sostenere lo sviluppo e l'adozione di soluzioni biotecnologiche sostenibili basate su processi fermentativi.

5. Conclusioni

Assobiotec esprime pieno sostegno alla proposta della Commissione, riconoscendola come un passo decisivo per la competitività del settore. Affinché tale misura si traduca in un reale vantaggio operativo per le imprese italiane ed europee, sollecitiamo il legislatore a promuovere un'azione basata su tre pilastri:

1. **Certezze giuridiche per i prodotti da fermentazione:** è fondamentale consolidare l'interpretazione secondo cui i prodotti ottenuti tramite GMM, privi di microrganismo vitale, non sono considerati OGM. Chiediamo che tale chiarimento sia supportato da linee guida vincolanti per gli Stati Membri, al fine di evitare interpretazioni divergenti che frammenterebbero il mercato.
2. **Semplificazione burocratica:** confermiamo il favore verso l'eliminazione dell'obbligo di rinnovo decennale delle autorizzazioni per gli additivi mangimistici. Chiediamo che questo principio sia applicato con rigore per ridurre gli oneri amministrativi, specialmente a carico delle PMI, garantendo al contempo gli elevati standard di sicurezza già vigenti.
3. **Prospettiva Biotech Act II:** invitiamo la Commissione a includere nel futuro Biotech Act II interventi risolutivi su due nodi ancora critici:
 - a. il trattamento regolatorio degli additivi per mangimi destinati all'export;
 - b. lo status giuridico delle food cultures.

Un'attuazione armonizzata di queste misure è la condizione necessaria per permettere alle biotecnologie di esprimere il loro pieno potenziale in termini di transizione ecologica, competitività industriale e sicurezza degli approvvigionamenti agroalimentari.