

Brussels, 10 April 2026
(OR. en, it)

8082/26

Interinstitutional File:
2025/0405 (COD)

SAN 208
PHARM 53
AGRI 258
AGRILEG 83
ENV 331
CODEC 628
BIOTECH 31
INST 150
PARLNAT 73
PARLNAT

COVER NOTE

From: The Italian Chamber of Deputies
date of receipt: 31 March 2026
To: The President of the Council of the European Union

Subject: Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs
[17103/25 - COM(2025)1031]
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find enclosed the opinion¹ of the Italian Chamber of Deputies on the above.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2025-1031>

CAMERA DEI DEPUTATI

XIV COMMISSIONE
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

**DOCUMENTO APPROVATO DALLA XIV COMMISSIONE
NELL'AMBITO DELLA VERIFICA DI SUSSIDIARIETÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 6 DEL
PROTOCOLLO N. 2 ALLEGATO AL TRATTATO DI LISBONA:**

PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE MODIFICA LE DIRETTIVE
2001/18/CE E 2010/53/UE PER QUANTO RIGUARDA L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI MICRORGANISMI
GENETICAMENTE MODIFICATI E IL TRATTAMENTO DI ORGANI
(COM(2025) 1031 FINAL)

Approvato il 25 marzo 2026

DOCUMENTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XIV Commissione,

esaminata, ai fini della verifica di conformità con il principio di sussidiarietà, la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/18/CE e 2010/53/UE per quanto riguarda l'immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati e il trattamento di organi (COM(2025) 1031 final);

preso atto della relazione trasmessa dal Governo ai sensi dell'articolo 6, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, sul documento;

premesso che:

- la proposta fa parte di un "pacchetto" che comprende una proposta di regolamento recante misure volte a rafforzare i settori della biotecnologia e della biofabbricazione dell'UE e una proposta di regolamento relativa alla semplificazione delle norme sui dispositivi medici e diagnostici *in vitro*;
- la proposta esaminata è stata presentata contestualmente all'adozione del Piano europeo per la salute cardiovascolare che illustra una serie di misure mirate per migliorare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie cardiovascolari;

osservato che – come avvenuto per numerose iniziative legislative presentate dalla Commissione sin dall'avvio del nuovo ciclo istituzionale dell'UE - la proposta non è accompagnata da una valutazione di impatto: tale scelta risulta in evidente contrasto con l'articolo 5 del Protocollo n. 2, ed impedisce – da parte dei Parlamenti nazionali - un'analisi accurata delle opzioni regolative e dei possibili impatti delle misure proposte;

considerato che:

- è positivamente apprezzabile l'obiettivo generale della proposta di valorizzare il potenziale di innovazione dei MGM, per rafforzare l'attrattività del mercato dell'UE per il loro sviluppo, produzione e commercializzazione;
- è parimenti condivisibile l'obiettivo di aggiornare ed adeguare il quadro normativo vigente in tema di trapianto di organi solidi, per adeguarlo alle più recenti innovazioni tecnologiche e scientifiche, consentendo in particolare l'utilizzo di tecnologie volte a prolungare l'intervallo di tempo *ex vivo* tra il reperimento dal donatore e il trapianto nel ricevente;
- si valutano positivamente le principali misure proposte, quali l'introduzione, nella parte C della direttiva sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM), di disposizioni specifiche relative all'immissione in commercio di MGM, nonché l'ampliamento dell'ambito di applicazione della direttiva relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, per includervi espressamente il trattamento di organi, oltre alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, al trasporto e al trapianto;

rilevato, con riferimento al rispetto del principio di attribuzione, che la base giuridica su cui si fonda la proposta è correttamente costituita, come anche ritenuto nella relazione del Governo, dagli articoli 114 e 168 del TFUE;

ritenuta la proposta conforme al principio di sussidiarietà, come anche ritenuto nella relazione del Governo, in quanto l'intervento legislativo a livello dell'UE si presenta necessario sia per adeguare la disciplina attualmente vigente alle specificità dei microrganismi geneticamente modificati, sia per stabilire le modalità con cui organizzare le attività di trattamento volte a mantenere o migliorare lo stato funzionale degli organi prima del trapianto;

considerata la proposta altresì conforme al principio di proporzionalità, in quanto, come anche ritenuto nella relazione tecnica del Governo:

- si limita a quanto necessario per garantire il conseguimento degli obiettivi fissati dalla proposta di regolamento sulle biotecnologie e della normativa settoriale vigente, ossia il mantenimento di standard elevati nell'ambito della protezione della salute umana, degli animali, dei pazienti, dei consumatori e dell'ambiente, rafforzando nel contempo la competitività del settore delle biotecnologie;
- lo strumento giuridico appropriato per apportare le modifiche prospettate è la direttiva, in quanto consente di intervenire direttamente sulle direttive 2001/18/CE e 2010/53/UE, preservandone nel contempo la struttura giuridica e i meccanismi di recepimento;

ritenuto comunque opportuno valutare attentamente nel corso dei negoziati interistituzionali la portata delle disposizioni che conferiscono alla Commissione europea il potere di adottare atti di esecuzione e atti delegati, per garantire che gli Stati membri vengano opportunamente consultati e coinvolti, anche ai fini della trasposizione del provvedimento unionale a livello nazionale;

rilevata l'esigenza che il presente documento sia trasmesso al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione europea nell'ambito del dialogo politico.

VALUTA CONFORME

la proposta al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del Trattato sull'Unione europea.