IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 31.5.2021
COM(2021) 266 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI

L-esperjenza tal-Istati Membri bid-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikroorganiżmi mmodifikati ġenetikament għall-perjodu 2014 – 2018

{SWD(2021) 114 final}

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI

L-esperjenza tal-Istati Membri bid-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikroorganiżmi mmodifikati ġenetikament għall-perjodu 2014 – 2018

L-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument ġiet ikkompilata mill-Kummissjoni minn rapporti individwali sottomessi mill-Istati Membri skont l-Artikolu 17 tad-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[1] dwar l-użu konfinat ta' mikroorganiżmi mmodifikati ġenetikament.

INTRODUZZJONI

Id-Direttiva 2009/41/KE (minn hawn 'il quddiem imsejħa "id-Direttiva") tipprevedi li kull tliet snin l-Istati Membri jibagħtu lill-Kummissjoni rapport ta' sinteżi dwar l-esperjenza tagħhom bid-Direttiva[2] u li l-Kummissjoni tippubblika sommarju bbażat fuq dawn ir-rapporti[3]. Il-Kummissjoni diġà ppubblikat erba' rapporti skont dik id-Direttiva jew skont id-Direttiva preċedenti tal-Kunsill 90/219/KEE[4], għall-perjodi 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009 u 2009-2014[5].

Dan ir-rapport ikopri l-perjodu minn Ġunju 2014 sa Diċembru 2018. Saru żewġ sessjonijiet ta' konsultazzjoni mal-Istati Membri:

1. L-ewwel konsultazzjoni (li saret fl-ewwel kwart tal-2018) biex tkopri l-perjodu bejn Ġunju 2014 u Diċembru 2017: l-Istati Membri kollha bagħtu rapporti individwali, ibbażati fuq kwestjonarju komuni.

- Implimentazzjoni ġenerali tad-Direttiva;
- Ħarsa ġenerali tal-użi kontenuti u l-bini għall-GMMs[6];
- Notifika, awtorizzazzjoni u amministrazzjoni tal-prodotti mediċinali investigattivi fil-fażi ta' investigazzjoni li fihom l-OĠM jew li jikkonsistu minnhom;
- Notifiki u miżuri għall-organiżmi mmodifikati b'gene drive.

2. Saret konsultazzjoni addizzjonali (li saret fl-ewwel kwart tal-2019) għall-perjodu bejn Jannar u Diċembru 2018, b'verżjoni aġġornata tal-kwestjonarju, biex tasal informazzjoni dwar notifiki ta' użi kontenuti tal-GMMs/OĠM prodotti b'tekniki

[1] Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikroorganiżmi mmodifikati ġenetikament (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75)
[2] L-Artikolu 17(2)
[3] L-Artikolu 17(3)
[4] Id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar l-użu fil-magħluq ta' mikroorganiżmi mmodifikati ġenetikament (ĠU L 117, 8.5.1990, p. 1)
[5] Ir-rapporti huma disponibbli fuq din il-paġna web tal-Kummissjoni Ewropea.
[6] U għall-annimali ġenetikament immodifikati/pjanti ġenetikament immodifikati jekk ikunu koperti wkoll mil-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar l-użu kontenut

ġodda ta' mutaġenesi u dwar l-impatt tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea (QĠUE) tal-25 ta' Lulju 2018 fil-Kawża C-528/16[7].

Għas-sena 2018, 25 Stat Membru ssottomettew ir-rapporti individwali tagħhom[8]. Il-Kroazja pprovdiet dikjarazzjoni dwar "id-Direttiva 2009/41/KE u tekniki ġodda ta' mutaġenesi". Għalhekk il-kontribut tal-Kroazja għas-sena 2018 huwa msemmi biss fil-parti relatata ma' tekniki ġodda ta' mutaġenesi. Barra minn hekk, Spanja u n-Netherlands irreferew f'xi parti tat-tweġibiet tagħhom għall-kwestjonarju, għall-kummenti pprovduti bħala segwitu tal-Kumitat Permanenti dwar l-ikel u l-għalf ġenetikament immodifikat (Settembru 2018), u l-Kumitat Regolatorju taħt id-Direttiva 2001/18 (Ottubru 2018) fejn l-awtoritajiet kompetenti ntalbu jipprovdu informazzjoni rilevanti għall-implimentazzjoni tas-sentenza tal-Qorti.

It-test li ġej jiġbor fil-qosor l-informazzjoni mogħtija mill-Istati Membri taħt l-intestaturi pprovduti u jenfasizza s-similaritajiet u d-differenzi bejn l-esperjenzi tal-Istati Membri. Barraminhekk, jipprovdi l-fehmiet tal-Kummissjoni dwar xi mistoqsijiet imqajma mill-Istati Membri dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva, b'mod partikolari dwar il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva u r-rilevanza tas-sentenza tal-Qorti fil-Kawża C-528/16.

Aktar dettalji mir-rapporti tal-Istati Membri individwali huma pprovduti fid-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni li jakkumpanjahom.

Jenħtieġ li jiġi nnutat li filwaqt li d-Direttiva tipprevedi "*miżuri komuni għall-evalwazzjoni u tnaqqis tar-riskji potenzjali li jinħolqu matul l-operazzjonijiet kollha illi jinvolvu l-użu fil-magħluq ta' mikroorganiżmi ġenetikament immodifikati u illi jistabbilixxu kondizzjonijiet xierqa ta' użu*" (Premessa 8), l-implimentazzjoni tad-Direttiva hija r-responsabbiltà tal-Istati Membri. B'mod partikolari, l-Istati Membri, meta jittrasponu d-Direttiva fil-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħhom, jistgħu pereżempju jiddeċiedu li jimplimentaw rekwiżiti aktar stretti, f'konformità mal-Artikolu 193 tat-TFUE. L-Istati Membri jistgħu japplikaw ukoll il-prinċipji tad-Direttiva għall-annimali ġenetikament immodifikati u l-pjanti ġenetikament immodifikati, billi bħalissa mhijiex irregolata mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.

Il-Kummissjoni torganizza laqgħat regolari tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti responsabbli għad-Direttiva, fejn issir diskussjoni dwar suġġetti ta' interess komuni bejn l-Istati Membri.

Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà: L-informazzjoni li tinsab f'dan ir-rapport relatata mal-Istati Membri hija bbażata fuq ir-rapporti individwali tal-Istati Membri.

La l-Kummissjoni Ewropea u l-ebda persuna oħra li taġixxi f'isimha ma hija responsabbli għall-kontenut ta' dik l-informazzjoni u għal kwalunkwe użu li jista' jsir minnha.

Il-kjarifiki pprovduti fir-rapport li jindirizzaw il-mistoqsijiet mill-Istati Membri jirriflettu l-fehmiet tal-Kummissjoni Ewropea. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea biss hija kompetenti sabiex tinterpreta b'awtorità d-dritt tal-Unjoni.

[7] Sentenza tal-25 ta' Lulju 2018, Kawża C-528/16, *Confédération paysanne and Others v. Premier ministre, Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt* (ECLI:EU:C:2018:583)
[8] Il-Kroazja, l-Italja u l-Polonja ma bagħtux rapporti individwali.

PARTI I: IMPLIMENTAZZJONI ĠENERALI TAD-DIRETTIVA

1. Sistemi ta' notifika u ta' approvazzjoni (u bidliet rilevanti)

1.1 Sistemi ta' approvazzjoni

Kif irrapportat qabel, is-sistemi nazzjonali jvarjaw xi ftit f'termini tal-awtoritajiet involuti. Il-Latvja biss irrapportat bidla[9] fl-awtorità kompetenti involuta, meta mqabbel mal-perjodu ta' rapportar preċedenti.

F'ħafna Stati Membri (il-Belġju, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka[10], id-Danimarka[11], il-Greċja, l-Irlanda, il-Latvja, il-Litwanja, Malta, in-Netherlands, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja[12]), l-awtoritajiet kompetenti għad-Direttiva kienu l-Ministeru tal-Ambjent jew l-Aġenziji li jiffukaw fuq kwistjonijiet ambjentali. Fil-każ tal-OĠM, huma involuti wkoll awtoritajiet/direttorati tal-Ikel u Veterinarji (il-Portugall, is-Slovenja[13]).

Fi Stati Membri oħra, il-kompiti tal-awtorità kompetenti twettqu minn Ministeri oħra, bħall-Ministeru tas-Saħħa (il-Kroazja[14], l-Italja, il-Lussemburgu u r-Renju Unit), il-Ministeru tax-Xogħol (l-Awstrija[15], Ċipru u l-Estonja), il-Ministeru tal-Edukazzjoni u r-Riċerka (l-Awstrija[16] u Franza[17]), il-Ministeru tal-Agrikoltura (l-Ungerija[18]), jew awtoritajiet speċifiċi għall-Bijoteknoloġija/Bijosikurezza (il-Finlandja[19]), il-Protezzjoni tas-Sikurezza tal-Ikel u tal-Konsumatur (il-Ġermanja) jew l-Ambjent tax-Xogħol (l-Iżvezja[20]).

F'ħafna Stati Membri, l-awtorità kompetenti hija megħjuna minn korpi xjentifiċi konsultattivi fil-proċess ta' valutazzjoni tar-riskji/awtorizzazzjoni[21].

F'xi Stati Membri, l-implimentazzjoni ssir mill-awtoritajiet kompetenti fil-livell reġjonali (il-Belġju, il-Ġermanja, Spanja[22] u r-Renju Unit), possibbilment aktar ikkoordinata fil-livell

[9] Mill-Ministeru tal-Agrikoltura sal-Ministeru tal-Ambjent.
[10] F'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Ministeru tas-Saħħa u l-Ministeru tal-Agrikoltura.
[11] Flimkien mal-awtorità tal-ambjent tax-xogħol.
[12] Flimkien mal-Kunsill Interministerjali għall-OĠM (CIOMG), li jagħti l-awtorizzazzjoni, għall-użi kontenuti mwettqa mill-Istituti tar-Riċerka Pubblika tal-Gvern jew għal attivitajiet bl-OĠM iffukati fuq skopijiet mediċi (provi kliniċi, mediċini/vaċċini għall-użu mill-bniedem u l-annimali, eċċ.).
[13] Għall-annimali ġenetikament immodifikati, ir-reġistrazzjoni tal-bini tinvolvi l-Awtorità veterinarja, li topera taħt il-Ministeru tal-agrikoltura, l-ikel u l-forestrija.
[14] Flimkien mal-Ministeru tax-Xjenza u l-Edukazzjoni.
[15] Għal użi kontenuti minbarra dawk fl-Universitajiet u fl-istituzzjonijiet xjentifiċi.
[16] Jew il-Ministeru tad-Difiża għall-istabbilimenti taħt l-awtorità tiegħu.
[17] Għal użi kontenuti fl-Universitajiet u fl-istituzzjonijiet xjentifiċi.
[18] Flimkien mal-Istitut Nazzjonali tal-Farmaċija u n-Nutrizzjoni.
[19] Flimkien mal-Awtorità Superviżorja Nazzjonali għall-Benessri u s-Saħħa, bħala awtorità superviżorja.
[20] Għall-użu kontenut tal-GMMs. L-Aġenzija Żvediża għall-Ġestjoni tal-Baħar u l-Ilma hija involuta f'każ ta' użu kontenut ta' OĠM li jgħix fl-ilma; għal użi kontenuti oħra, huwa l-Bord Żvediż tal-Agrikoltura.
[21] Pereżempju, il-Kummissjoni Ċeka għall-Użu tal-OĠM u Prodotti Ġenetiċi; Il-Kunsill Għoli għall-Bijoteknoloġija fi Franza; Il-Kumitat Tekniku dwar is-Saħħa tal-Bijoteknoloġija fl-Italja; Il-Kummissjoni dwar il-Modifikazzjoni Ġenetika (COGEM) fin-Netherlands; Id-Direttorat Ġenerali tas-Saħħa u l-Istitut Nazzjonali tas-Saħħa Doutor Ricardo Jorge fil-Portugall; Il-Kummissjoni tal-Bijosikurezza, u diversi awtoritajiet skont it-tip ta' użu fir-Rumanija; Il-Kummissjoni Nazzjonali dwar il-Bijosikurezza (CNB) fi Spanja, il-Kumitat Ċentrali dwar il-Bijosikurezza (ZKBS) fil-Ġermanja.

nazzjonali (il-Belġju, il-Ġermanja). Barra minn hekk, f'xi Stati Membri, l-awtorità kompetenti tvarja skont it-tip ta' użu (Spanja, l-Iżvezja) jew it-tip ta' bini (l-Awstrija, Franza).

F'ħafna Stati Membri, l-awtorità kompetenti għad-Direttiva 2009/41/KE hija wkoll l-awtorità kompetenti għad-Direttiva 2001/18/KE dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent tal-OĠM, filwaqt li għal 10 Stati Membri[23] hija awtorità kompetenti distinta.

Il-maġġoranza l-kbira tal-Istati Membri estendew il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' traspożizzjoni tagħhom għall-użu kontenut ta' pjanti ġenetikament immodifikati u annimali ġenetikament immodifikati. Normalment dan huwa minħabba li l-leġiżlazzjoni nazzjonali tkopri t-tipi kollha ta' organiżmi ġenetikament immodifikati: il-GMMs, il-pjanti ġenetikament immodifikati u l-annimali ġenetikament immodifikati[24]. Xi Stati Membri[25] estendew il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' traspożizzjoni tagħhom speċifikament biex jeħtieġu notifika, valutazzjoni tar-riskji, infurzar u miżuri ta' konteniment xierqa għal attivitajiet ta' użu kontenut bi pjanti ġenetikament immodifikati u annimali ġenetikament immodifikati. Fl-aħħar, l-Istati Membri rreferew ukoll għal raġunijiet storiċi u politiċi (id-Danimarka) u raġunijiet tas-soċjetà (Franza), għal din l-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni.

Ta' min jinnota li l-Bulgarija tuża klassifikazzjoni differenti għall-pjanti u l-annimali ġenetikament immodifikati, b'żewġ klassijiet biss[26], u l-Litwanja indikat li se tħejji rekwiżiti speċifiċi għall-użu kontenut ta' pjanti ġenetikament immodifikati u annimali ġenetikament immodifikati.

Għas-seba' Stati Membri[27] li ma estendewx il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' traspożizzjoni tagħhom, ir-raġunijiet kienu diversi. Filwaqt li b'mod ġenerali t-traspożizzjoni segwiet il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva u d-definizzjoni tagħha tal-GMMs, f'Ċipru, ma kienx hemm bżonn ta' estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni minħabba li ma hemmx attivitajiet u/jew installazzjonijiet li jinvolvu l-OĠM.

Erba' Stati Membri (ir-Repubblika Ċeka, in-Netherlands, il-Portugall u s-Slovenja) rrapportaw bidla fis-sistema ta' notifika u approvazzjoni meta mqabbel mal-aħħar perjodu ta' rapportar (2009-2014).

Il-leġiżlazzjoni Ċeka hija aktar stretta mid-Direttiva għall-użi kontenuti tal-Klassi 1[28]. Skont l-emenda (li daħlet fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 2017), meta jsir f'bini tal-Klassi 1 notifikat preċedentement, l-utent għandu jissottometti notifika iżda diġà jkun jista' jibda l-attività. L-awtorità kompetenti tivvaluta n-notifika u tista' tkun teħtieġ informazzjoni addizzjonali min-notifikatur u/jew tiddeċiedi li l-użu kontenut irid jiġi sospiż.

[22] Għal attivitajiet oħra minbarra dawk imwettqa minn Istituti Pubbliċi tar-Riċerka tal-Gvern jew attivitajiet bl-OĠM iffukati fuq skopijiet mediċi.
[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE u UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI u UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK u UK.
[26] Klassi A: l-ebda riskju jew riskju negliġibbli għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u għall-ambjent; klassi B: il-każijiet l-oħra kollha.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY u RO.
[28] Sa tmiem l-2016, kienet diġà meħtieġa notifika ġdida għal kull attività ġdida li titwettaq f'bini tal-Klassi 1 notifikat preċedentement.

Ir-Repubblika Ċeka u n-Netherlands iddikjaraw ukoll li ġew stabbiliti formati ġodda ta' notifiki (tabelli armonizzati għall-valutazzjoni tar-riskji, il-preżentazzjoni tad-*data*) u sistemi ta' rapportar. Dan tejjeb iċ-ċarezza għan-notifikaturi u l-awtoritajiet kompetenti, u jiffaċilita aktar ir-rieżami mill-awtorità kompetenti.

Il-liġi l-ġdida Portugiża ċċarat il-qafas ġuridiku għall-użu kontenut ta' pjanti ġenetikament immodifikati u annimali ġenetikament immodifikati, stabbiliet skadenza għall-entitajiet ikkonsultati għall-ħruġ ta' opinjonijiet u introduċiet l-obbligu għan-notifikaturi li jirrapportaw annwalment dwar l-użi kontenuti tal-GMMs u l-OĠM.

Is-Slovenja rrapportat bidla fil-proċeduri amministrattivi (xi kostijiet għandhom ikunu koperti min-notifikatur f'każijiet speċifiċi).

1.2 Proċess ta' notifika

Matul dan il-perjodu, il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri pproċessaw in-notifiki[29] fi ħdan il-perjodu ta' żmien statutorju[30], filwaqt li 11-il Stat Membru[31] ddikjaraw dewmien (normalment għal inqas minn 15 % tan-notifiki vvalutati[32]). Il-Greċja u l-Latvja rrapportaw li ma kien hemm l-ebda notifika sottomessa matul dan il-perjodu, u l-Lussemburgu, li għandu proċedura ta' awtorizzazzjoni fis-seħħ, ma japplika l-ebda proċess ta' notifika.

Meta seħħ id-dewmien, dan kien l-aktar minħabba xi livelli għoljin fl-għadd ta' notifiki sottomessi (Franza u l-Ġermanja), riżorsi insuffiċjenti tal-persunal meta mqabbla mal-ammont ta' xogħol fl-awtorità kompetenti jew il-korpi xjentifiċi kkonsultati, jew bidla fil-membri tal-Kumitat (il-Kroazja, il-Ġermanja, l-Italja, is-Slovenja u l-Iżvezja). Barra minn hekk, l-Italja rrapportat li ma għandha l-ebda għodda tal-IT effettiva biex taqdi l-funzjonijiet ta' arkivju u tiġbor l-informazzjoni kollha pprovduta mill-utenti.
L-istennija għal informazzjoni addizzjonali min-notifikatur wara talba mill-awtorità kompetenti wkoll qed tikkawża dewmien (il-Belġju, Franza, l-Italja u l-Iżvezja). Madankollu, fil-Belġju u fi Spanja, li t-tnejn jinkludu żjara fuq il-post fil-valutazzjoni tagħhom, il-perjodu ta' żmien għall-valutazzjoni tan-notifika jista' jiġi sospiż jekk l-Awtorità Kompetenti tkun qed tistenna informazzjoni komplementari mill-utenti.

Kwistjonijiet amministrattivi marbuta ma' korpi xjentifiċi kkonsultati jew awtoritajiet oħra (il-Ġermanja, l-Italja, is-Slovakkja, is-Slovenja u r-Renju Unit) ukoll kienu qed jikkawżaw dewmien. Is-Slovakkja tqis li ż-żmien li matulu l-awtorità kompetenti tkun qed tistenna l-opinjoni tal-korp konsultattiv tagħha ma jenħtieġx li jiġi kkunsidrat.

Fil-Belġju, japplikaw proċeduri differenti skont ir-reġjuni, u fir-Reġjun Fjamming hemm żewġ proċessi ta' awtorizzazzjonijiet b'perjodi ta' żmien differenti li huma marbuta (awtorizzazzjoni għall-użu kontenut, 45 jew 90 jum; permess ambjentali, sa 6 xhur), possibbilment b'impatt fuq l-awtorizzazzjoni għall-użu kontenut peress li tista' tingħata biss

[29] "Notifika": il-preżentazzjoni tal-informazzjoni meħtieġa lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru.
[30] L-Artikoli 8(2), (3) u 9(2) tad-Direttiva.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE u UK.
[32] Bl-eċċezzjoni ta' żewġ Stati Membri, li rrapportaw 50 % tan-notifiki pproċessati b'dewmien (is-Slovenja fil-perjodu tal-2014-2017, Franza għas-sena 2018).

wara li jingħata l-permess ambjentali. In-Netherlands kellhom ukoll dewmien minħabba l-implimentazzjoni tar-regoli l-ġodda tad-Digriet rivedut dwar l-OĠM.

Fl-aħħar, il-Ġermanja, in-Netherlands u s-Slovakkja enfasizzaw ukoll li l-kumplessità dejjem tiżdied tan-notifiki tagħmel iż-żmien tal-ipproċessar itwal.

L-Istati Membri kienu qed jieħdu miżuri biex inaqqsu jew jipprevjenu dewmien fl-ipproċessar tan-notifiki (sakemm dak id-dewmien ma kienx mhux tas-soltu u aktarx kien biss ta' darba, bħal fir-Renju Unit).
Pereżempju, Franza aġġustat ir-riżorsi għall-ammont ta' notifiki li tirċievi u l-Lussemburgu se jwettaq spezzjonijiet fuq il-post.

L-Istati Membri qed itejbu wkoll il-komunikazzjoni bejn il-partijiet differenti involuti: bejn in-notifikaturi u l-awtorità kompetenti (inkluż konsultazzjoni qabel is-sottomissjoni fl-Ungerija, it-traċċar tan-notifiki b'numru uniku ta' notifika fl-Iżvezja); bejn l-awtorità kompetenti u l-korp xjentifiku kkonsultat. Pereżempju, fl-Italja qed isiru sforzi biex tiġi pprovduta pjattaforma web lill-awtorità kompetenti u lill-membri tal-bord xjentifiku biex jikkondividu n-notifiki b'mod elettroniku u biex jinkisbu opinjonijiet iffirmati minn kull membru tal-bord xjentifiku. Fl-aħħar, l-utenti u l-awtoritajiet ukoll aġġustaw għal prattiki ġodda meta ġew introdotti (in-Netherlands).

Fir-rigward tal-proċess ta' notifika b'mod ġenerali, nofs l-Istati Membri[33] li rċevew notifiki ma sabux diffikultajiet partikolari.

Minbarra l-kummenti preċedenti, xi Stati Membri rrapportaw aktar diffikultajiet relatati mal-kwalità u l-kompletezza tan-notifiki sottomessi (ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, il-Ġermanja u l-Iżvezja). Barra minn hekk, in-notifikaturi jistgħu jiffaċċjaw kwistjonijiet biex jinterpretaw xi termini tal-leġiżlazzjoni nazzjonali (il-każ tar-reġjun Fjamming tal-Belġju, fejn l-utent jista' jissottometti "notifika" jew "talba ta' ammissjoni" għal użi kontenuti sussegwenti tal-Klassi 2). Min-naħa l-oħra, fir-Renju Unit, l-utenti jifhmu sew ir-rekwiżiti ta' notifiki u l-proċess tan-notifika qed jaħdem tajjeb.

Id-Danimarka u l-Finlandja nnotaw piż amministrattiv relatat mal-mobbiltà tar-riċerkaturi bejn l-istituzzjonijiet, li wassal pereżempju għal notifiki ġodda ripetuti mill-istess notifikatur ta' bini differenti, jew għan-nuqqas ta' notifiki korretti għal użi ġodda. Jiġri wkoll li meta bini ma jkunx għadu jintuża, in-notifikatur jinsa jinforma lill-awtorità kompetenti, jew li wara r-rinnovazzjoni ta' bini antik, l-istruttura rinnovata ma tkunx għadha tikkorrispondi ma' dak li kien ġie nnotifikat.

Franza u l-Italja rrapportaw ukoll diffikultajiet relatati mal-għodod tal-IT. L-Italja semmiet in-nuqqas ta' sistema elettronika li tippermetti lin-notifikatur jissottometti u jaġġorna n-notifika tiegħu b'mod elettroniku, filwaqt li Franza enfasizzat li l-għodda tal-IT użata teħtieġ aktar żvilupp biex tissodisfa l-ħtiġijiet kollha.

B'mod aktar ġenerali, l-Istati Membri rrapportaw kwistjonijiet għan-notifiki marbuta mad-definizzjonijiet tad-Direttiva u l-klassifikazzjoni tal-użi kontenuti (ara l-paragrafu 6 Interpretazzjoni u implimentazzjoni tad-Direttiva, p. 12).

[33] CZ, EE, HR, CY, LT, HU, MT, AT, PL, PT, RO, SI, UK.

Biex jgħinu fit-titjib tal-kontenut tan-notifiki, xi Stati Membri[34] ssuġġerew li jipprovdu gwida u kjarifika dwar ir-rekwiżiti ta' notifika lill-utenti, pereżempju fuq il-paġna web tal-awtorità kompetenti jew fid-dokumenti ta' gwida, jew billi jipprovdu konsultazzjoni mal-utenti. Issemmew ukoll informazzjoni u spjegazzjoni aħjar mogħtija lill-korpi kkonsultati involuti fil-valutazzjoni tan-notifiki.

Ġew/jistgħu jiġu żviluppati wkoll għodod jew mudelli ġodda tal-IT[35], flimkien ma' titjib fil-proċeduri amministrattivi għal aktar effiċjenza, u s-simplifikazzjoni tal-prattiki[36]. L-Iżvezja u r-Repubblika Ċeka rrapportaw li l-bidliet li saru fil-leġiżlazzjoni tagħhom ikkontribwew biex jiġi ffaċilitat u jitħaffef il-proċess tan-notifika.

L-aspetti relatati speċifikament mal-provi kliniċi, u l-interpretazzjoni tad-definizzjonijiet tad-Direttiva fir-rigward tat-tekniki ġenomiċi ġodda huma diskussi fil-partijiet III (p. 20) u IV (p. 24) rispettivament.

2. Rimi tal-iskart

B'mod ġenerali, l-Istati Membri[37] jiddikjaraw li l-iskart huwa ġestit skont il-Klassi tal-użu kontenut u t-tip ta' skart, skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 5 u tal-Anness IV u l-Anness V tad-Direttiva. Xi Stati Membri[38] jippreskrivu li t-tipi kollha ta' skart (inkluż mill-Klassi 1) iridu jiġu inattivati qabel ir-rimi. Għall-iskart li jirriżulta mill-użu tal-Klassi 1, id-Danimarka u r-Renju Unit isemmu valutazzjoni tar-riskji f'kull każ speċifiku, u Spanja tirrakkomanda l-inattivazzjoni. L-Istati Membri[39] li ma pprovdewx informazzjoni dwar dawn l-aspetti spjegaw li m'hemm l-ebda attività jew l-ebda esperjenza f'dan il-qasam.

B'mod ġenerali, l-utenti japplikaw l-awtoklava u l-inattivazzjoni kimika biex jiddiżattivaw l-iskart ġenetikament modifikat fuq il-post, u jinċineraw il-pjanti u l-annimali ġenetikament immodifikati. It-trattamenti l-oħra biex jiddiżattivaw l-iskart għal tessuti differenti ta' pjanta jew annimal ġenetikament modifikat jistgħu jintużaw individwalment jew flimkien (idroliżi alkalina, trattamenti tal-UV, iffriżar, trattamenti mekkaniċi, kompostjar). Il-proċeduri l-oħra jiġu evalwati fuq każ b'każ u huma soġġetti għal validazzjoni. Pereżempju, il-Ġermanja awtorizzat l-inattivazzjoni ta' żrieragħ ta' OĠM li fihom il-ħamrija permezz ta' metodu ta' fwar ivvalidat.

16-il Stat Membru[40] indikaw li għandhom faċilitajiet għat-trattament tal-iskart awtorizzati biex jiddiżattivaw l-iskart li jirriżulta minn postijiet ta' użu kontenut.

Ħafna Stati Membri[41] rrapportaw li jekk l-inattivazzjoni tal-iskart mill-Klassi 1 u 2 ma tkunx possibbli *in situ*, jew fil-każ ta' volum kbir ta' skart, dan jiġi ttrasportat f'kontenituri ssiġillati u ttikkettati kif suppost lejn faċilità tal-iskart awtorizzata dedikata, minn kumpaniji tat-trasport speċjalizzati (iċċertifikati għall-ġbir ta' skart perikoluż), u skont ir-regoli għat-trasport

[34] BE, DK, DE, EE, IE, SI, FI.
[35] CZ, ES, FR, IT, NL.
[36] FR, NL.
[37] BG, CZ, DK, DE, ES, FR, HR, IT, CY, LU, AT, RO, SI, SK, FI u UK.
[38] BE, IE, LT, MT, NL, PT, SE.
[39] EL, LV.
[40] BE, DE, EE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, RO, SK, FI, SE, UK.
[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE, UK.

ta' oġġetti perikolużi[42]. It-trasport u r-rimi jiġu rreġistrati (il-Ġermanja, ir-Renju Unit). Barra minn hekk, f'xi Stati Membri (Spanja, Franza, Malta, ir-Rumanija u s-Slovakkja) kumpaniji ċċertifikati jiġbru wkoll skart inattivat.

Disa' Stati Membri[43] indikaw li l-iskart minn attivitajiet ta' użu kontenut jiġi rriċiklat wara l-inattivazzjoni. L-għanijiet tal-iskart riċiklat huma l-kompost, il-fertilizzant u l-bijogass. Il-Finlandja nnotat li, peress li l-kunċett ta' ekonomija ċirkolari qiegħed jaqbad sew fl-UE, jenħtieġ li jiġu indirizzati l-kwistjonijiet leġiżlattivi dwar ir-riċiklaġġ ta' kwantitajiet kbar ta' skart jew prodotti sekondarji mill-GMMs.

3. Kwistjonijiet ta' spezzjoni u infurzar

Il-proċeduri ta' kontroll stabbiliti mill-Istati Membri kienu jinkludu spezzjonijiet regolari skont il-kriterji stabbiliti (klassi ta' riskju, perjodiċità, eċċ.), spezzjonijiet *ad hoc* mhux imħabbra, u verifiki ta' bini approvat għall-ewwel darba. L-ispezzjonijiet evalwaw il-konformità mad-Direttiva, il-korrettezza tal-klassifikazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji, l-effikaċja tal-livell ta' konteniment rispettiv, it-tikkettar u t-trasport tal-OĠM fil-bini, it-trattament tal-iskart, it-taħriġ tal-persunal, u t-twettiq tal-obbligi amministrattivi. F'xi każijiet, dawn inkludew ukoll it-teħid ta' kampjuni tal-materjali. L-Irlanda rrapportat li tuża lista ta' kontroll oriġinarjament adottata mill-Proġett Ewropew ta' Infurzar (EEP) dwar Organiżmi Ġenetikament Modifikati[44] matul l-ispezzjonijiet tagħha.

F'xi Stati Membri, twettqu spezzjonijiet minn spetturi speċjalizzati mill-awtorità kompetenti, filwaqt li f'oħrajn, twettqu spezzjonijiet fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti minn spetturi speċjalizzati minn ministeri jew servizzi oħra. F'xi Stati Membri, il-kontrolli jsiru mill-awtoritajiet reġjonali. Xi Stati Membri żviluppaw dokumentazzjoni jew taħriġ għall-ispetturi: l-Italja żviluppat kors ta' taħriġ għall-ispetturi, il-Portugall stabbilixxa gwida biex jiġu appoġġati l-ispezzjonijiet, u l-Lussemburgu fassal lista ta' kontroll u proċedura ġodda għall-ispezzjonijiet.

L-għadd ta' spezzjonijiet li saru matul il-perjodu ta' rapportar ivarja fost l-Istati Membri, minn 10 sa 100 % tal-bini vverifikat. Ftit pajjiżi[45] ma wettqu l-ebda spezzjoni matul il-perjodu ta' rapportar, l-aktar minħabba li ma ġie nnotifikat l-ebda bini/attività ta' użu kontenut.

F'ħafna pajjiżi[46], l-ispezzjonijiet taw prijorità lil bini ta' klassi ogħla ta' użu kontenut, u lil bini/attivitajiet ġodda. Il-frekwenza tal-ispezzjoni tvarja skont il-Klassi tal-użu: għall-pajjiżi b'bini għall-użu tal-Klassi 4, dan normalment jiġi spezzjonat kull sena. Il-frekwenza għall-bini tal-Klassi 3 tvarja minn darba fis-sena sa darba kull 3 jew 5 snin. B'mod ġenerali, il-bini tal-Klassi 1 u tal-Klassi 2 jiġi spezzjonat bi frekwenza aktar baxxa mill-bini tal-Klassi 3-4, u f'xi pajjiżi dan jiġi vverifikat mill-bogħod, jew ma jiġix ivverifikat bħala parti minn

[42] L-ADR, formalment il-Ftehim Ewropew tat-30 ta' Settembru 1957 dwar it-Trasport Internazzjonali ta' Oġġetti Perikolużi bit-Triq.
[43] BE, CZ (fil-perjodu tal-2014-2017 biss), DK, DE, LT (fl-2018 biss), HU (fl-2018 biss), SI, SK u FI.
[44] Il-Proġett Ewropew ta' Infurzar dwar l-OĠM (EEP) huwa network ta' regolaturi mill-ispettorati madwar l-Unjoni Ewropea (u lil hinn minnha) responsabbli għall-ispezzjoni ta' attivitajiet li jinvolvu l-OĠM. In-network twaqqaf fl-1997.
[45] IT, EL, LV, MT, PT.
[46] BE (ir-Reġjun ta' Brussell-Kapitali), DE, IE, NL, FI, SE, UK.

programm ta' spezzjoni proattiva. L-ispezzjonijiet jistgħu jiġu skattati wkoll f'każ ta' inċidenti jew aċċidenti, biex tiġi vverifikata l-implimentazzjoni ta' miżuri korrettivi. Fl-aħħar, jistgħu jsiru spezzjonijiet mhux skedati meta jkun hemm suspett ta' użu mhux awtorizzat ta' OĠM (il-Bulgarija).

Waqt l-ispezzjonijiet, instabu xi użi kontenuti tal-OĠM/GMMs bl-ebda awtorizzazzjoni korretta (mhux notifikata), jew bi klassifikazzjoni inkorretta tal-użu kontenut, li possibbilment iwasslu għal miżuri ta' konteniment insuffiċjenti. Minoranza ta' Stati Membri ma ltaqgħux ma' kwistjonijiet matul l-ispezzjonijiet[47].

Fost il-kwistjonijiet irrapportati, ġara li l-proċeduri deskritti fin-notifiki, jew l-installazzjonijiet tal-laboratorju, ma kinux jikkorrispondu għall-prattika/ir-realtà tal-laboratorju. Kwistjonijiet oħra rrapportati kienu jinkludu nuqqasijiet fi prattiki tajba tal-laboratorju (GLP) li jaffettwaw il-bini (eż. l-organizzazzjoni, tagħmir tal-laboratorju inadegwat jew nuqqasijiet fih, tikkettar mhux korrett tal-laboratorju u tat-tagħmir), l-utenti (eż. ilbies protettiv inadegwat, struzzjonijiet neqsin, taħriġ insuffiċjenti) jew il-proċeduri amministrattivi (eż. nuqqas ta' dokumentazzjoni sħiħa, aġġornata, preċiża, reġistrazzjoni mhux kompleta tal-persunal li jaħdem fil-bini). Kwistjonijiet ulterjuri relatati man-nuqqas ta' proċeduri xierqa għall-inattivazzjoni tal-GMMs u l-ġestjoni tal-iskart, kif ukoll miżuri insuffiċjenti tal-bijosikurezza (eż. l-ebda aċċess ristrett għall-bini fejn isir l-użu kontenut, metodi insuffiċjenti ta' iġjene u diżinfezzjoni). Diversi pajjiżi rrapportaw nuqqas ta' proċeduri ta' kontroll intern (eż. uffiċjal tal-bijosikurezza inkarigat mill-implimentazzjoni xierqa tal-miżuri konfinati u ta' kontroll skont il-Klassi ta' riskju). Fl-aħħar, instabu wkoll kwistjonijiet amministrattivi (dewmien fin-notifika tal-bidliet fil-persuni responsabbli, nuqqas ta' reġistrazzjoni tat-taħriġ tal-persunal, notifika nieqsa li bini ma jkunx għadux jintuża għal użu kontenut).

F'termini ta' infurzar, meta l-ispezzjonijiet identifikaw sitwazzjonijiet li kienu jeħtieġu azzjonijiet korrettivi, l-awtoritajiet kompetenti jiddikjaraw li użaw għadd ta' strumenti (rapporti ta' spezzjoni, ittri, twissijiet, multi, eċċ.) biex jiżguraw azzjoni ta' rimedju u konformità mill-utenti f'perjodu ta' żmien stabbilit.

Jekk il-kwistjonijiet ta' nuqqas ta' konformità jistgħu jirriżultaw f'riskju miżjud għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, l-attivitajiet kollha li jinvolvu l-OĠM jitwaqqfu immedjatament u l-OĠM jinqerdu. Għal kwistjonijiet minuri (eż. fir-rigward tad-dokumentazzjoni), in-nuqqasijiet ġew ikkoreġuti meta saret l-ispezzjoni. B'mod ġenerali, l-utenti implimentaw l-azzjonijiet korrettivi mitluba mill-awtoritajiet fil-perjodu ta' żmien stipulat, u l-awtoritajiet kompetenti vverifikaw dan bi spezzjonijiet ta' segwitu, jew billi ċċekkjaw id-dokumentazzjoni aġġornata (inklużi l-istampi).

Fil-każ ta' użu kontenut jew ta' bini mhux notifikat, l-utent kellu jissottometti n-notifika xierqa, u fis-Slovakkja, l-awtorità kompetenti timponi multa lill-utent u tippubblika d-deċiżjoni korrispondenti online.

Jekk il-kwistjonijiet ikunu ġew skoperti qabel il-bidu tal-użu kontenut, l-utenti kellhom jikkoreġu n-nuqqasijiet qabel ma jibdew l-attivitajiet. F'xi każijiet, l-awtorità kompetenti żżid ukoll kundizzjonijiet fid-deċiżjoni ta' approvazzjoni tagħha għall-użu kontenut notifikat. Min-

[47] BG, HR, CY, LT.

naħa l-oħra, il-Finlandja rrapportat każ fejn intalbet aktar informazzjoni dwar użu kontenut, li ma kienx notifikat b'mod xieraq u diġà lest, biex jiġu vvalutati r-riskji *a posteriori*.

Sabiex tiġi minimizzata l-okkorrenza ta' dawk il-kwistjonijiet, l-utenti pprovdew tagħmir protettiv aktar adegwat lill-persunal tal-laboratorju, kif ukoll aktar informazzjoni u taħriġ, inkluż lill-uffiċjali tal-bijosikurezza u lill-persunal responsabbli mill-ġestjoni tal-iskart u l-manutenzjoni tal-infrastrutturi. F'xi każijiet, l-utenti nnominaw persuna dedikata biex tittratta r-rekwiżiti legali u tas-sikurezza, il-kontrolli interni, u biex tikkoordina mal-awtoritajiet kompetenti. Il-komunikazzjoni bejn l-utenti u l-awtoritajiet kompetenti tista' tissaħħaħ ukoll: f'xi Stati Membri, l-utent isaqsi mistoqsijiet lill-awtorità kompetenti tiegħu qabel in-notifika, biex jikseb kjarifiki dwar ir-rekwiżiti u informazzjoni dwar l-azzjonijiet li għandhom jitwettqu.

Xi awtoritajiet kompetenti jagħmlu wkoll rakkomandazzjonijiet, u jxerrdu diversi listi ta' kontroll, linji gwida, l-aħjar prattiki u dokumenti ta' metodoloġija lill-utenti. Xi wħud organizzaw ukoll sessjonijiet informattivi regolari, konsultazzjonijiet mal-utenti, biex iżidu s-sensibilizzazzjoni dwar il-bijosikurezza qabel l-approvazzjoni tal-użi kontenuti. Dawn organizzaw ukoll taħriġ speċifiku dwar ir-rekwiżiti legali għall-użi tal-GMMs/OĠM għall-uffiċjali tal-bijosikurezza, u enfasizzaw l-importanza ta' proċeduri ta' kontroll intern. Iż-żjarat ta' spezzjoni jintużaw ukoll biex jiġu diskussi l-pjanijiet għall-użi kontenuti futuri fejn l-utenti jistgħu jingħataw pariri.

Fir-rigward tal-każ ta' bini li ma jkunx għadu jintuża, fejn jiġri li l-utent jinsa jinforma lill-awtorità kompetenti tiegħu bih, fis-Slovenja, l-awtorità kompetenti tispjega speċifikament lill-utent, fil-mument li l-bini jiġi nnotifikat, il-kundizzjonijiet għal tħassir futur tal-installazzjoni mir-reġistru tal-bini b'użu kontenut.

4. Aċċidenti

Ftit li xejn Stati Membri (il-Belġju, il-Ġermanja, il-Finlandja u r-Renju Unit) irrapportaw aċċidenti[48], jew xi inċidenti (in-Netherlands).

Il-Belġju rrapporta aċċident wieħed fil-Wallonia minħabba ħsara teknika. Espert estern analizza l-miżuri korrettivi meħuda u l-pjan intern ta' kontinġenza, u ta parir dwar miżuri addizzjonali li jenħtieġ li jittieħdu.

Il-Ġermanja rrapportat erba' aċċidenti, tnejn minħabba ħsara teknika (tnixxija tal-ilma f'bini tal-Klassi 3, funzjonament ħażin ta' fermenter bi skariku ta' ammont kbir ta' koltura taċ-ċelloli tal-Klassi 1 tal-GMMs), wieħed minħabba installazzjoni mhux korretta, u ieħor relatat mal-infezzjoni ta' membru tal-persunal tal-laboratorju. L-awtorità kompetenti ġiet infurmata u l-utenti ħadu azzjonijiet korrettivi. F'xi każijiet, l-utent u l-awtoritajiet infurmaw ukoll lill-pubbliku. L-awtorità kompetenti tat permess biex jerġa' jibda x-xogħol biss wara t-tlestija ta' azzjonijiet ulterjuri mill-utent u wettqet spezzjonijiet ta' segwitu.

Il-Finlandja rrapportat ftit aċċidenti bil-labra li jikkonċernaw impjegati li jaħdmu bil-GMMs, u wkoll każ ta' fajd ta' effluwent f'bini tal-Klassi 1. Fil-każ tal-aħħar, sar titjib tekniku tal-

[48] Skont id-Direttiva, "aċċident" tfisser kull inċident li jinvolvi rilaxx sinifikanti u involontarju tal-GMMs matul l-użu konfinat tagħhom li jista' jippreżenta periklu immedjat jew ritardat għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

installazzjoni, kif ukoll taħriġ tal-persunal biex jiġu rikonoxxuti u evitati sitwazzjonijiet simili fil-futur. L-awtorità kompetenti teżamina kull każ u tiddeċiedi jekk dawn il-miżuri humiex biżżejjed, u s-servizzi ta' spezzjoni jissorveljaw li l-miżuri korrettivi jiġu fil-fatt implimentati.

Ir-Renju Unit irrapporta aċċident wieħed, li kien jinvolvi persuna infettata permezz ta' labra waqt li kienet qed taħdem f'laboratorju tal-Klassi 2, waqt li kienet qed tħejji virus vaccinia onkoġeniku mhux replikattiv tar-razza Lister ġenetikament immodifikat. L-awtorità kompetenti wettqet investigazzjoni sħiħa tal-kawżi tal-aċċident, li kienet tinkludi valutazzjoni tar-riskji inadegwata għall-proċeduri u taħriġ inadegwat għall-użu ta' strumenti li jaqtgħu b'aġenti bijoloġiċi ġenetikament immodifikati, proċeduri inadegwati għall-aċċidenti u ta' emerġenza, u n-nuqqas ta' notifika f'waqtha lill-persuni rilevanti, u infurmat lill-Kummissjoni. Ġew stabbiliti diversi miżuri għall-prevenzjoni ta' dan it-tip ta' aċċident, inkluż it-taħriġ għall-persunal kollu involut f'xogħol ġenetikament immodifikat, ir-rieżami tal-valutazzjonijiet tar-riskju għall-OĠM, l-istabbiliment ta' proċeduri formali ta' emerġenza, u l-formalizzazzjoni tar-rwol tas-saħħa okkupazzjonali f'aċċidenti u emerġenzi.

In-Netherlands irrapportaw bosta inċidenti minħabba korriment ikkawżat bil-labra. Normalment il-membri tal-persunal tal-laboratorju kienu ngħataw medikazzjoni kurattiva, bħala miżura ta' prekawzjoni. Kien hemm ukoll xi inċidenti relatati ma' ġestjoni ħażina tal-iskart, ma' ħsarat tekniċi jew mal-użu ta' diżinfettant mhux effettiv, li wasslu għar-rilaxx aċċidentali possibbli ta' ammont żgħir ta' materjal OĠM (Klassi 1 jew Klassi 2). Uħud mill-inċidenti seħħew matul l-attivitajiet ta' kostruzzjoni jew ta' rinnovazzjoni. Kien hemm ukoll każ ta' xogħol ta' manutenzjoni, li kkawża bidla minn pressjoni baxxa għal pressjoni żejda f'unità tal-Klassi 3 li għadha ma ġietx użata għall-esperimenti. F'dawk il-każijiet irrapportati, kien hemm segwitu bejn l-uffiċjal tal-bijosikurezza u l-awtorità kompetenti. Każ wieħed wassal għal spezzjoni estensiva ta' segwitu. Kien meħtieġ li jiġu stabbiliti/użati miżuri tekniċi, proċeduri aħjar u tip aktar sikur ta' labar biex jiġu evitati inċidenti simili. Ix-xogħol ta' manutenzjoni ġie segwit ukoll minn spezzjoni interna mill-uffiċjal tal-bijosikurezza qabel ma reġgħu bdew l-attivitajiet ta' użu kontenut.

Il-Kummissjoni tinnota perċezzjoni differenti ta' "aċċident" kontra "inċident" (li mhuwiex definit per se fid-Direttiva) bejn l-Istati Membri, u l-klassifikazzjoni ta' avveniment bħala "aċċident" hija r-responsabbiltà tal-awtorità kompetenti, abbażi tar-riskju għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. F'każ ta' aċċident, l-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-Kummissjoni, skont l-Artikolu 15.1(b) tad-Direttiva, u skont l-Artikolu 15.2 il-Kummissjoni tikkondividi din l-informazzjoni ma' Stati Membri oħra.

5. Konsultazzjoni pubblika

Filwaqt li xi Stati Membri[49] ma jwettqux konsultazzjonijiet pubbliċi skont il-leġiżlazzjoni tagħhom dwar l-użu kontenut, il-maġġoranza tagħhom[50] organizzaw konsultazzjonijiet pubbliċi fejn xieraq, skont l-Artikolu 12 tad-Direttiva.

Il-proċeduri għall-konsultazzjoni pubblika għandhom l-għan li jipprovdu informazzjoni ġenerali lill-pubbliku, jew aktar speċifikament lill-viċinat tal-bini, fir-rigward tal-użu kontenut tal-GMMs u l-OĠM. Il-kummenti li waslu mingħand il-pubbliku (normalment bil-miktub, iżda possibbilment permezz tal-organizzazzjoni ta' dibattiti pubbliċi) jiġu kkunsidrati mill-

[49] CZ, EE, CY, LV, MT, AT, PT, FI, SE.
[50] BE, DK, DE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, PL, RO, SI, SK, UK.

awtorità kompetenti meta tieħu d-deċiżjoni tagħha dwar notifika sottomessa. F'xi Stati Membri, iċ-ċittadini għandhom il-possibbiltà li jressqu lment wara l-approvazzjoni tal-użu kontenut.

Xi Stati Membri[51] jiffukaw il-konsultazzjonijiet pubbliċi biss fuq notifiki tal-użu kontenut tal-Klassi 3 u/jew 4. Fi Stati Membri oħra, il-konsultazzjoni pubblika ssir bħala parti mill-awtorizzazzjoni tal-bini[52], skont il-proċeduri tal-permess ambjentali.

Normalment, l-informazzjoni ssir disponibbli għall-pubbliku online. Din tinkludi sommarju tan-notifika, u f'xi każijiet il-valutazzjoni tar-riskji mwettqa mill-utent, flimkien ma' pjanijiet ta' emerġenza. L-informazzjoni tista' tiġi ppubblikata wkoll fil-gazzetti nazzjonali u/jew reġjonali. F'xi Stati Membri, l-informazzjoni tkun immirata lejn il-ġirien tal-bini ta' użu kontenut, b'informazzjoni murija fil-muniċipju, u fil-bini.

Fl-Irlanda u l-Italja, huwa d-dmir tal-utent li jinforma lill-pubbliku bin-notifika sottomessa, billi jippubblikaha f'gazzetta (lokali).

B'mod ġenerali, l-Istati Membri rrapportaw li ma rċevewx tweġibiet għall-konsultazzjonijiet pubbliċi. Fin-Netherlands, il-kummenti li waslu kienu jiffukaw fuq il-bini ġenerali, u f'każijiet rari ħafna fuq l-aspetti tal-OĠM. Fir-Renju Unit, it-tweġibiet għall-konsultazzjonijiet kienu fil-biċċa l-kbira favur il-proposti (huwa ppubblikat ukoll sommarju online). Il-Belġju biss irrapporta osservazzjoni li rċieva għal notifika ta' użu kontenut tal-OĠM tal-Klassi 2, dwar il-prossimità tal-laboratorju għad-djar u skola.

Fl-aħħar, f'bosta Stati Membri, l-informazzjoni dwar il-bini għall-użu kontenut tal-GMMs u l-OĠM tinżamm aġġornata u disponibbli online[53].

6. Interpretazzjoni u implimentazzjoni tad-Direttiva

Filwaqt li ħafna Stati Membri[54] ma rrapportaw l-ebda diffikultà speċifika fir-rigward tal-interpretazzjoni tad-Direttiva, dawk li rrapportaw kwistjonijiet ta' spiss jirreferu għal problemi bid-definizzjoni tal-GMMs/OĠM fil-kuntest ta' tekniki ġenomiċi ġodda, u l-bijoloġija sintetika, u jekk teknika speċifika u l-organiżmu li jirriżulta jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva[55].

B'mod ġenerali, dan iwassal għal sitwazzjonijiet fejn kemm l-operaturi kif ukoll l-awtoritajiet kompetenti ma jkunux ċerti dwar jekk notifika hijiex attwalment meħtieġa jew le. F'xi każijiet, l-awtorità kompetenti kellha tiddeċiedi dwar l-applikazzjoni jew le tad-Direttiva.

6.1 Tekniki ġodda ta' mutaġenesi

Kif spjegat fl-introduzzjoni, il-konsultazzjoni tal-Istati Membri saret f'żewġ fażijiet: l-ewwel fażi għall-perjodu tal-2014-2017, bit-tweġibiet sottomessi qabel is-sentenza tal-QĠUE tal-25 ta' Lulju 2018 fil-kawża C-528/16 dwar tekniki ġodda ta' mutaġenesi. F'dik l-okkażjoni, xi

[51] DE, IE, ES, IT, SI.
[52] BE, NL.
[53] BG, LT, NL, PL, RO, SK, UK.
[54] EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, MT, AT, PL, PT, RO, SI, SK, UK.
[55] BE, CZ, DE, IE, ES, HU, NL, FI, SE.

Stati Membri (il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, Spanja, l-Irlanda u r-Renju Unit) kkunsidraw li interpretazzjoni legali armonizzata fil-livell tal-UE dwar l-istatus regolatorju tal-OĠM miksuba b'tekniki ġenomiċi ġodda kienet meħtieġa b'mod urġenti.

It-tieni faži ta' konsultazzjoni tal-Istati Membri kopriet is-sena 2018 (bit-tweġibiet ipprovduti fl-2019). Matul dik it-tieni konsultazzjoni, kwistjonijiet relatati mal-interpretazzjoni u l-implimentazzjoni tad-Direttiva ffukaw fuq notifiki ta' użu kontenut tal-GMMs/OĠM prodotti b'tekniki ta' ġodda mutaġenesi, u fuq l-impatt tas-sentenza għall-awtoritajiet kompetenti.

F'Lulju 2018, il-Qorti ddeċidiet li l-organiżmi miksuba permezz ta' tekniki/metodi ta' mutaġenesi jikkostitwixxu organiżmi mmodifikati ġenetikament fis-sens tal-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE, u li mill-kamp ta' applikazzjoni tal-imsemmija direttiva huma esklużi biss l-organiżmi miksuba permezz ta' tekniki/metodi ta' mutaġenesi li ntużaw tradizzjonalment għal diversi applikazzjonijiet u li għandhom rekord twil ta' sigurtà f'konformità mal-Artikolu 3(1) tagħha.

Fil-fehma tal-Kummissjoni, l-interpretazzjoni tal-Qorti tal-eżenzjoni fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/18, moqrija flimkien mal-Anness IB ta' dik id-Direttiva fir-rigward ta' tekniki ta' mutaġenesi, tapplika wkoll għall-eżenzjoni ta' tekniki ta' mutaġenesi fid-Direttiva 2009/41/KE. Din il-konklużjoni hija appoġġata minn diversi kunsiderazzjonijiet, jiġifieri mis-similaritajiet bejn iż-żewġ Direttivi fir-rigward tal-għan tagħhom, id-definizzjonijiet ta' OĠM/GMMs u l-binja tal-eżenzjoni (jiġifieri bit-taħlita ta' Artikolu fformulat f'termini simili fiż-żewġ Direttivi u Anness li jelenka t-tekniki eżentati); il-fatt li l-predeċessuri taż-żewġ Direttivi (id-Direttivi 90/220/KEE u 90/219/KEE) segwew ukoll approċċ simili fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni tal-eżenzjonijiet; u, fl-aħħar, il-fatt li t-tekniki eżentati fl-Anness II, il-parti A tad-Direttiva 2009/41 kellhom rekord ta' sikurezza meta ġiet adottata d-Direttiva 90/219/KE, li aktarx jikkonferma li r-raġuni għall-eżenzjoni hija l-istess fid-Direttiva 2009/41 bħal fid-Direttiva 2001/18.

Minn dan ta' hawn fuq jista' jiġi konkluż li l-mikroorganiżmi miksuba permezz ta' tekniki/metodi ta' mutaġenesi li ma ntużawx b'mod konvenzjonali f'għadd ta' applikazzjonijiet u li m'għandhomx rekord twil ta' sikurezza mhumiex eżentati mid-Direttiva 2009/41/KE.

- Notifiki ta' użu kontenut tal-GMMs/OĠM prodotti b'tekniki ġodda ta' mutaġenesi

Diversi Stati Membri indikaw li ma rċevew l-ebda notifika għal GMMs/OĠM miksuba b'tekniki ġodda ta' mutaġenesi (il-Bulgarija, Ċipru, id-Danimarka, l-Estonja, il-Greċja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, l-Ungerija u l-Portugall). Il-Ġermanja indikat li proporzjon sinifikanti ta' attivitajiet li jinvolvi t-tekniki ġodda tal-mutaġenesi mhux notifikat mal-awtorità kompetenti peress li l-attivitajiet kompetenti mingħajr riskju jew ta' riskju baxx iridu jiġu rrekordjati biss mir-riċerkatur, mhux innotifikati. Il-Finlandja stqarret li dettalji speċifiċi tat-tekniki użati għall-produzzjoni tal-GMMs/OĠM ma jiġux innotifikati lill-awtorità kompetenti. Stati Membri oħra (l-Awstrija, l-Irlanda, ir-Rumanija, u s-Slovakkja) irrapportaw bejn notifika waħda u 10 notifiki għal dawn il-GMMs/OĠM, inkluż kitt kummerċjali do-it-yourself. Il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, Spanja, Franza, il-Kroazja[56], is-Slovenja u r-Renju Unit ukoll irċevew notifiki, l-aktar għall-GMMs, kif ukoll għal pjanti ġenetikament immodifikati u annimali ġenetikament immodifikati (ġrieden, xenopus). Ir-

[56] Il-Kroazja ma ssottomettietx il-kwestjonarju tagħha għas-sena 2018, iżda pprovdiet dikjarazzjoni dwar id-Direttiva u tekniki ġodda ta' mutaġenesi.

Renju Unit jistma li fost il-220 notifika li rċieva fl-2018, nofshom jinvolvu tekniki ġodda ta' mutaġenesi, filwaqt li Franza tirrapporta għadd stabbli ta' notifiki matul l-aħħar erba' snin, b'madwar 1 000 talba fis-sena.

L-Iżvezja tqis li hija ħasra li t-tekniki ta' CRISPR-*Cas* huma interpretati bħala tip wieħed biss. Dawn għandhom bosta użi tal-GMMs li jinvolvu l-CRISPR-*Cas* u l-editjar tal-ġeni, fejn kemm il-ġene *Cas* kif ukoll il-gRNA jiġu pprovduti minn vetturi f'ċelloli (jew ċelloli f'annimali tal-laboratorju). L-għan ta' dawk l-esperimenti ħafna drabi jkun li tiġi esplorata l-funzjoni tal-ġene, u l-kolturi taċ-ċelloli jew l-annimali tal-laboratorju jintużaw biss għall-fini ta' esperimenti bħal dawn. Għalhekk, skont l-Iżvezja, m'hemm l-ebda aspett kummerċjali biex l-esperimenti ma jissejħux "użu kontenut tal-GMMs".

Il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, l-Irlanda, Spanja, il-Kroazja, n-Netherlands irrapportaw li huma kkunsidraw prodotti miksuba permezz ta' tekniki ġodda ta' mutaġenesi bħala OĠM, fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE u tal-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħhom, u vvalutawhom bħala tali (diġà qabel is-Sentenza tal-Qorti).

L-Iżvezja speċifikat li hija tinterpreta "mutaġenesi" bħala t-tekniki magħrufa sew b'metodi ta' mutazzjoni kimika jew fiżika, komuni fiż-żmien tal-ewwel Direttiva dwar l-użu fil-magħluq tal-GMMs mill-1990 (90/219/KEE[57]) u mhux il-metodi li ġew aktar tard li jinvolvu aċidi nukleiċi u speċifiċità tas-sit, iżda għall-Iżvezja, huwa diffiċli li wieħed jifhem għaliex jenħtieġ li jiġu inklużi xi metodi "ġodda" u għaliex xi wħud minnhom ma jenħtieġx li ma jiġux inklużi.

Fil-Ġermanja, bosta awtoritajiet kompetenti reġjonali iżda mhux kollha, iżda mhux kollha, irregolaw l-organiżmi genome-edited Wara s-sentenza tal-Qorti, l-awtorità kompetenti reġjonali kkonkludiet li l-organiżmi kollha - ta' prekawzjoni u sakemm ma jkunx mistqarr modd ieħor - li jinkisbu minn metodi ta' mutaġenesi għandhom jitqiesu bħala OĠM, anki fi ħdan it-tifsira tad-Direttiva dwar l-użu kontenut. Madankollu, s-sentenza tal-Qorti ġabet iktar ċarezza fid-dibattitu, iżda ppreżentat ukoll sfidi li għad iridu jiġu riżolti.

Xi Stati Membri indikaw li huma talbu jew se jipprovdu kjarifiki lill-utenti: l-awtorità kompetenti Ungeriża talbet lill-utenti biex jirrapportaw dwar l-attivitajiet kollha tal-Klassi 1, inklużi attivitajiet dwar tekniki ġodda ta' mutaġenesi, u infurmathom dwar is-sentenza u l-ħtieġa li jissottomettu notifiki għall-użu kontenut tal-Klassi 2, 3 u 4, jekk applikabbli. Fir-Renju Unit, il-gwida dwar l-użu kontenut, li ġiet aġġornata l-aħħar fl-2014, se tiġi aġġornata biex titneħħa kull ambigwità relatata ma' dak li jista' jiġi kkunsidrat bħala mutaġenesi sabiex tiġi allinjata mas-sentenza tal-Qorti.

- L-impatt tas-sentenza tal-Qorti fuq mutaġenesi ġdida għall-awtoritajiet kompetenti

Xi pajjiżi ma għandhom l-ebda opinjoni speċifika dwar din is-sentenza (Ċipru, id-Danimarka, l-Estonja, Malta, ir-Rumanija u l-Iżvezja) u l-Portugall u s-Slovakkja għad iridu jevalwawha.

Għadd ta' pajjiżi jindikaw li ma għandha l-ebda impatt peress li l-valutazzjoni tar-riskji u l-ġestjoni tal-użi kontenuti tal-GMMs u l-OĠM miksuba permezz ta' tekniki ġodda jsiru bl-

[57] Id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar l-użu fil-magħluq ta' mikroorganiżmi mmodifikati ġenetikament
(ĠU L 117, 8.5.1990, p. 1–14) – imħassra.

istess mod bħal OĠM oħra (il-Belġju, il-Ġermanja, u n-Netherlands). Dan huwa l-istess fl-Awstrija, li speċifikat li t-tekniki ġodda kollha ta' mutaġenesi huma koperti bis-sħiħ mil-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħha (il-mutaġenesi mhux diretta biss hija eżentata). Għar-Renju Unit, ftit li xejn inbidel fir-rigward tad-Direttiva, peress li l-mutaġenesi konvenzjonali għadha tiġi eżentata. Lanqas ma hemm impatt għall-Greċja, li ma rċeviet l-ebda notifika għall-użu kontenut tal-GMMs. Il-Latvja u s-Slovenja s'issa ma għandhom l-ebda kwistjoni speċifika (it-tekniki ġodda għadhom ma ntużawx b'mod wiesa' fil-Latvja, filwaqt li dawn jintużaw f'laboratorji ta' riċerka fis-Slovenja u l-attivitajiet kollha jiġu nnotifikati).

Min-naħa l-oħra, il-Bulgarija, il-Ġermanja u l-Irlanda semmew diffikultajiet fl-applikazzjoni u fl-infurzar tal-leġiżlazzjoni dwar l-użu konteut għall-OĠM miksuba permezz ta' tekniki ġenomiċi ġodda minħabba s-sejba u l-identifikazzjoni tagħhom, u d-diffikultà li dawn jiġu distinti minn organiżmi miksuba permezz ta' mutaġenesi klassika jew b'mod naturali. Fil-każ ta' mikroorganiżmi, il-Bulgarija tantiċipa li se jirriżultaw diffikultajiet addizzjonali minħabba l-varjabbiltà naturali għolja tal-ġenomi tagħhom u r-rati mgħaġġla ta' evoluzzjoni.

Fir-rigward tad-detezzjoni tal-GMMs miksuba permezz ta' tekniki ġenomiċi ġodda, il-Kummissjoni tat mandat lil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Ikel u l-Għalf Ġenetikament Modifikat (EURL) biex iħejji flimkien man-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM (ENGL), rapport dwar id-detezzjoni tal-mikroorganiżmi editjati bil-ġenoma.

Ir-Repubblika Ċeka u Spanja nnutaw impatt negattiv tas-sentenza tal-Qorti fuq ir-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni. Għal Spanja, il-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' attivitajiet ta' użu kontenut li jinvolvu t-tekniki ġenomiċi ġodda se ddewwem l-implimentazzjoni tagħhom mir-riċerkaturi tal-UE meta mqabbla ma' dawk minn pajjiżi oħra. Dan inaqqas il-kompetittività tagħhom f'termini ta' novità fil-pubblikazzjonijiet, it-trasferiment teknoloġiku jew il-privattivi. Għar-Repubblika Ċeka, il-proġetti li għandhom l-għan li jiżviluppaw għelejjel editjati bil-ġeni ma jitwettqux għaliex prattikament ikun impossibbli li jitqiegħed OĠM ġdid fis-suq tal-UE.

Fl-aħħar, ir-Repubblika Ċeka u Franza nnotaw ukoll impatt fuq il-piż amministrattiv, rispettivament għax-xjenzjati tar-riċerka, u għall-awtorità kompetenti. Franza tantiċipa żieda ta' 10 jew 20 darba fl-għadd ta' notifiki li għandhom jiġu vvalutati u ma għandhiex ir-riżorsi adegwati biex tivvalutahom.

- Sfidi

Xi Stati Membri indikaw xi inċertezzi legali dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva fid-dawl tas-sentenza tal-Qorti.

L-ewwel, il-Bulgarija, il-Finlandja, l-Irlanda u l-Lussemburgu jsemmu li l-bażi għall-applikazzjoni tas-sentenza tal-Qorti għad-Direttiva jeħtieġ li tiġi ċċarata peress li l-Qorti bbażat id-deċiżjoni tagħha fuq id-Direttiva 2001/18/KE. Il-Bulgarija tqis li d-definizzjoni tal-GMMs fid-Direttiva, u tal-OĠM fid-Direttiva 2001/18/KE huma prattikament identiċi, għalhekk kull konklużjoni relatata mad-definizzjoni tal-OĠM x'aktarx li tkun rilevanti mal-bidliet meħtieġa għad-definizzjoni tal-GMMs.

Il-Bulgarija u l-Lussemburgu enfasizzaw li d-Direttiva ma għandhiex l-ekwivalenti għall-premessa 17 tad-Direttiva 2001/18/KE, li teskludi organiżmi miksuba permezz ta' ċerti tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika li konvenzjonalment intużaw f'għadd ta' applikazzjonijiet

u li għandhom rekord twil ta' sikurezza. Għalhekk għal-Lussemburgu, hemm bżonn ta' kjarifika dwar jekk l-organiżmi ġġenerati permezz tat-tekniki ġodda ta' mutaġenesi għandhomx jiġu kkunsidrati bħala soġġetti għad-Direttiva dwar l-użu kontenut jew le.

Barra minn hekk, il-Bulgarija saħqet li hemm differenzi sinifikanti fil-kundizzjonijiet għall-esklużjoni ta' organiżmi mill-kampijiet ta' applikazzjoni ta' kull Direttiva. Il-kriterji ta' esklużjoni fid-Direttiva 2009/41/KE huma usa' u jinkludu l-awtoklonazzjoni. Fid-dawl tas-sentenza tal-Qorti, skont il-Bulgarija, jidher biżżejjed li l-kriterji tal-Anness II, il-parti A huma ssodisfati biex GMM jiġi eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva, mingħajr il-ħtieġa li jintwera li l-GMM jinkiseb permezz ta' tekniki/metodi li ntużaw b'mod konvenzjonali f'għadd ta' applikazzjonijiet u li għandhom rekord twil ta' sikurezza. Taħt din l-interpretazzjoni, xi GMMs miksuba permezz tal-editjar tal-ġene jistgħu jiġu kkunsidrati bħala r-riżultat tal-awtoklonazzjoni u għalhekk jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva.

Il-Ġermanja qed titlob speċifikament jekk l-awtoklonazzjoni permezz ta' tekniki molekulari ġodda (SDN3) għandhiex tkompli tiġi eżentata mir-regolamentazzjoni skont id-Direttiva. Il-Lussemburgu qed jistaqsi jekk l-organiżmi li jkunu jixbhu lil dawk prodotti mill-awtoklonazzjoni, jekk jaqgħux barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva sakemm ikunu f'kundizzjonijiet ta' użu kontenut, u jekk isirux OĠM meta ma jkunux għadhom taħt użu kontenut.

Ir-rilevanza tas-sentenza tal-Qorti dwar l-użu kontenut tal-OĠM mhijiex ċara għal xi Stati Membri (il-Bulgarija, l-Irlanda), peress li l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva jkopri biss il-GMMs. Għalhekk, meta l-leġiżlazzjonijiet nazzjonali ġew estiżi biex ikopru l-OĠM, mhuwiex ċar (għall-Bulgarija u l-Italja[58]) jekk l-użu kontenut tal-OĠM jenħtieġx li jsegwi d-Direttiva 2001/18/KE jew id-Direttiva 2009/41/KE, b'mod partikolari fir-rigward tad-definizzjoni tal-OĠM u l-kriterji ta' esklużjoni. Il-Kummissjoni tiċċara li d-Direttiva 2001/18/KE tkopri r-rilaxx intenzjonat tal-OĠM fl-ambjent u t-tqegħid fis-suq tagħhom. Rilaxx intenzjonat ifisser kwalunkwe introduzzjoni intenzjonata fl-ambjent ta' OĠM jew tagħqid ta' OĠM li għalihom ma jintużawx miżuri ta' ħażna biex jillimitaw il-kuntatt tagħhom ma' u tipprovdi livell għoli ta' sigurtà għall-popolazzjoni in ġenerali u l-ambjent. Għalhekk id-Direttiva 2001/18/KE ma tkoprix l-użu kontenut tal-OĠM.

L-Italja u l-Bulgarija jikkunsidraw li jkun utli li jestendu l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva għall-OĠM kollha u li jistabbilixxu rekwiżiti unifikati għall-użu kontenut ta' pjanti u annimali ġenetikament immodifikati.

Għall-Ġermanja, id-Direttiva tidher li mhijiex adegwata għall-valutazzjoni tar-riskji ta' organiżmi awtoklonati u editjati bil-ġenomi li jirriżultaw minn tekniki SDN3 u tqajjem mistoqsijiet addizzjonali dwar jekk l-applikazzjoni ta' ċerti tekniki (varjanti ta' CRISPR-Cas9 bħal dCas9 b'nukleażi mhux funzjonali, jew il-varjant dCas13 li jimmodifika biss l-RNA) twassalx għall-ħolqien ta' OĠM. Il-Finlandja tixtieq kjarifiki speċifikament fil-kuntest ta'

[58] L-Italja tikkummenta dwar il-mistoqsija "Il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' traspożizzjoni ġie estiż għall-użu kontenut ta' pjanti ġenetikament immodifikati u ta' annimali ġenetikament immodifikati fl-Istat Membru tiegħek?": "*Skont id-Direttiva 2001/18/KE, l-użu konfinat tal-OĠM (eż. għal skopijiet ta' ttestjar/riċerka) jenħtieġ li jitwettaq permezz tal-implimentazzjoni ta' miżuri ta' konteniment ibbażati fuq l-istess prinċipji kif stipulat f'90/219/KEE: mhux mistenni li ssir notifika lis-CAs. L-użi kontenuti tal-OĠM huma attivitajiet mhux regolati, kemm fil-livell tal-KE kif ukoll fil-livell nazzjonali.*"

mutaġenesi tat-tħassir fejn ma tiddaħħal l-ebda DNA barranija fil-ġenoma, fir-rigward tal-istatus ġuridiku tad-dixxendenti tal-OĠM li ma jirtux il-modifikazzjoni, u dwar l-istatus ġuridiku meta organiżmu mutanti eżistenti jerġa' lura għal tip selvaġġ permezz ta' tekniki ġodda ta' mutaġenesi.

In-Netherlands iddikjaraw li l-Qorti ma spjegatx x'jikkostitwixxi mutaġenesi, u lanqas kif wieħed jista' jiddetermina meta t-tekniki jew il-metodi tal-mutaġenesi tradizzjonalment ġew użati u wrew li huma sikuri. Dan l-aħħar punt huwa wkoll kondiviż mill-Ġermanja.

Il-Bulgarija u l-Finlandja jilqgħu kjarifiki mis-Servizz Legali tal-Kummissjoni.

F'din is-sitwazzjoni legalment inċerta, il-Finlandja rrapportat li l-Bord għat-Teknoloġija tal-Ġeni għamel deċiżjoni interim mhux ta' kunsens li l-użu kontenut huwa barra mill-kamp ta' applikazzjoni tas-sentenza tal-Qorti. L-istatus ġuridiku ta' tekniki ġodda ta' mutaġenesi fl-użu kontenut bħalissa huwa evalwat mill-Bord każ b'każ, peress li xi varjazzjonijiet ta' dawn it-tekniki (eż. gene drives) jistgħu jirriżultaw f'OĠM.

Għall-Bulgarija, is-suġġett ta' tekniki ġenomiċi ġodda juri li qed isir dejjem aktar diffiċli li jiġu akkomodati l-iżviluppi tal-bijoteknoloġija moderna permezz ta' mezzi mhux leġiżlattivi, u jenħtieġ li tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li l-leġiżlazzjoni Ewropea dwar l-OĠM tiġi emendata jew aġġornata b'mod sħiħ.

Għan-Netherlands, is-sentenza tal-Qorti tħeġġeġ lil-leġiżlatur iżomm id-Direttiva aġġornata fir-rigward tal-progress tekniku u xjentifiku, u huwa urġenti li l-kamp ta' applikazzjoni ta' dak li għandu jinftiehem mill-mutaġenesi jiġi ċċarat mill-awtoritajiet jew mil-leġiżlatur tal-UE sabiex jipprovdi ċarezza u ċertezza legali.

Il-Finlandja u r-Renju Unit jissuġġerixxu li tiġi riveduta d-definizzjoni ta' modifikazzjoni ġenetika fid-Direttiva, u possibbilment li jiġu evalwati l-vantaġġi u l-iżvantaġġi ta' regolamentazzjoni bbażata fuq it-teknoloġija kontra regolamentazzjoni bbażata fuq il-karatteristiċi meta tiġi ttrattata teknoloġija li qed tiżviluppa malajr.

Il-Litwanja rrimarkat li jkun utli li jkollha informazzjoni dwar il-metodoloġija tal-valutazzjoni tar-riskji u l-miżuri ta' sikurezza biex jintużaw għal kull teknika ġenomika ġdida, u tilqa' wkoll leġiżlazzjoni armonizzata tal-UE dwar tekniki ġodda ta' mutaġenesi.

6.2 Diffikultajiet oħra għall-interpretazzjoni tad-Direttiva

Xi kwistjonijiet oħra għall-interpretazzjoni tad-Direttiva relatati mad-definizzjonijiet tagħha: pereżempju, għar-Repubblika Ċeka, jekk element subċellulari speċifiku jaqax taħt id-definizzjoni ta' "mikroorganiżmu" jew le. Ir-Repubblika Ċeka kkunsidrat li l-plażmidi mhumiex OĠM, u li vaċċin tad-DNA ma jaqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva (għalkemm matul il-fażi ta' żvilupp, l-annimali mlaqqma jenħtieġ li jiġu ttrattati bħala OĠM sakemm studji xierqa juru li d-DNA tal-plażmidi ma tkunx ġiet integrata fil-ġenoma ospitanti).

Il-kunċett ta' "bini" ukoll ma kienx ċar f'ċerti każijiet, u l-ħtiġijiet mhux antiċipati biex l-OĠM jiġu mċaqilqa temporanjament lejn bini ġdid għal proċeduri li ma jerġgħux jirrepetu ruħhom (bħall-iffotografar jew l-iskennjar) jistgħu jirriżultaw malajr f'laboratorji tar-riċerka, li jistgħu jikkawżaw problema amministrattiva (il-Finlandja).

Fil-Ġermanja, xi awtoritajiet kompetenti reġjonali ltaqgħu ma' problemi bl-interpretazzjoni tal-Anness IV tad-Direttiva u ssuġġerew kliem aktar preċiż tal-istandards, filwaqt li s-Slovakkja tapprezza gwida dwar l-iżolament tas-sett tal-laboratorju[59]. In-Netherlands innutaw differenzi fl-interpretazzjoni tal-Annessi bejn l-Istati Membri.

Il-Bulgarija, l-Ungerija u Spanja rrapportaw diffikultajiet fir-rigward tal-provi kliniċi (ara l-parti III, p. 20).

6.3 Diffikultajiet u soluzzjonijiet fir-rigward tal-implimentazzjoni tad-Direttiva

Ħafna Stati Membri[60] ma għandhomx aktar diffikultajiet relatati mal -implimentazzjoni tad-Direttiva. L-aspetti relatati mal-organiżmi tal-gene drive huma diskussi fil-parti IV tar-rapport.

- Kwistjonijiet relatati mal-klassifikazzjoni xierqa tal-użi kontenuti

Il-Finlandja indikat li l-klassifikazzjoni tal-viruses u l-kolturi taċ-ċelloli kienet problematika f'xi każijiet, b'mod partikolari meta l-patoġeni jkunu ġew attenwati, problema li qed tiffaċċja wkoll l-Irlanda. L-Iżvezja rrapportat problema biex tiddistingwi bejn il-Klassi 1 u l-Klassi 2 għall-użi tal-GMMs b'vettur tal-virus defiċjenti mir-replikazzjoni, u d-Danimarka semmiet li l-utenti xi kultant jiġu konfużi fir-rigward tal-Klassi xierqa għax-xogħol tagħhom fil-laboratorju, b'mod partikolari meta jaħdmu b'vetturi tal-virus assoċjati mal-adeno.

Xi Stati Membri jikkunsidraw li jkun utli li l-Kummissjoni tipprovdi kjarifika dwar il-klassifikazzjoni ta' organiżmi patoġeniċi meta l-patoġeniċità tagħhom tkun ġiet attenwata (il-Finlandja), tistabbilixxi lista ta' aġenti bijoloġiċi magħrufa skont il-perikli u skont il-Klassijiet ta' użi kontenuti (il-Kroazja), u b'mod aktar ġenerali lista ta' razez tal-laboratorju, annimali tal-laboratorju u kultivari adottati fil-livell tal-UE ġeneralment meqjusa bħala sikuri (GRAS), peress li dawn jammontaw għall-biċċa l-kbira tal-attivitajiet li jsiru f'universitajiet u f'istituzzjonijiet tar-riċerka (il-Bulgarija).

Għal kwistjonijiet diffiċli u każijiet ta' valutazzjoni tar-riskji mhux ċara, xi awtoritajiet kompetenti kkonsultaw speċifikament il-kumitat konsultattiv tagħhom u/jew awtoritajiet kompetenti oħra skont id-Direttiva biex ikunu jafu, pereżempju, kif vetturi virali attenwati ġew ikklassifikati fi Stati Membri oħra. L-Irlanda kkunsidrat bħala riżultat ta' dawk il-konsultazzjonijiet li vetturi lentivirali attenwati jenħtieġ li jkomplu jiġu kklassifikati bħala GMMs tal-Klassi 2.

- Diffikultajiet bin-notifiki

Fir-rigward tal-valutazzjoni tan-notifiki u l-piż korrispondenti, ir-Renju Unit jistma li ż-żmien li jittieħed fir-rieżami tal-attivitajiet tal-Klassi 2 b'riskju aktar baxx huwa sproporzjonat minħabba l-ammont ta' informazzjoni meħtieġa u l-volum ta' notifiki tal-Klassi 2 riċevuti (~90 % tan-notifiki huma għal użi tal-Klassi 2), u l-Iżvezja taħseb li l-proċedura ta' notifika

[59] "*il-laboratorju huwa separat minn żoni oħra fl-istess bini jew jinsab f'bini separat*" (l-Anness IV, it-tabella I A, il-punt 1).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

għall-Klassi 1 u l-Klassi 2 hija ta' valur limitat, u li l-informazzjoni meħtieġa tista' tiġi ssimplifikata. Żewġ Stati Membri (id-Danimarka, l-Irlanda) jirreferu għal kwistjonijiet għal notifiki tal-Klassi 1, bil-proċedura li tieħu ħafna ħin, filwaqt li dawk l-attivitajiet ma jippreżentaw l-ebda riskju jew riskju negliġibbli għall-ambjent.

Il-Kummissjoni tiċċara li d-Direttiva ma teħtieġx notifika ta' attivitajiet sussegwenti għall-Klassi 1 (l-Artikolu 7 "Wara n-notifika msemmija fl-Artikolu 6, l-użu kontenut sussegwenti taħt il-Klassi 1 jista' jissokta mingħajr notifikazzjoni ulterjuri").

Il-Ġermanja u s-Slovakkja rrapportaw diffikultajiet għan-notifika ta' użi kontenuti tal-Klassi 3 (l-immaniġġjar u l-inattivazzjoni tal-organiżmi, bosta użi kontenuti rrapportati f'notifika unika waħda). Fil-każ ta' bini li kien is-suġġett ta' notifika preċedenti biex jitwettaq użu kontenut tal-Klassi 3 jew 4, is-Slovakkja tqis li l-perjodu ta' żmien ta' 45 jum biex l-awtorità kompetenti tikkomunika d-deċiżjoni tagħha huwa qasir wisq (l-Artikolu 9.2(a)).

Biex jgħinu fit-titjib tas-sitwazzjoni, xi Stati Membri aġġornaw il-proċeduri tagħhom: fl-Irlanda, l-utenti m'għadhomx meħtieġa jissottomettu rapporti annwali għal attivitajiet ta' użu kontenut tal-GMMs tal-Klassi 1, u r-Renju Unit issimplifika s-sistema ta' notifika tiegħu biex iqatta' inqas ħin jivvaluta l-attivitajiet tal-Klassi 2. Fir-rigward ta' azzjonijiet fil-livell nazzjonali, id-Danimarka semmiet li n-notifiki tal-Klassi 1 jistgħu jittieħdu mil-leġiżlazzjoni Daniża.

L-Irlanda u r-Renju Unit ipproponew li r-rekwiżiti ta' notifika jiġu allinjati mad-Direttiva 2000/54/KE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol[61]: l-Irlanda tissuġġerixxi l-allinjament għal attivitajiet ta' użu kontenut tal-GMMs tal-Klassi 1, peress li dik id-Direttiva ma teħtieġx in-notifika ta' attivitajiet li jinvolvu aġenti bijoloġiċi tal-grupp ta' riskju 1; u r-Renju Unit jissuġġerixxi l-allinjament għal attivitajiet ta' użu kontenut tal-Klassi 2, peress li dik id-Direttiva tirrikjedi li l-ewwel użu kontenut tal-Klassi 2 f'bini partikolari biss jiġi nnotifikat. Imbagħad, l-użi kontenuti sussegwenti tal-Klassi 2 jistgħu jitwettqu, wara l-approvazzjoni minn kumitat għas-sikurezza intern, mingħajr il-ħtieġa li tiġi nnotifikata l-awtorità nazzjonali kompetenti. Alternattivament, ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għan-notifiki tal-Klassi 2 jistgħu jiġu minimizzati. L-Iżvezja ssuġġeriet ukoll li tista' tiġi pprovduta inqas informazzjoni għall-użi kontenuti tal-Klassi 1 u l-Klassi 2. L-Iżvezja nnutat li d-Direttiva 2000/54/KE bħalissa qed tiġi riveduta, u staqsiet jekk, fil-każ li xi miżuri ta' sikurezza fl-Annessi V u VI tagħha jinbidlu, dan ikollux impatt fuq il-miżuri ta' kontenjment fl-Anness IV tad-Direttiva.

Il-Finlandja ssuġġeriet simplifikazzjoni fir-rekwiżiti ta' notifika tal-Artikolu 6 meta n-notifikatur ikun ta' spiss qed jibdel il-post.

Is-Slovenja tissuġġerixxi li l-inklużjoni ta' organiżmi sikuri fil-Parti C tal-Anness II tad-Direttiva tista' tikkontribwixxi biex jitnaqqas id-daqs tan-notifiki, u r-Renju Unit speċifikament jirreferi għall-inklużjoni, mill-Kummissjoni, ta' lista ta' vetturi b'diżabbiltà mmultiplikati għall-użi kontenuti tal-Klassi 1, li jipprovdi delineazzjoni akbar tal-użi kontenuti tal-Klassi 1 u 2 u jnaqqas kemm jista' jkun il-grad ta' klassifikazzjoni żejda.

[61] Id-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol (is-seba' direttiva individwali fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) (ĠU L 262, 17/10/2000, p. 21).

- Kwistjonijiet oħra

Żewġ Stati Membri (il-Finlandja u n-Netherlands) innutaw kwistjonijiet relatati mad-diżinfettanti: l-iżvilupp ta' leġiżlazzjoni dwar il-kimiċi wassal għal sitwazzjoni fejn huma disponibbli ftit diżinfettanti effettivi għall-GMMs patoġeniċi. L-utenti fil-laboratorji huma wkoll mhux infurmati tajjeb dwar id-diżinfettanti adattati li huma attwalment disponibbli għall-GMMs partikolari tagħhom, u xi kultant jużaw diżinfettanti li (għadhom) ma ġewx ammessi bħala prodott bijoċidali għall-użu taħt kundizzjonijiet tal-laboratorju.
Hawnhekk il-Kummissjoni tinnota li l-awtoritajiet kompetenti jenħtieġ li jintervjenu meta jaraw li *"L-utenti fil-laboratorji huma wkoll mhux infurmati tajjeb dwar id-diżinfettanti adattati li huma attwalment disponibbli għall-GMMs partikolari tagħhom, u xi kultant jużaw diżinfettanti li (għadhom) ma ġewx ammessi bħala prodott bijoċidali għall-użu taħt kundizzjonijiet tal-laboratorju."*

Ir-Rumanija esprimiet il-ħtieġa u l-prijorità għal aktar gwida dwar il-valutazzjoni tar-riskji tal-ħut ħaj modifikat (LM), l-organiżmi ħajjin immodifikati prodotti permezz tal-bijoloġija sintetika, l-organiżmi li jgħixu fil-ħamrija ħajjin immodifikati, u l-għasafar ħajjin immodifikati.

Fl-aħħar, in-Netherlands ltaqgħu ma' differenzi fir-regolamenti stretti tal-OĠM u r-regolamentazzjoni inqas stretta tal-patoġeni tat-tip selvaġġ, li tista' tiġi spjegata parzjalment mill-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni fin-Netherlands, iżda dehret li hija kkawżata wkoll minn nuqqas ta' armonizzazzjoni fil-livell tal-UE.

Xi Stati Membri rnexxielhom isolvu l-kwistjonijiet identifikati fil-perjodu ta' rapportar preċedenti, pereżempju, billi talbu parir mill-korpi konsultattivi/esperti xjentifiċi tagħhom. Stati Membri oħra (il-Bulgarija, il-Litwanja, Spanja, is-Slovenja u l-Polonja) irrapportaw attivitajiet ta' komunikazzjoni biex iżidu s-sensibilizzazzjoni u jaqsmu l-aħjar prattiki fir-rigward tal-attivitajiet ta' użu kontenut fost l-utenti, bħall-aġġornament ta' dokumenti ta' gwida, il-pubblikazzjoni ta' fuljetti b'eżempji ta' formoli ta' notifika, u/jew biex jinvolvu esperti oħra għal għarfien u esperjenza kondiviżi.

Il-Finlandja, l-Italja u n-Netherlands iqisu li d-diskussjonijiet u/jew l-azzjonijiet fil-livell tal-UE jistgħu jkunu ta' għajnuna, pereżempju dwar id-diżinfettanti, u b'mod aktar ġenerali, kooperazzjoni aħjar fost l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u approċċi armonizzati fil-livell tal-UE (l-Italja), flimkien ma' aktar taħriġ (Malta).

PARTI II: ĦARSA ĠENERALI LEJN L-UŻI KONTENUTI U L-BINI

L-informazzjoni dwar l-għadd ta' notifiki u emendi sottomessi għall-użi kontenuti tal-GMMs, l-għadd ta' bini u l-għadd ta' użi kontenuti tal-GMMs irrapportati minn kull Stat Membru, huma pprovduti fid-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni li jakkumpanjahom. Għal dawk l-Istati Membri li estendew il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva għall-użu kontenut ta' annimali ġenetikament immodifikati u pjanti ġenetikament immodifikati[62], l-informazzjoni dwar l-għadd ta' notifiki għall-użi kontenuti tal-OĠM sottomessi hija pprovduta wkoll fid-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni.

[62] Kollha, ħlief EE, EL, IT, CY, LV, LU, RO.

Tabella 1: Ħarsa ġenerali lejn il-klassijiet awtorizzati ta' użi kontenuti fl-Istati Membri

Klassi ta' użu	Numru ta' Stati Membri	
Ebda notifika	2	Il-Greċja, Malta
Klassi 1 biss	2	Il-Bulgarija, il-Latvja
Sa Klassi 2	9	Id-Danimarka, il-Kroazja, Ċipru, il-Litwanja, il-Lussemburgu, l-Ungerija, r-Rumanija, is-Slovenja u l-Finlandja
Sa Klassi 3	11	il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, l-Estonja, l-Irlanda, Spanja, l-Italja, in-Netherlands, l-Awstrija, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovakkja
Sa Klassi 4	4	Il-Ġermanja, Franza, l-Iżvezja, ir-Renju Unit

Ta' min jinnota li xi Stati Membri[63] ma jagħmlux distinzjoni bejn il-GMMs, il-pjanti ġenetikament immodifikati u l-annimali ġenetikament immodifikati fi proċeduri ta' notifika, għalhekk id-*data* rapportata hija total ta' użi kontenuti tal-GMMs u l-OĠM.

Il-maġġoranza tal-Istati Membri[64] li rċevew notifiki għall-pjanti ġenetikament immodifikati jew għall-annimali ġenetikament immodifikati ma ffaċċjawx sfidi speċifiċi relatati ma' dawk. Madankollu, il-Polonja tirrapporta sfidi fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, filwaqt li l-Iżvezja tistma li jista' jkun hemm diffikultajiet fil-futur għall-valutazzjoni tar-riskji, peress li ma hemm l-ebda sistema ta' klassifikazzjoni għall-użi kontenuti tal-OĠM u l-valutazzjoni hija każ b'każ.

PARTI III: IL-PRODOTTI MEDIĊINALI FIL-FAŻI TA' INVESTIGAZZJONI LI FIHOM L-OĠM JEW LI JIKKONSISTU MILNNHOM

1. Notifiki u awtorizzazzjonijiet għall-manifattura u/jew l-amministrazzjoni

Ħdax-il Stat Membru jawtorizzaw, skont id-Direttiva, il-manifattura u l-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-faži ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li fihom jew jikkonsistu mill-OĠM (il-Belġju, il-Greċja[65], l-Italja, Franza, il-Lussemburgu[66], Malta[67], l-Awstrija, il-Polonja, il-Finlandja, il-Portugall, u r-Renju Unit). Fost dawk il-pajjiżi, il-Belġju, il-Finlandja, Franza, l-Italja, il-Portugall (għall-manifattura biss) u r-Renju Unit biss kellhom notifiki u awtorizzazzjonijiet. Il-maġġoranza ta' dawk relatati ma' Prodotti Mediċinali ta' Terapija Avvanzata ("ATMPs"), l-aktar taħt il-Klassi 1 u 2 ta' użu kontenut (meta informazzjoni speċifika kienet magħrufa mill-awtorità kompetenti).

Il-biċċa l-kbira ta' dawn l-Istati Membri[68] (minbarra Malta u l-Polonja, u biż-żieda tas-Slovenja[69]) jawtorizzaw ukoll il-manifattura u l-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-

[63] DE, NL, UK.
[64] BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK, UK.
[65] Il-manifattura ġiet awtorizzata biss fl-2018, l-amministrazzjoni awtorizzata biss fl-2014-2017.
[66] Fl-2018 biss.
[67] Il-manifattura ġiet awtorizzata biss fl-2014-2017.
[68] Għall-Greċja u Franza: l-amministrazzjoni ġiet awtorizzata biss fl-2014-2017.
[69] Manifattura u amministrazzjoni biss fl-2018.

fażi ta' investigazzjoni għall-użu veterinarju, bi ftit notifiki sottomessi u awtorizzazzjonijiet mogħtija.

Xi Stati Membri oħra jawtorizzaw biss il-manifattura iżda mhux l-amministrazzjoni tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni skont id-Direttiva: il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, Spanja, l-Ungerija u r-Rumanija għal użi mill-bniedem u veterinarji, u l-Irlanda għall-użu mill-bniedem biss. Stat Membru wieħed (id-Danimarka) jawtorizza biss l-amministrazzjoni, u mhux il-manifattura ta' dawk il-prodotti (kemm għall-użu mill-bniedem kif ukoll għal dak veterinarju).
Fl-aħħar, tmien Stati Membri ma jawtorizzawx l-użu tal-prodotti skont id-Direttiva, la għall-manifattura, u lanqas għall-amministrazzjoni (Ċipru, l-Estonja, il-Kroazja, il-Litwanja, il-Latvja, in-Netherlands, l-Iżvezja u s-Slovakkja).

Tabella 2: awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni skont id-Direttiva, u l-għadd totali ta' awtorizzazzjonijiet

	Użu mill-bniedem		**Użu veterinarju**	
	Manifattura	**Amministrazzjoni**	**Manifattura**	**Amministrazzjoni**
BE	Iva / 10	Iva / 66	Iva / 0**	Iva / 2
BG	Iva / 0	Le	Iva* /0	Le
CZ	Iva / 0	Le	Iva / 0	Le
DE	Iva / N.D	Le	Iva / N.D	Le
DK	Le	Iva / 12	Le	Iva* / 0
EE	Le	Le	Le	Le
IE	Iva* / 0	Le	Le	Le
EL	Iva* / 0	Iva* / 0	Iva / 0	Iva* / 0
ES	Iva */ N.D	Le	Iva * / N.D	Le
FR	Iva / 5	Iva / N.D	Iva / N.D	Iva* / N.D
HR	Le	Le	Le	Le
IT	Iva / 11	Iva / 51	Iva / 0	Iva / 0
CY	Le	Le	Le	Le
LV	Le	Le	Le	Le
LT	Le	Le	Le	Le
LU	Iva* / 0	Iva / 0	Iva / 0	Iva / 0
HU	Iva* / 0	Le	Iva* / 10	Le
MT	Iva* / 0	Iva* / 0	Le	Le
NL	Le	Le	Le	Le
AT	Iva / 0	Iva / 0**	Iva / N.D	Iva / N.D
PL	Iva / 0	Iva / 0	Le	Le
PT	Iva / 3	Iva / 0	Iva / 0	Iva / 0
RO	Iva* / 0	Le	Iva* / 0	Le
SI	Le	Le	Iva* / 0	Iva* / 0
SK	Le	Le	Le	Le
FI	Iva / 7	Iva / 13	Iva / 0	Iva / 0
SE	Le	Le	Le	Le
UK	Iva / N.D	Iva / N.D	Iva / N.D	Iva / 1

* jindika li f'perjodu wieħed biss (jew 2014-2017, jew 2018), it-tweġiba tal-Istat Membru kienet "iva".
** ġew sottomessi xi notifiki iżda l-ebda awtorizzazzjoni.
N.D: mhux determinat

2. Sfidi fir-rigward tal-attivitajiet tal-manifattura

Il-maġġoranza tal-Istati Membri ma jirrapportaw l-ebda sfida speċifika (jew l-ebda rilevanza minħabba li din l-attività ma tkunx qed isseħħ) fl-implimentazzjoni tad-Direttiva għall-manifattura ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li fihom jew jikkonsistu mill-OĠM għal użi mill-bniedem jew veterinarji.

Il-Belġju nnota li f'xi każijiet il-manifattura ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni saret f'pajjiż ieħor u jistaqsi sa liema punt jeħtieġ li tiġi vverifikata d-*data* kollha.

Bosta Stati Membri (il-Belġju, il-Ġermanja, il-Finlandja u l-Italja) semmew li awtoritajiet (ta' kontroll) differenti jistgħu jkunu involuti fl-evalwazzjoni tal-pakkett tad-*data*, l-awtorizzazzjoni, u l-kontroll tal-attività/bini, u dan jista' jkun ta' sfida. Qed jiġi ssuġġerit (il-Finlandja) li l-interazzjoni bejn l-użu kontenut, il-prassi tajba ta' manifattura (PTM), is-sikurezza okkupazzjonali (il-protezzjoni tal-ħaddiema mill-esponiment għal aġenti bijoloġiċi), u r-Regolament dwar l-Aċċess u l-Qsim ta' Benefiċċji[70] jiġi ċċarat, sabiex jiġi evitat piż regolatorju bla bżonn għall-operaturi u l-awtoritajiet involuti.

Rigward l-użu veterinarju, f'każ ta' sfidi, dawn mhumiex differenti meta mqabbla ma' dawk irrapportati għall-użu mill-bniedem, il-Finlandja biss tinnota li huwa aktar diffiċli li jinstabu esperti nazzjonali dwar il-valutazzjoni tar-riskji għall-użu veterinarju. Il-Finlandja tissuġġerixxi l-formazzjoni ta' network ta' esperti li l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jirreferu għalih meta jkun meħtieġ.

Xi Stati Membri (il-Belġju, l-Italja u l-Polonja) ipproponew żieda fil-kooperazzjoni u l-kondiviżjoni ta' informazzjoni fost l-Istati Membri, u fost esperti involuti fl-evalwazzjoni ta' aspetti differenti tal-prodotti mediċinali (is-sikurezza, il-bijosikurezza, il-kwalità).

3. Sfidi fir-rigward tal-attivitajiet tal-amministrazzjoni

Fir-rigward tal-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem li fihom jew jikkonsistu mill-OĠM, il-Finlandja u l-Italja jirrapportaw li s-sottomissjoni ta' notifiki fil-każ ta' provi kliniċi f'ħafna ċentri hija sfida. Il-kunċett ta' "notifikatur" (kumpanija li qed tiżviluppa l-prodott, is-CRO (l-organizzazzjoni tar-riċerka kuntrattwali), l-isptar, eċċ.) mhux dejjem huwa ċar, u hemm bżonn ta' aktar kondiviżjoni ta' informazzjoni bejn l-atturi differenti involuti sabiex in-notifika tkun kompluta. Barra minn hekk, il-Finlandja tinnota li l-isfidi jistgħu jirriżultaw mill-interazzjoni ta' diversi regolamenti dwar l-OĠM, il-farmaċewtiċi, is-sikurezza okkupazzjonali, it-trattament tal-iskart, u d-drittijiet tal-pazjenti.

[70] Ir-Regolament (UE) Nru 511/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar miżuri ta' konformità għall-utenti mill-Protokoll ta' Nagoya dwar l-Aċċess għal Riżorsi Ġenetiċi u l-Qsim Ġust u Ekwu ta' Benefiċċji li Jirriżultaw mill-Użu tagħhom fl-Unjoni

Il-Belġju, il-Bulgarija, il-Finlandja, Franza, l-Ungerija, l-Italja, il-Portugall, ir-Rumanija, Spanja u l-Iżvezja[71] jenfasizzaw id-distinzjoni diffiċli bejn l-użu kontenut jew ir-rilaxx intenzjonat għall-provi kliniċi bl-OĠM, u l-fatt li l-Istati Membri għandhom interpretazzjonijiet u approċċi differenti. Dan joħloq diffikultajiet għall-awtoritajiet kompetenti, kif ukoll għall-kumpaniji u l-utenti, b'mod partikolari fil-każ ta' provi kliniċi f'pajjiżi differenti (b'rekwiżiti li dak iż-żmien kienu differenti).

Pereżempju, għal Spanja, mhuwiex ċar jekk il-faċilitajiet li fihom jiġu mmaniġġjati jew maħżuna l-OĠM iridux jiġu nnotifikati għal attivitajiet ta' użu kontenut. Fl-Iżvezja, il-preparazzjonijiet u l-analiżi tal-kampjuni biss jistgħu jiġu nnotifikati bħala użu kontenut, u dan jista' joħloq konfużjoni għall-utenti (liema parti ta' attività hija użu kontenut, u liema parti mhijiex). Għall-Bulgarija, mhuwiex ċar kif id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva jenħtieġ li jiġu applikati meta GMM jingħata fl-isptar matul il-prova klinika iżda l-pazjenti ma jinżammux taħt kondizzjonijiet kontenuti għat-tul tal-prova.

Għall-Italja, hija wkoll sfida li jiġu stabbiliti l-każijiet rilevanti li għalihom għandha tiġi sottomessa valutazzjoni tar-riskji permezz ta' notifika jew le, jekk mediċina użata fil-prova klinika tkunx kisbet l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq permezz ta' proċedura ċentralizzata tal-EMA. F'dawn il-każijiet, ir-riskji li wieħed għandu jikkunsidra jistgħu jkunu differenti għal prova klinika ġdida jekk jitqabblu ma' dawk ivvalutati sabiex tinkiseb l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Dan l-aħħar aspett jeħtieġ li jiġi vvalutat każ b'każ mill-awtorità kompetenti Taljana.

Il-Kummissjoni tispeċifika li l-kjarifika dwar l-awtorizzazzjoni skont il-qafas tal-OĠM f'każ ta' provi kliniċi bi prodotti fil-faži ta' investigazzjoni li għandhom awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ingħatat fid-dokument "Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs – Frequently asked questions (Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM: l-interazzjoni bejn il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-prodotti mediċinali u l-OĠM – Mistoqsijiet frekwenti)"[72].

Fir-rigward tal-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-faži ta' investigazzjoni għall-użu veterinarju li fihom l-OĠM jew li jikkonsistu minnhom, kummenti speċifiċi oħra huma relatati mad-diffikultà biex jiġi vvalutat jekk in-notifiki humiex għall-provi kliniċi jew għar-riċerka u l-iżvilupp (il-Belġju), mal-fatt li l-metodi tal-ġestjoni tar-riskju humasfida jekk it-test isir fuq annimali domestiċi jew annimali tad-dar (il-Finlandja). L-Iżvezja tirrapporta li sfida fil-ġejjieni tista' tkun prova klinika b'annimali fil-gaġeġ.

Ġew implimentati xi soluzzjonijiet fil-livell nazzjonali. Fl-Iżvezja, l-awtoritajiet kompetenti rispettivi jikkollaboraw biex jgħinu lill-utenti. Meta l-qafas li għandu jiġi segwit ma jkunx ċar, il-Belġju jirrakkomanda lill-applikanti biex jitolbu parir mill-Aġenzija Federali għall-Mediċini u l-Prodotti tas-Saħħa qabel ma jissottomettu l-applikazzjoni tal-prova klinika. Barra minn hekk, l-awtorità kompetenti, b'kollaborazzjoni mal-aġenzija federali Belġjana għall-mediċini, qed tħejji dokument ta' "linja gwida" li għandu l-għan li jgħin lill-applikanti biex

[71] Spanja u l-Iżvezja jirregolaw il-provi kliniċi bl-OĠM bħala attivitajiet ta' rilaxx intenzjonat. Fil-Belġju, skont il-karatteristiċi u l-mod tal-għoti tal-prodott mediċinali, huwa possibbli li l-provi kliniċi bi prodotti mediċinali tal-OĠM għall-użu mill-bniedem ma jeħtiġux awtorizzazzjoni skont id-Direttiva dwar ir-rilaxx intenzjonat. Il-Bulgarija u l-Portugall jiddefinixxu l-qafas legali tal-prova klinika bl-OĠM fuq bażi ta' każ b'każ, filwaqt li jqisu l-ispeċifiċità tal-prova klinika bl-OĠM.

[72] Disponibbli fuq: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en

jiddeterminaw il-proċeduri regolatorji li jridu jsegwu. Il-Ġermanja rrapportat li ntlaħaq ftehim amministrattiv f'Marzu 2015 bejn l-awtoritajiet federali u kompetenti rilevanti fir-rigward tad-distinzjoni bejn l-attivitajiet ta' inġinerija ġenetika fil-konteniment u fl-approvazzjoni ta' provi kliniċi bl-OĠM. Fir-Renju Unit, l-awtorità kompetenti qed tiddiskuti mar-regolatur tal-mediċini biex tara jekk hemmx modi kif jiġu ssimplifikati l-provi kliniċi filwaqt li tikkonforma mar-rekwiżiti taħt ir-reġimi differenti.

Madankollu, diversi Stati Membri saħqu li l-indirizzar ta' kwistjonijiet relatati mal-qafas legali għall-provi kliniċi bil-GMMs jenħtieġ li jsir fil-livell tal-UE. Franza u l-Portugall jilqgħu kjarifiki dwar il-qafas leġiżlattiv li għandu jiġi applikat. Spanja tixtieq li jkun hemm linji gwida armonizzati fil-livell tal-UE sabiex jiġi ċċarat jekk il-provi kliniċi għandhomx jitwettqu skont il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva jew/u tad-Direttiva 2001/18/KE. Il-Bulgarija, l-Italja, il-Portugall u Spanja jqisu li jenħtieġ li jkun hemm armonizzazzjoni tal-proċeduri għan-notifika u l-evalwazzjoni ta' provi kliniċi bil-GMMs fil-livell tal-UE (kif ukoll ta' gwida, għall-Portugall). Barra minn hekk, il-proċess ta' notifika jenħtieġ li jittejjeb u jiġi ssimplifikat għall-Italja, li jissuġġerixxi li d-Direttiva u d-Direttiva 2001/18/KE jiġu emendati b'dispożizzjonijiet *ad hoc* iffukati fuq provi kliniċi li fihom jingħataw prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni (IMPs). Fl-aħħar, għall-Italja, approċċ armonizzat fil-livell tal-UE jippermetti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri li jkunu infurmati dwar il-provi kliniċi awtorizzati skont id-Direttiva u li jippubblikaw l-informazzjoni rilevanti fuq is-sit web tal-Kummissjoni.

Il-Bulgarija, il-Finlandja, l-Italja u r-Renju Unit jistennew li l-grupp ta' ħidma *ad hoc* dwar l-interazzjoni bejn il-leġiżlazzjoni dwar l-OĠM u l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali jiċċara s-sitwazzjoni tal-provi kliniċi bil-GMMs, permezz tal-għoti ta' informazzjoni u gwida aħjar dwar il-valutazzjoni tar-riskji ta' ċerti tipi ta' vetturi eċċ.

Il-grupp ta' ħidma *ad hoc* dwar l-interazzjoni bejn il-leġiżlazzjoni dwar l-OĠM u l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali ġie stabbilit bħala riżultat tat-talbiet mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati biex jiġu indirizzati għadd ta' kwistjonijiet relatati mal-interazzjoni bejn il-leġiżlazzjoni dwar l-OĠM u l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali, bil-għan li jinstabu modi prattiċi biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet identifikati fi ħdan il-qafas regolatorju eżistenti.

Il-Finlandja tissuġġerixxi wkoll li jiġi eżaminat jekk il-produzzjoni tal-prodotti mediċinali u l-provi kliniċi bl-OĠM jenħtiġux li jkunu legalment separati mid-direttivi dwar l-OĠM.

PARTI IV: ORGANIŻMI MMODIFIKATI B'GENE DRIVE

1. Notifiki u miżuri meħuda fir-rigward tal-organiżmi mmodifikati b'gene drive

Tliet Stati Membri (il-Ġermanja, Franza[73] u l-Italja) irrapportaw notifiki għall-organiżmi mmodifikati b'gene drive (GDOs)[74] sottomessi skont il-leġiżlazzjoni tagħhom dwar l-użu kontenut: dwar Drosophila melanogaster għar-riċerka bażika (Klassi 1 – il-Ġermanja), dwar

[73] Franza ma rrapportatx informazzjoni addizzjonali dwar in-notifiki li rċeviet.

[74] Għall-fini ta' dan ir-rapport, id-definizzjoni ta' "gene drive" hija sistema ta' wirt preġudikat fejn il-ħila ta' element ġenetiku li jgħaddi minn ġenitur għall-wild tiegħu permezz ta' riproduzzjoni sesswali tissaħħaħ.

Anopheles gambia u Anopheles arabiensis għall-iżvilupp ta' nemus ġenetikament immodifikat għall-kontroll tal-malarja (Klassi 2 – l-Italja).

Barra minn hekk, xi Stati Membri (il-Ġermanja, Franza[75], in-Netherlands, l-Iżvezja u r-Renju Unit) ħadu miżuri fir-rigward tal-GDOs skont id-Direttiva, billi involvew il-bord konsultattiv tagħhom għall-gwida xjentifika, jew billi emendaw il-proċeduri tagħhom.

B'mod partikolari, il-Ġermanja involviet il-bord konsultattiv tagħha, li ħareġ dikjarazzjoni ta' pożizzjoni li skontha l-attivitajiet li jiġġeneraw il-GDOs huma kklassifikati bħala tal-Klassi 2. Ir-rakkomandazzjoni ta' miżuri speċifiċi tas-sikurezza se ssir mill-bord konsultattiv fuq valutazzjoni każ b'każ. Il-Ġermanja pprovdiet ukoll dettalji dwar il-miżuri speċifiċi ta' konteniment implimentati għall-użu kontenut ta' Drosophila mmodifikat b'gene drive biex jiġi evitat li jaħarbu.

In-Netherlands emendaw il-leġiżlazzjoni tagħha dwar l-użu kontenut tal-OĠM: din teħtieġ li l-applikazzjonijiet kollha għall-GDOs jkunu jeħtieġu permess minflok notifika. Il-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħhom tippermetti l-i jiġu imposti miżuri speċifiċi ta' konteniment minbarra l-miżuri ġenerali ta' konteniment, jew bħala alternattiva għalihom.

L-Iżvezja tiddistingwi l-użu kontenut tal-GDOs skont it-tip tal-organiżmu. Jekk GMM jiġi mmodifikat b'mekkaniżmu tal-gene drive, jenħtieġ li jiġi kkunsidrat mill-inqas bħala Klassi 2, b'valutazzjoni speċifika tar-riskji (b'enfasi fuq ir-riskji f'każ ta' rilaxx mhux intenzjonat tal-GMMs). Għall-annimali ġenetikament immodifikati, il-formola ta' notifika se tiġi emendata jekk ikun hemm notifiki futuri dwar l-annimali b'gene drive.

L-awtorità kompetenti tar-Renju Unit ħarġet gwida dwar l-editjar tal-ġeni u l-gene drive (imħejjija mill-kumitat konsultattiv xjentifiku tagħha) biex tagħti pariri lill-utenti dwar il-konfigurazzjonijiet ta' CRISPR Cas9 li jistgħu jqajmu tħassib.

2. Sfidi possibbli fir-rigward tal-użu kontenut tal-organiżmi mmodifikati b'gene drive

Diversi Stati Membri rrapportaw li l-esperjenza tagħhom bl-użu kontenut tal-GDOs hija relattivament limitata u xi wħud jantiċipaw l-isfidi possibbli.

L-ewwel, fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva, il-Bulgarija, il-Finlandja, l-Italja, l-Iżvezja u r-Renju Unit innotaw li l-maġġoranza kbira tal-GDOs potenzjali x'aktarx ikunu annimali (insetti u rodituri) u pjanti. Għalhekk, dawn jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva, li tkopri biss il-GMMs, u ma jkunux jeħtieġu notifika[76]. L-Iżvezja hija tal-opinjoni li l-kwistjoni tista' tkun aktar rilevanti għad-Direttiva 2001/18/KE (peress li l-gene drive tikkonċerna l-organiżmi ewkarjotiċi).

Ir-Renju Unit spjega li huwa diffiċli li jiġu rregolati l-GDOs skont id-Direttiva, anki jekk il-pjanti u l-annimali ġenetikament immodifikati huma inklużi fil-leġiżlazzjoni nazzjonali tiegħu (bħal f'ħafna Stati Membri oħra) minħabba li ma hemm l-ebda rekwiżit ta' notifika tal-attività (jew klassi ta' xogħol) għall-pjanti/annimali ġenetikament immodifikati. Għall-Finlandja,

[75] Franza ma rrapportatx informazzjoni addizzjonali dwar il-miżuri meħuda.

[76] Il-Kummissjoni tinnota li jekk il-leġiżlazzjoni nazzjonali ta' Stat Membru tkun ġiet estiża għall-annimali u l-pjanti ġenetikament immodifikati, se tkun meħtieġa notifika.

jistgħu jkunu meħtieġa miżuri legali addizzjonali għall-Istati Membri li jirregolaw biss il-GMMs fil-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħhom dwar l-użu kontenut, filwaqt li għall-Bulgarija, l-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti għall-użu kontenut tal-GDOs, minbarra mikroorganiżmi mmodifikati b'gene drive, bejn l-Istati Membri hija kwistjoni miftuħa.

Fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskji u l-ġestjoni tar-riskji ta' dawk l-organiżmi, il-Belġju, il-Bulgarija, il-Finlandja, l-Irlanda, l-Italja, il-Litwanja, in-Netherlands, ir-Rumanija u l-Iżvezja jantiċipaw sfidi possibbli, b'mod partikolari għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, il-klassifikazzjoni korretta u miżuri ta' konteniment xierqa.

L-Italja rrapportat diffikultajiet billi ma hemm l-ebda dispożizzjoni speċifika stipulata fid-Direttiva għall-użu kontenut tal-GDOs. In-Netherlands enfasizzaw ukoll li s-sistema ta' klassifikazzjoni tad-Direttiva u l-miżuri korrispondenti ta' konteniment jiffukaw fuq il-patoġeniċità tal-GMM, filwaqt li l-bijoloġija tal-GDOs tista' teħtieġ miżuri differenti ta' konteniment. Il-Belġju nnota b'mod partikolari l-karatteristiċi speċifiċi tal-GDOs li għandhom jiġu kkunsidrati, bħat-tixrid rapidu tal-modifikazzjoni li ssir permezz ta' bosta ġenerazzjonijiet ta' organiżmi fil-mira jew mhux fil-mira u r-riskji potenzjali għall-ambjent (filwaqt li b'mod ġenerali l-GDO mhux se jkun patoġeniku).

Xi Stati Membri saħqu l-importanza ta' approċċ ta' każ b'każ, aktar u aktar peress li gruppi differenti ta' GDOs għandhom karatteristiċi riproduttivi u ekoloġiċi differenti (il-Belġju, il-Bulgarija, l-Italja).

Il-Finlandja nnutat ukoll li jekk l-utent diġà għandu notifika eżistenti għall-użu tal-Klassi 1, jista' jibda attività ġdida tal-Klassi 1 mingħajr notifika ġdida, u jekk l-utent ikun ikklassifika l-GDO fil-valutazzjoni tar-riskji fil-Klassi 1, l-awtorità kompetenti ma tkunx informata dwar attività bħal din bil-GDO qabel spezzjoni tal-bini.

Il-Belġju, l-Italja, in-Netherlands u l-Iżvezja nnutaw li jenħtieġ li jiġu kkunsidrati xi adattamenti għall-GDOs (rekwiżiti addizzjonali, livell ogħla ta' konteniment u miżuri ta' kontroll) biex jiġi żgurat li attivitajiet imwettqa b'dawk l-organiżmi jistgħu jitqiesu sikuri għall-bnedmin, l-annimali u l-ambjent. Madankollu, għall-Belġju, u l-Iżvezja, valutazzjoni xierqa tar-riskju (proċedura ta' każ b'każ) se taqbad ir-riskju possibbli bil-GMMs bħal dawn u d-Direttiva tibqa' xierqa għall-protezzjoni tal-ambjent u l-ħaddiema għall-użu kontenut ta' mikroorganiżmi mmodifikati b'gene drive.

Il-Bulgarija semmiet li jista' jkun xieraq li għall-bidu jiġi kkunsidrat li kwalunkwe GDO se joħloq riskju għoli għall-ambjent u li jiġu applikati miżuri stretti ta' konteniment. Miżuri bħal dawn jenħtieġ li jużaw mill-inqas żewġ strateġiji differenti ta' konteniment xierqa għall-organiżmu speċifiku modifikat.

Ir-Renju Unit enfasizza li hemm nuqqas ta' konsistenza fl-approċċ fl-Istati Membri fir-rigward tal-attivitajiet bil-GDOs.

B'mod aktar ġenerali, bosta Stati Membri (il-Finlandja, Franza, l-Ungerija, l-Italja, il-Litwanja, in-Netherlands, il-Polonja u Spanja) issuġġerew li jkun hemm diskussjoni u skambju ta' informazzjoni fil-livell tal-UE, dwar l-esperjenza u l-attivitajiet bil-GDOs taħt użu kontenut. Dawn jilqgħu linji gwida armonizzati fil-livell tal-UE fir-rigward tal-proċedura għall-GDOs inkluż in-notifika, il-metodoloġija tal-valutazzjoni tar-riskji, il-miżuri ta'

konteniment u r-rekwiżiti ta' kontroll. Dan jista' possibbilment jirriżulta f'emenda tad-Direttiva (l-Italja, in-Netherlands).

Fl-aħħar, il-Bulgarija u n-Netherlands isemmu li l-GDOs jistgħu jaqsmu l-fruntieri, u għalhekk huwa importanti li dawk il-pajjiżi jistabbilixxu mekkaniżmi għal kooperazzjoni rapida u effettiva bejn l-Istati Membri jekk organiżmi bħal dawn jiġu rilaxxati fl-ambjent, deliberatament[77] jew aċċidentalment. In-Netherlands jilqgħu l-gwida tal-UE dwar kif għandhom jiġu infurmati l-Istati Membri f'każ ta' inċident ta' riskju għoli b'GMMs jew OĠM, li jenħtieġ li tiġi estiża b'mod espliċitu għall-GDOs.

SOMMARJU U KONKLUŻJONIJIET

L-Istati Membri rrapportaw l-esperjenza tagħhom bid-Direttiva għall-perjodu 2014-2018 lill-Kummissjoni. Dan ir-rapport jiġbor fil-qosor dawk il-kontributi (disponibbli fl-Anness) u jkopri sistemi ta' notifika u approvazzjoni, valutazzjoni tar-riskji u klassifikazzjoni ta' użu kontenut, aċċidenti, kwistjonijiet ta' spezzjoni u infurzar, u l-implimentazzjoni tas-sentenza tal-Qorti dwar tekniki ġodda ta' mutaġenesi, għall-użu kontenut tal-GMMs.

F'dan ir-rapport huma miżjuda wkoll xi kjarifiki mill-Kummissjoni biex jindirizzaw il-kummenti tal-Istati Membri.

Jenħtieġ li jiġi nnutat li l-maġġoranza l-kbira tal-stati Membri estendew il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' traspożizzjoni tagħhom għall-użu kontenut ta' pjanti ġenetikament immodifikati u annimali ġenetikament immodifikati, u f'xi pajjiżi, il-leġiżlazzjoni ta' traspożizzjoni hija aktar stretta mid-Direttiva (notifiki għall-użi kontenuti tal-Klassi 1, inattivazzjoni tal-iskart għall-klassijiet kollha).

Ftit Stati Membri rrapportaw bidliet fir-rigward tas-sistemi ta' notifika u approvazzjoni meta mqabbel mal-perjodu tal-2009-2014. Matul il-perjodu tal-2014-2018, il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri pproċessaw in-notifiki fi ħdan il-perjodu ta' żmien statutorju. Meta seħħ id-dewmien, dan kien jikkonċerna ġeneralment inqas minn 15 % tan-notifiki vvalutati u l-Istati Membri ħadu azzjonijiet biex inaqqsu u jipprevjenu dewmien bħal dan. Madankollu, ħafna nnutaw il-kumplessità dejjem tikber tan-notifiki, li jfisser li l-ipproċessar idum aktar. L-Istati Membri rrapportaw diffikultajiet relatati mal-kwalità u l-kompletezza tan-notifiki sottomessi, u diffikultajiet marbuta mad-definizzjonijiet tad-Direttiva u l-klassifikazzjoni korretta tal-użi kontenuti. Dawn saħqu wkoll il-piż amministrattiv tas-sistema ta' notifika. Xi Stati Membri ssuġġerew bidliet fid-Direttiva, pereżempju biex tiġi riveduta d-definizzjoni tal-modifikazzjoni ġenetika fid-Direttiva, jew biex jiġu emendati r-rekwiżiti ta' notifika għall-Klassi 1 u 2 ta' użi kontenuti.

Fir-rigward tal-iskart, f'xi Stati Membri l-iskart minn attivitajiet ta' użu kontenut jiġi rriċiklat wara l-inattivazzjoni. Il-proċeduri ta' spezzjoni stabbiliti mill-Istati Membri inkludew spezzjonijiet regolari biex jevalwaw b'mod partikolari l-konformità mad-Direttiva, il-korrettezza tal-klassifikazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji, l-effettività tal-livell ta' konteniment rispettiv. L-għadd ta' spezzjonijiet li saru matul il-perjodu ta' rapportar ivarja fost l-Istati Membri, minn 10 sa 100 % tal-bini vverifikat. Ftit wisq mill-Istati Membri rrapportaw aċċidenti, jew xi inċidenti. B'mod ġenerali, meta jsiru konsultazzjonijiet pubbliċi, ma jiġi

[77] Il-Kummissjoni tinnota li d-Direttiva 2001/18/KE tapplika fil-każ ta' rilaxx intenzjonat fl-ambjent tal-OĠM.

sottomess l-ebda kumment. F'bosta Stati Membri, l-informazzjoni dwar il-bini għall-użu kontenut tal-GMMs u tal-OĠM tinżamm aġġornata u hija disponibbli online.

Ir-rapporti nazzjonali juru enfasi fuq żieda fil-komunikazzjoni bejn l-utenti u l-awtoritajiet kompetenti, biex tiżdied is-sensibilizzazzjoni u jiġu kondiviżi l-aħjar prattiki fir-rigward tal-attivitajiet ta' użu kontenut fost l-utenti.

Filwaqt li ħafna Stati Membri ma rrapportaw l-ebda diffikultà speċifika fir-rigward tal-interpretazzjoni tad-Direttiva, dawk li rrapportaw kwistjonijiet ta' spiss jirreferu għal problemi bid-definizzjoni tal-GMMs/OĠM fil-kuntest ta' tekniki ġenomiċi ġodda, u l-bijoloġija sintetika.
L-Istati Membri qed jirċievu notifiki għall-użu kontenut tal-GMMs/OĠM miksuba b'tekniki ġodda ta' mutaġenesi. Fir-rigward tal-impatt tas-sentenza tal-Qorti fuq il-mutaġenesi ġdida, għadd ta' pajjiżi indikaw li m'għandha l-ebda impatt peress li l-valutazzjoni tar-riskji u l-ġestjoni tal-użi kontenuti tal-GMMs u l-OĠM miksuba permezz ta' tekniki ġodda jsiru bl-istess mod bħal OĠM oħra. Min-naħa l-oħra, xi Stati Membri semmew diffikultajiet fl-applikazzjoni u fl-infurzar tal-leġiżlazzjoni dwar l-użu kontenut għall-OĠM miksuba permezz ta' tekniki ġenomiċi ġodda minħabba s-sejba u l-identifikazzjoni tagħhom, u d-diffikultà li dawn jiġu distinti minn organiżmi miksuba permezz ta' mutaġenesi klassika jew b'mod naturali. Xi Stati Membri indikaw xi inċertezzi legali dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva fid-dawl tas-sentenza tal-Qorti.

Hemm ukoll differenzi fost l-Istati Membri fir-rigward tal-manifattura u l-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-faża ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem jew veterinarju li fihom jew jikkonsistu mill-OĠM. xi pajjiżi jawtorizzaw attività waħda jew iż-żewġ attivitajiet (manifattura/amministrazzjoni) skont id-Direttiva filwaqt li oħrajn le. Id-distinzjoni diffiċli bejn l-użu kontenut jew ir-rilaxx intenzjonat għall-provi kliniċi bl-OĠM, u l-fatt li l-Istati Membri għandhom interpretazzjonijiet u approċċi differenti, joħolqu diffikultajiet għall-awtoritajiet kompetenti, kif ukoll għall-kumpaniji u l-utenti.

Diversi Stati Membri saħqu li l-indirizzar ta' kwistjonijiet relatati mal-qafas legali għall-provi kliniċi bil-GMMs jenħtieġ li jsir fil-livell tal-UE u xi wħud jistennew li l-grupp ta' ħidma Ad-hoc dwar l-interazzjoni bejn il-leġiżlazzjoni tal-OĠM u l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali se jiċċara s-sitwazzjoni tal-provi kliniċi bil-GMMs, permezz ta' għoti ta' informazzjoni u gwida aħjar dwar il-valutazzjoni tar-riskji ta' ċerti tipi ta' vetturi eċċ.

Fir-rigward ta' organiżmi mmodifikati b'gene drive, ftit Stati Membri biss irrapportaw notifiki sottomessi skont il-leġiżlazzjoni tagħhom dwar l-użu kontenut, għar-riċerka bażika jew għall-iżvilupp ta' nemus ġenetikament modifikat għall-kontroll tal-malarja. Xi Stati Membri ħadu miżuri fir-rigward tal-GDOs skont id-Direttiva, billi involvew il-bord konsultattiv tagħhom għall-gwida xjentifika, jew billi emendaw il-proċeduri tagħhom. Diversi Stati Membri antiċipaw sfidi possibbli, b'mod partikolari għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, il-klassifikazzjoni korretta u miżuri ta' konteniment xierqa tal-GDOs. Xi wħud indikaw ukoll id-diffikultajiet biex jiġu rregolati l-GDOs skont id-Direttiva, anki f'każijiet fejn il-leġiżlazzjoni nazzjonali ta' traspożizzjoni ġiet estiża biex tkopri l-pjanti u l-annimali ġenetikament immodifikati.

Għal xi Stati Membri, jistgħu jkunu meħtieġa miżuri legali u/jew armonizzazzjoni addizzjonali bejn l-Istati Membri, b'mod partikolari għal dawk li jirregolaw biss il-GMMs fil-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħhom dwar l-użu kontenut. Bosta Stati Membri jqisu li jista' jkun

utli li jsir skambju ta' informazzjoni dwar l-esperjenza u l-attivitajiet bil-GDOs taħt użu kontenut. Dawn jilqgħu linji gwida armonizzati fil-livell tal-UE fir-rigward tal-proċedura għall-GDOs inkluż in-notifika, il-metodoloġija tal-valutazzjoni tar-riskji, il-miżuri ta' konteniment u r-rekwiżiti ta' kontroll.

B'mod aktar ġenerali, hemm ħtieġa għal kooperazzjoni aħjar fost l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u approċċi armonizzati fil-livell tal-UE fir-rigward tal-interpretazzjoni u l-implimentazzjoni tad-Direttiva.