COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 31.5.2021
COM(2021) 266 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

Esperienza acquisita dagli Stati membri nel quadro della direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati per il periodo 2014-2018

{SWD(2021) 114 final}

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

Esperienza acquisita dagli Stati membri nel quadro della direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati per il periodo 2014-2018

Le informazioni contenute nel presente documento sono state compilate dalla Commissione sulla base delle relazioni individuali inviate dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 17 della direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[1] sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati.

INTRODUZIONE

La direttiva 2009/41/CE (di seguito denominata "la direttiva") dispone che ogni tre anni gli Stati membri inviino alla Commissione una relazione sintetica sull'esperienza acquisita nel quadro della direttiva[2] e che la Commissione pubblichi una sintesi basata su tali relazioni[3]. La Commissione ha già pubblicato quattro relazioni a norma di questa direttiva o della precedente direttiva 90/219/CEE del Consiglio[4], per i periodi 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009 e 2009-2014[5].

La presente relazione riguarda il periodo giugno 2014-dicembre 2018. Sono state effettuate due tornate di consultazioni degli Stati membri.

1. Nella prima consultazione (svoltasi nel primo trimestre del 2018), che riguardava il periodo giugno 2014-dicembre 2017, tutti gli Stati membri hanno inviato relazioni individuali basate su un questionario comune in cui hanno fornito informazioni:

- sull'attuazione generale della direttiva;
- sugli impieghi confinati e gli impianti per MGM[6];
- sulla notifica, l'autorizzazione e la somministrazione di medicinali in fase di sperimentazione contenenti OGM o costituiti da OGM;
- sulle notifiche e le misure relative agli organismi modificati con la tecnica "gene drive".

2. Una consultazione supplementare per il periodo gennaio-dicembre 2018 è stata condotta nel primo trimestre del 2019, con una versione aggiornata del questionario, al fine di raccogliere informazioni sulle notifiche di impieghi confinati di MGM/OGM

[1] Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75).
[2] Articolo 17, paragrafo 2.
[3] Articolo 17, paragrafo 3.
[4] Direttiva 90/219/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 1).
[5] Le relazioni sono disponibili su questa pagina web della Commissione europea.
[6] E per animali e piante geneticamente modificati, se rientrano anch'essi nella normativa nazionale sugli impieghi confinati.

prodotti con nuove tecniche di mutagenesi e sulle conseguenze della sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE) del 25 luglio 2018 nella causa C-528/16[7].

Per il 2018, 25 Stati membri hanno presentato relazioni individuali[8]. La Croazia ha inviato una dichiarazione sul tema "La direttiva 2009/41/CE e le nuove tecniche di mutagenesi". Il contributo della Croazia per il 2018 si riferisce pertanto solo alla parte relativa alle nuove tecniche di mutagenesi. In alcuni punti delle risposte al questionario, inoltre, Spagna e Paesi Bassi hanno fatto riferimento alle osservazioni formulate per dar seguito al comitato permanente sugli alimenti e i mangimi geneticamente modificati (settembre 2018) e al comitato di regolamentazione previsto dalla direttiva 2001/18 (ottobre 2018), in cui si invitavano le autorità competenti a fornire informazioni pertinenti per l'attuazione della sentenza della Corte.

Sono sintetizzate qui di seguito le informazioni fornite dagli Stati membri per ciascuno di questi aspetti, evidenziando le somiglianze e le differenze tra le esperienze acquisite dagli Stati membri. È inoltre fornito il parere della Commissione su alcune questioni sollevate dagli Stati membri in merito all'attuazione della direttiva, in particolare per quanto riguarda il suo ambito di applicazione e la pertinenza della sentenza della Corte nella causa C-528/16.

Ulteriori informazioni tratte dalle singole relazioni degli Stati membri sono fornite nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il presente documento.

Si noti che mentre la direttiva constata la necessità di introdurre "*misure comuni per la valutazione e la riduzione dei rischi potenziali derivanti da ogni operazione che comporti l'impiego confinato di MGM e stabilire modalità appropriate per l'impiego degli stessi*" (considerando 8), l'attuazione della direttiva rientra fra le responsabilità degli Stati membri. In particolare, al momento di recepire la direttiva nella normativa nazionale gli Stati membri potrebbero per esempio decidere, ai sensi dell'articolo 193 TFUE, di prendere provvedimenti per una protezione ancora maggiore. Gli Stati membri possono anche applicare i principi della direttiva agli animali e alle piante geneticamente modificati, che attualmente non sono disciplinati dalla normativa dell'Unione.

La Commissione organizza riunioni periodiche delle autorità nazionali competenti responsabili della direttiva, in cui si discutono argomenti di interesse comune tra gli Stati membri.

Clausola di esclusione della responsabilità: le informazioni relative agli Stati membri, contenute nella presente relazione, si basano sulle relazioni individuali degli Stati membri.

Né la Commissione europea né qualsiasi persona che agisca per suo conto è responsabile per il contenuto di tali informazioni e per l'uso che potrebbe esserne fatto.

[7] Sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018, causa C-528/16, *Confédération paysanne ed altri contro Premier ministre, ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt* (ECLI:UE:C:2018:583).
[8] Croazia, Italia e Polonia non hanno inviato relazioni individuali.

I chiarimenti forniti nella relazione in risposta alle domande degli Stati membri rispecchiano le opinioni della Commissione europea. Solo la Corte di giustizia dell'Unione europea è però competente a fornire un'interpretazione vincolante del diritto dell'Unione.

PARTE I: ATTUAZIONE GENERALE DELLA DIRETTIVA

1. Sistemi di notifica e di approvazione (e relative modifiche)

1.1 Sistemi di approvazione

Come si è notato in precedenza, vi sono lievi differenze tra i sistemi nazionali per quanto riguarda le autorità interessate. Solo la Lettonia ha segnalato un cambiamento di autorità competente[9] rispetto al precedente periodo di riferimento della relazione.

In molti Stati membri (Belgio, Bulgaria, Cechia[10], Danimarca[11], Irlanda, Grecia, Spagna[12], Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia e Slovacchia), le autorità competenti per la direttiva sono il ministero dell'Ambiente o le agenzie responsabili per le tematiche ambientali. Per gli OGM sono interessate anche le autorità/direzioni alimentari e veterinarie (Portogallo, Slovenia[13]).

In altri Stati membri i compiti dell'autorità competente sono svolti da altri ministeri, come il ministero della Salute (Croazia[14], Italia, Lussemburgo e Regno Unito), il ministero del Lavoro (Estonia, Cipro e Austria[15]), il ministero dell'Istruzione e della ricerca (Francia[16] e Austria[17]), il ministero dell'Agricoltura (Ungheria[18]), oppure specifiche autorità competenti per la biotecnologia/la biosicurezza (Finlandia[19]), la sicurezza alimentare e la protezione dei consumatori (Germania) o l'ambiente di lavoro (Svezia[20]).

In molti Stati membri l'autorità competente è coadiuvata da organismi scientifici consultivi nel processo di autorizzazione/valutazione dei rischi[21].

In alcuni Stati membri l'attuazione è effettuata dalle autorità competenti a livello regionale (Belgio, Germania, Spagna[22] e Regno Unito), con un eventuale ulteriore coordinamento a

[9] Dal ministero dell'Agricoltura al ministero dell'Ambiente.
[10] In stretta collaborazione con il ministero della Salute e il ministero dell'Agricoltura.
[11] Insieme all'Autorità per l'ambiente di lavoro.
[12] In associazione con il Consiglio interministeriale per gli OGM (CIOMG), che emette l'autorizzazione, per gli impieghi confinati eseguiti dagli enti pubblici di ricerca o per attività con gli OGM dedicate a fini medici (sperimentazioni cliniche, medicinali/vaccini per uso umano e animale, eccetera).
[13] Per gli animali geneticamente modificati la registrazione degli impianti interessa l'autorità veterinaria, che opera sotto l'egida del ministero dell'Agricoltura, dell'alimentazione e delle foreste.
[14] Con il ministero della Scienza e dell'istruzione.
[15] Per impieghi confinati diversi da quelli che hanno luogo nelle università e nelle istituzioni scientifiche.
[16] O il ministero della Difesa per gli impianti che ricadono sotto la sua autorità.
[17] Per impieghi confinati nelle università e nelle istituzioni scientifiche.
[18] Con l'Istituto nazionale di farmacia e nutrizione.
[19] Con l'Autorità nazionale di vigilanza per il benessere e la salute, quale autorità di vigilanza.
[20] Per gli impieghi confinati di MGM. L'Agenzia svedese per la gestione delle risorse marine e idriche partecipa in caso di impieghi confinati di OGM acquatici; per gli altri impieghi confinati, l'autorità competente è l'Ente svedese per l'agricoltura.
[21] Per esempio la Commissione ceca per l'uso degli OGM e dei prodotti genetici; il Consiglio superiore per le biotecnologie in Francia; il Comitato tecnico sanitario per le biotecnologie in Italia; la Commissione sulla modificazione genetica (COGEM) nei Paesi Bassi; la Direzione generale della Salute e l'Istituto sanitario nazionale Doutor Ricardo Jorge in Portogallo; la Commissione per la biosicurezza e varie autorità, a seconda del tipo di impiego, in Romania; la Commissione nazionale sulla biosicurezza (CNB) in Spagna, il Comitato centrale sulla biosicurezza (ZKBS) in Germania.

livello nazionale (Belgio, Germania). In alcuni Stati membri, inoltre, l'autorità competente varia a seconda del tipo di impiego (Spagna, Svezia) o del tipo di impianti (Francia, Austria).

In molti Stati membri l'autorità competente per la direttiva 2009/41/CE coincide con l'autorità competente per la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, mentre per 10 Stati membri[23] si tratta di un'autorità competente distinta.

La gran maggioranza degli Stati membri ha esteso l'ambito di applicazione della normativa di recepimento all'impiego confinato di piante e animali geneticamente modificati. Di solito ciò dipende dal fatto che la normativa nazionale copre tutti i tipi di organismi geneticamente modificati: MGM, piante e animali geneticamente modificati[24]. Alcuni Stati membri[25] hanno esteso l'ambito di applicazione della normativa di recepimento, chiedendo specificamente idonee misure di notifica, valutazione dei rischi, controllo di applicazione della normativa e contenimento per le attività di impiego confinato riguardanti piante e animali geneticamente modificati. Infine gli Stati membri hanno citato anche ragioni storiche e politiche (Danimarca) e sociali (Francia) per giustificare quest'estensione dell'ambito di applicazione.

La Bulgaria usa per piante e animali geneticamente modificati una classificazione differente, articolata in due sole classi[26]; la Lituania ha segnalato l'intenzione di introdurre requisiti specifici per gli impieghi confinati di piante e animali geneticamente modificati.

Sette Stati membri[27] non hanno esteso l'ambito di applicazione della normativa di recepimento per motivi diversi. In generale il recepimento ha seguito l'ambito di applicazione della direttiva e la sua definizione di MGM, ma a Cipro non è stato necessario estendere l'ambito di applicazione poiché non si esercitano attività, né esistono impianti riguardanti gli OGM.

Quattro Stati membri (Cechia, Paesi Bassi, Portogallo e Slovenia) hanno segnalato una modifica del sistema di notifica e approvazione rispetto all'ultimo periodo di riferimento della relazione (2009-2014).

La normativa ceca è più rigorosa della direttiva per gli impieghi confinati della classe 1[28]. Secondo la modifica (entrata in vigore il 1° gennaio 2017), quando l'attività si svolge in un impianto della classe 1 già notificato, l'utilizzatore deve inviare una notifica ma può già iniziare l'attività stessa. L'autorità competente valuta la notifica e può chiedere informazioni supplementari al notificante e/o decidere la sospensione dell'impiego confinato.

Anche la Cechia e i Paesi Bassi hanno dichiarato di aver introdotto nuovi formati di notifica (tabelle armonizzate per la valutazione dei rischi, presentazione dei dati) e nuovi sistemi di

---

[22] Per attività diverse da quelle svolte dagli enti pubblici di ricerca o per attività con gli OGM dedicate a fini medici.
[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE e UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI e UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK e UK.
[26] Classe A: nessun rischio, o rischi trascurabili, per la salute umana o animale e per l'ambiente; classe B: tutti gli altri casi.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY e RO.
[28] Fino alla fine del 2016, si richiedeva già una nuova notifica per ogni nuova attività svolta in un impianto della classe 1 precedentemente notificato.

segnalazione. Ciò ha migliorato la chiarezza per i notificanti e le autorità competenti, agevolando ulteriormente l'opera di riesame dell'autorità competente.

La nuova legge portoghese ha precisato il quadro giuridico per l'impiego confinato di piante e animali geneticamente modificati, ha fissato un termine per la presentazione di pareri da parte delle entità consultate e ha imposto ai notificanti l'obbligo di segnalare annualmente gli impieghi confinati di MGM e OGM.

La Slovenia ha segnalato una modifica delle procedure amministrative (in casi specifici spetta al notificante coprire alcuni costi).

1.2 Procedura di notifica

Durante questo periodo gran parte degli Stati membri ha esaminato le notifiche[29] entro i termini di legge[30], mentre 11 Stati membri[31] hanno denunciato ritardi (di solito per meno del 15 % delle notifiche valutate[32]). Grecia e Lettonia hanno segnalato che nel periodo in questione non sono state presentate notifiche; il Lussemburgo, che dispone di una procedura di autorizzazione, non applica procedure di notifica.

I ritardi che si sono verificati dipendono nella maggior parte dei casi da picchi nel numero delle notifiche presentate (Germania e Francia), dall'insufficienza delle risorse di personale rispetto al carico di lavoro sostenuto dall'autorità competente (Germania) o dagli organismi scientifici consultati, o ancora dall'avvicendarsi dei membri del comitato (Croazia, Italia, Slovenia e Svezia). Inoltre l'Italia ha segnalato di non disporre di strumenti informatici efficaci per archiviare e recuperare tutte le informazioni fornite dagli utilizzatori.
Anche l'attesa della comunicazione di informazioni supplementari da parte del notificante, dopo una richiesta formulata dall'autorità competente, provoca ritardi (Belgio, Francia, Italia e Svezia). In Belgio e in Spagna la valutazione comprende una visita in loco, e in entrambi i paesi è possibile sospendere i termini per la valutazione della notifica, se l'autorità competente è in attesa di ricevere informazioni complementari dagli utilizzatori.

Si sono registrati ritardi anche a causa di problemi amministrativi connessi agli organismi scientifici consultati o ad altre autorità (Germania, Italia, Slovenia, Slovacchia e Regno Unito). A parere della Slovacchia non si dovrebbe tener conto del tempo durante il quale l'autorità competente è in attesa del parere del proprio organismo consultivo.

In Belgio si applicano procedure differenti a seconda delle regioni, e nella regione fiamminga esistono due procedure di autorizzazione con termini differenti e collegati (autorizzazione per l'impiego confinato, 45 o 90 giorni; permesso ambientale, fino a sei mesi), che potrebbero incidere sull'autorizzazione all'impiego confinato, la quale può essere data solo dopo la concessione del permesso ambientale. Anche i Paesi Bassi hanno denunciato ritardi, provocati dall'attuazione delle nuove norme del decreto riveduto sugli OGM.

[29] "Notifica": la presentazione delle informazioni richieste alle autorità competenti di uno Stato membro.
[30] Articolo 8, paragrafi 2 e 3, e articolo 9, paragrafo 2, della direttiva.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE e UK.
[32] A eccezione di due Stati membri, i quali hanno segnalato ritardi nell'esame del 50 % delle notifiche (la Slovenia nel periodo 2014-2017, la Francia nel 2018).

La Germania, i Paesi Bassi e la Slovacchia sottolineano infine che la crescente complessità delle notifiche allunga i tempi dell'esame.

Gli Stati membri stavano adottando misure per ridurre o impedire ritardi nell'esame delle notifiche (tranne nei casi in cui tali ritardi erano inconsueti e il loro ripetersi improbabile, come nel Regno Unito).
La Francia per esempio ha adeguato le risorse alla quantità delle notifiche ricevute e il Lussemburgo per effettuare ispezioni sul campo.

Gli Stati membri stanno anche migliorando la comunicazione tra i diversi soggetti coinvolti: tra i notificanti e l'autorità competente (compresi la consultazione prima della presentazione in Ungheria e il rilevamento delle notifiche con un numero unico di notifica in Svezia); tra l'autorità competente e l'organismo scientifico consultato. In Italia, per esempio, si cerca di fornire una piattaforma web all'autorità competente e ai membri del comitato scientifico, in modo da condividere le notifiche elettronicamente e ottenere pareri firmati da ciascun membro del comitato scientifico. Infine utilizzatori e autorità si adeguano alle nuove pratiche quando queste vengono introdotte (Paesi Bassi).

Per quanto riguarda in generale la procedura di notifica, metà degli Stati membri[33] che hanno ricevuto notifiche non incontra particolari difficoltà.

In aggiunta alle osservazioni precedenti, alcuni Stati membri hanno segnalato altre difficoltà legate alla qualità e alla completezza delle notifiche presentate (Cechia, Danimarca, Germania, Finlandia e Svezia). Inoltre i notificanti possono incontrare problemi nell'interpretazione di alcuni termini della normativa nazionale (è il caso della regione fiamminga in Belgio dove l'utilizzatore può presentare una "notifica" oppure una "richiesta di ammissione" per gli impieghi confinati successivi della classe 2). Nel Regno Unito, d'altra parte, gli utilizzatori comprendono senza difficoltà gli obblighi di notifica e la procedura di notifica funziona in maniera soddisfacente.

La Danimarca e la Finlandia hanno rilevato oneri amministrativi connessi alla mobilità dei ricercatori tra istituzioni (da cui deriva, per esempio, il ripetersi di nuove notifiche da parte dello stesso notificante di impianti differenti) oppure alla mancanza di notifiche corrette per impieghi nuovi. Può inoltre accadere che quando gli impianti non sono più in uso, il notificante dimentichi di informarne l'autorità competente, oppure che dopo la ristrutturazione di un vecchio impianto il locale ristrutturato non corrisponda più alle caratteristiche notificate.

Anche Francia e Italia hanno segnalato difficoltà connesse agli strumenti informatici. L'Italia lamenta l'assenza di un sistema elettronico che consenta al notificante di presentare e aggiornare elettronicamente la propria notifica, mentre la Francia sottolinea che lo strumento informatico utilizzato necessita di un ulteriore sviluppo per soddisfare tutte le esigenze.

Più in generale, gli Stati membri hanno segnalato problemi per le notifiche legati alle definizioni della direttiva e alla classificazione degli impieghi confinati (cfr. paragrafo 6, Interpretazione e attuazione della direttiva, pag. 12).

Per contribuire a migliorare il contenuto delle notifiche, alcuni Stati membri[34] suggeriscono di fornire agli utilizzatori orientamenti e chiarimenti sugli obblighi di notifica, per esempio sulla

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

pagina web dell'autorità competente o in documenti di orientamento, o ancora offrendo consulenze agli utilizzatori. È stato citato anche il miglioramento delle informazioni e delle spiegazioni fornite agli organismi consultati, coinvolti nella valutazione delle notifiche.

Si potrebbero anche sviluppare, o sono già stati sviluppati, nuovi strumenti o modelli informatici[35], migliorando altresì le procedure amministrative per aumentare l'efficienza e razionalizzare le pratiche[36]. La Svezia e la Cechia hanno segnalato che le modifiche apportate alla propria normativa hanno contribuito ad agevolare e ad accelerare la procedura di notifica.

Gli aspetti specificamente collegati alle sperimentazioni cliniche e l'interpretazione delle definizioni della direttiva in relazione alle nuove tecniche genomiche sono analizzati rispettivamente nella parte III (pag. 20) e nella parte IV (pag. 24).

2. Smaltimento dei rifiuti

In generale gli Stati membri[37] dichiarano che i rifiuti vengono gestiti per classe di impiego confinato e per tipo di rifiuti, conformemente agli obblighi di cui all'articolo 5 e agli allegati IV e V della direttiva. Alcuni Stati membri[38] impongono di inattivare tutti i tipi di rifiuti (compresi quelli della classe 1) prima dello smaltimento. Per i rifiuti derivanti da un impiego della classe 1, la Danimarca e il Regno Unito menzionano una valutazione dei rischi per ogni caso specifico, e la Spagna raccomanda l'inattivazione. Gli Stati membri[39] che non hanno comunicato informazioni su questi aspetti hanno risposto di non registrare attività o di non avere esperienze in questo campo.

In generale gli utilizzatori ricorrono alle autoclavi o al trattamento chimico per inattivare i rifiuti geneticamente modificati in loco, e inceneriscono piante e animali geneticamente modificati. Per inattivare i rifiuti di diversi tessuti di piante o animali geneticamente modificati si possono utilizzare altri trattamenti, individualmente o in combinazione (idrolisi alcalina, trattamenti UV, congelamento, trattamenti meccanici, compostaggio). Altre procedure sono valutate caso per caso e sono soggette a convalida. La Germania, per esempio, ha autorizzato l'inattivazione del suolo contenente semi OGM con un metodo a vapore convalidato.

16 Stati membri[40] hanno segnalato di possedere strutture per il trattamento dei rifiuti autorizzate a inattivare i rifiuti derivanti da impianti per impieghi confinati.

Molti Stati membri[41] hanno segnalato che, qualora l'inattivazione dei rifiuti delle classi 1 e 2 non sia possibile in loco, o in caso di volumi cospicui, i rifiuti vengono trasportati in contenitori opportunamente sigillati ed etichettati in una struttura dedicata e autorizzata per il trattamento dei rifiuti, a opera di imprese di trasporto specializzate (certificate per la raccolta

[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 e 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.

di rifiuti pericolosi), e conformemente alle norme per il trasporto di merci pericolose[42]. Il trasporto e lo smaltimento sono registrati (Germania, Regno Unito). Inoltre in alcuni Stati membri (Spagna, Francia, Malta, Romania e Slovacchia) imprese certificate raccolgono anche rifiuti inattivati.

Nove Stati membri[43] segnalano che una parte dei rifiuti derivanti da attività di impiego confinato viene riciclata dopo l'inattivazione, per produrre compost, fertilizzanti e biogas. La Finlandia osserva che, considerato il crescente affermarsi nell'UE del concetto di economia circolare, sarebbe opportuno affrontare i problemi legislativi legati al riciclaggio di elevate quantità di rifiuti o sottoprodotti di MGM.

3. Ispezioni e problemi di applicazione

Le procedure di controllo messe in atto dagli Stati membri comprendono ispezioni periodiche conformi a criteri definiti (classe di rischio, periodicità, eccetera), ispezioni ad hoc senza preavviso e audit di impianti approvati per la prima volta. Le ispezioni hanno valutato il rispetto della direttiva, la corretta classificazione della valutazione dei rischi, l'efficacia del rispettivo livello di contenimento, l'etichettatura e il trasporto degli OGM negli impianti, il trattamento dei rifiuti, la formazione del personale e l'adempimento degli obblighi amministrativi. In alcuni casi era compreso anche il prelievo di campioni di materiale. L'Irlanda ha segnalato l'uso di un elenco di controllo originariamente adottato dallo European Enforcement Project (EEP) on Genetically Modified Organisms[44] nelle sue ispezioni.

In alcuni Stati membri le ispezioni sono state condotte da ispettori specializzati dell'autorità competente, mentre in altri le ispezioni sono state effettuate, su richiesta delle autorità competenti, da ispettori specializzati di altri ministeri o servizi. In qualche Stato membro i controlli sono effettuati dalle autorità regionali. Alcuni Stati membri hanno elaborato una documentazione o formazione per gli ispettori: l'Italia ha organizzato un corso di formazione per gli ispettori, il Portogallo ha redatto una guida a sostegno delle ispezioni e il Lussemburgo ha elaborato una nuova procedura e un nuovo elenco di controllo per le ispezioni.

Il numero di ispezioni compiute durante il periodo di riferimento della relazione oscilla, nei vari Stati membri, tra il 10 % e il 100 % degli impianti controllati. Pochi sono i paesi[45] in cui nel periodo di riferimento della relazione non sono state effettuate ispezioni, di solito perché non erano stati notificati impianti o attività legati ad impieghi confinati.

In molti paesi[46] le ispezioni hanno privilegiato gli impianti adibiti a impieghi confinati di classe più elevata, i nuovi impianti e le nuove attività. La frequenza delle ispezioni varia in funzione della classe di impiego: nei paesi in cui esistono impianti per impieghi della classe 4, tali impianti di solito vengono ispezionati ogni anno. La frequenza per gli impianti della

[42] ADR, formalmente l'Accordo europeo del 30 settembre 1957 relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada.
[43] BE, CZ (solo nel periodo 2014-2017), DK, DE, LT (solo nel 2018), HU (solo nel 2018), SI, SK e FI.
[44] Lo European Enforcement Project on GMOs (EEP) è una rete di regolatori provenienti dagli ispettorati di tutta l'Unione europea (e di altri paesi), responsabile delle ispezioni di attività che coinvolgono gli OGM. La rete è stata fondata nel 1997.
[45] IT, EL, LV, MT, PT.
[46] BE (Regione di Bruxelles-capitale), DE, IE, NL, FI, SE, UK.

classe 3 varia da una volta all'anno a una volta ogni tre o cinque anni. In generale gli impianti della classe 1 e della classe 2 sono ispezionati con frequenza inferiore rispetto a quelli delle classi 3 e 4; in alcuni paesi sono controllati a distanza, oppure non sono controllati nel quadro di un programma di ispezione proattivo. Si possono effettuare ispezioni anche in caso di eventi imprevisti o incidenti per verificare l'attuazione delle misure correttive. Si possono infine effettuare ispezioni fuori programma quando si sospetta un impiego non autorizzato di OGM (Bulgaria).

Nel corso delle ispezioni sono stati rilevati alcuni impieghi confinati di OGM/MGM privi di autorizzazione corretta (non notificati) oppure con classificazione inesatta dell'impiego confinato, suscettibili di determinare misure di contenimento insufficienti. Una minoranza di Stati membri non ha riscontrato problemi nel corso delle ispezioni[47].

Tra i problemi segnalati figurano procedure descritte nelle notifiche o impianti di laboratorio non corrispondenti alla realtà o alla pratica di laboratorio. Altri problemi segnalati riguardano carenze nelle buone pratiche di laboratorio a livello di impianti (per esempio organizzazione, attrezzature di laboratorio inadeguate o carenti, etichettatura scorretta del laboratorio e delle attrezzature), a livello di utilizzatori (per esempio indumenti protettivi inadeguati, mancanza di istruzioni, formazione insufficiente) o di procedure amministrative (per esempio mancanza di una documentazione completa, aggiornata e accurata, registrazione incompleta del personale che lavora nell'impianto). Altri problemi riguardano la mancanza di procedure appropriate per l'inattivazione degli MGM e la gestione dei rifiuti, oltre a misure di biosicurezza insufficienti (per esempio nessun accesso limitato agli impianti in cui avviene l'impiego confinato, igiene e metodi di disinfezione insufficienti). Vari paesi hanno segnalato l'assenza di procedure di controllo interno (per esempio un funzionario responsabile della biosicurezza incaricato di applicare adeguatamente le misure di controllo e confinamento in funzione della classe di rischio). Infine sono stati riscontrati anche problemi amministrativi (ritardo nella notifica del cambiamento delle persone responsabili, mancata registrazione della formazione del personale, mancata notifica del fatto che un impianto non è più utilizzato per impieghi confinati).

Per quanto riguarda il controllo dell'applicazione della normativa, nei casi in cui dalle ispezioni siano emerse situazioni che esigevano azioni correttive, le autorità competenti dichiarano di aver utilizzato una serie di strumenti (relazioni di ispezione, lettere, avvertimenti, ammende, eccetera) per garantire l'applicazione di correttivi da parte degli utilizzatori e il loro adeguamento alla normativa entro un termine prestabilito.

Qualora il mancato rispetto delle norme avesse aggravato i rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente, tutte le attività che coinvolgevano OGM sarebbero state interrotte immediatamente, con la distruzione degli OGM. In caso di problemi di minore entità (riguardanti per esempio la documentazione) le carenze sono state corrette al momento dell'ispezione. In generale gli utilizzatori hanno attuato le azioni correttive richieste dalle autorità entro i termini previsti e le autorità competenti hanno controllato la situazione con ispezioni di follow-up oppure controllando la documentazione aggiornata (comprese le immagini).

[47] BG, HR, CY, LT.

Nei casi di mancata notifica dell'impiego confinato o degli impianti, l'utilizzatore ha dovuto presentare la notifica del caso; in Slovacchia l'autorità competente commina un'ammenda all'utilizzatore e pubblica online la relativa decisione.

Ove siano stati rilevati problemi prima dell'inizio dell'impiego confinato, gli utilizzatori hanno dovuto correggere le carenze prima di iniziare le attività. Talvolta l'autorità competente ha aggiunto condizioni alla decisione di approvazione dell'impiego confinato notificato. D'altro canto, la Finlandia ha segnalato un caso in cui sono state richieste maggiori informazioni in merito a un impiego confinato che non era stato notificato correttamente ed era già stato portato a termine, per poterne valutare i rischi a posteriori.

Per ridurre al minimo il verificarsi di tali casi, gli utilizzatori hanno fornito attrezzature protettive più adeguate, informazioni più ampie e una formazione più approfondita al personale di laboratorio, compresi i funzionari responsabili della biosicurezza e il personale incaricato della gestione dei rifiuti e della manutenzione delle infrastrutture. Talvolta gli utilizzatori hanno nominato un funzionario specificamente incaricato di occuparsi dei requisiti giuridici e di sicurezza e dei controlli interni, oltre che di tenere i rapporti con le autorità competenti. È possibile anche potenziare la comunicazione tra gli utilizzatori e le autorità competenti: in alcuni Stati membri l'utilizzatore rivolge domande alla propria autorità competente prima della notifica, per ottenere chiarimenti in merito ai requisiti e informazioni sulle azioni da svolgere.

Alcune autorità competenti formulano pure raccomandazioni e diffondono tra gli utilizzatori elenchi di controllo, orientamenti, migliori prassi e documenti metodologici. Alcune hanno anche organizzato periodiche sessioni informative e consultazioni degli utilizzatori, per svolgere opera di sensibilizzazione in materia di biosicurezza prima dell'approvazione degli impieghi confinati. Le autorità hanno anche avviato corsi di formazione specifici, destinati ai funzionari responsabili della biosicurezza, sui requisiti giuridici per gli impieghi di MGM e OGM, sottolineando l'importanza delle procedure di controllo interno. Le visite di ispezione vengono sfruttate anche per discutere dei futuri impieghi confinati previsti e per offrire agli utilizzatori una consulenza in merito.

Quanto ai casi di impianti non più in uso, in cui l'utilizzatore dimentica di informarne la propria autorità competente, in Slovenia l'autorità competente, al momento della notifica dell'impianto, illustra in dettaglio all'utilizzatore le condizioni per la futura cancellazione dell'impianto dal registro degli impianti per impieghi confinati.

4. Incidenti

Pochissimi Stati membri (Belgio, Germania, Finlandia e Regno Unito) hanno segnalato incidenti[48] o eventi imprevisti (Paesi Bassi).

Il Belgio ha segnalato un incidente in Vallonia dovuto a un guasto tecnico. Un esperto esterno ha analizzato le misure correttive adottate e il piano di emergenza interno, offrendo anche una consulenza sulle misure supplementari da adottare.

[48] Ai sensi della direttiva, si definisce "incidente" ogni evento imprevisto che comporti una diffusione significativa e non intenzionale di MGM nel corso del loro impiego confinato e che possa presentare un pericolo, immediato o differito, per la salute dell'uomo o per l'ambiente.

La Germania ha segnalato quattro incidenti: due dovuti a guasti tecnici (una perdita d'acqua in un impianto della classe 3 e un guasto a un fermentatore con la fuoriuscita di una notevole quantità di coltura cellulare di MGM della classe 1), uno dovuto a un'installazione scorretta e uno concernente l'infezione di un membro del personale di laboratorio. L'autorità competente è stata informata e gli utilizzatori hanno adottato azioni correttive. In alcuni casi l'utilizzatore e le autorità hanno anche informato il pubblico. L'autorità competente ha permesso di riprendere il lavoro solo dopo il completamento di ulteriori azioni da parte dell'utilizzatore e ha poi effettuato ispezioni di follow-up.

La Finlandia ha segnalato un piccolo numero di incidenti da punture di aghi, riguardanti lavoratori che maneggiavano MGM, oltre a un caso di traboccamento di un effluente in un impianto della classe 1. In quest'ultimo caso sono stati apportati miglioramenti all'impianto e il personale ha ricevuto una formazione per riconoscere e prevenire situazioni simili in futuro. L'autorità competente esamina ciascun caso e decide se queste misure sono sufficienti; i servizi di ispezione controllano l'effettiva attuazione delle misure correttive.

Il Regno Unito ha segnalato un incidente che ha coinvolto una persona infettata da una puntura d'ago mentre lavorava alla preparazione di un virus del vaccino Lister oncogenico non replicativo geneticamente modificato in un laboratorio della classe 2. L'autorità competente ha svolto un'indagine approfondita sulle cause dell'incidente, tra le quali una valutazione dei rischi inadeguata per le procedure e una formazione inadeguata all'uso di oggetti taglienti con agenti biologici geneticamente modificati, inadeguate procedure in caso di incidente ed emergenza, nonché l'omessa tempestiva notifica ai soggetti pertinenti; ha informato poi la Commissione. Per prevenire questo tipo di incidenti sono state messe in atto varie misure, tra cui la formazione per tutto il personale coinvolto nel lavoro con gli OGM, il riesame delle valutazioni dei rischi relativi agli OGM, l'introduzione di formali procedure di emergenza e la formalizzazione del ruolo della salute sul lavoro negli incidenti e nelle emergenze.

I Paesi Bassi hanno segnalato numerosi eventi imprevisti dovuti a ferite da punture di aghi. Di solito ai membri del personale di laboratorio sono state prescritte cure mediche come misura precauzionale. Ci sono stati anche eventi imprevisti derivanti da una gestione non corretta dei rifiuti, da guasti tecnici o dall'uso di disinfettanti inefficaci, situazioni che comportano la possibile emissione accidentale di modeste quantità di materiale OGM (classe 1 o classe 2). Alcuni di questi eventi imprevisti si sono verificati durante attività di costruzione o ristrutturazione. In un caso, lavori di manutenzione hanno provocato il passaggio dalla sottopressurizzazione alla sovrapressurizzazione in un'unità della classe 3 non ancora utilizzata per esperimenti. Nei casi segnalati vi è stato un follow-up tra il funzionario responsabile della biosicurezza e l'autorità competente. In un caso si è giunti a un'approfondita ispezione di follow-up. È stato chiesto di introdurre/utilizzare misure tecniche, procedure migliori e tipi di aghi più sicuri per prevenire simili eventi imprevisti. Prima di riavviare le attività di impiego confinato sono stati effettuati lavori di manutenzione, seguiti anche da un'ispezione interna effettuata dal funzionario responsabile della biosicurezza.

La Commissione constata che gli Stati membri non interpretano in maniera uniforme la distinzione tra "incidente" ed "evento imprevisto" (che la direttiva di per sé non definisce); classificare un evento come "incidente" rientra fra le responsabilità dell'autorità competente, sulla base del rischio per la salute umana o l'ambiente. In caso di incidente, l'autorità competente deve informare la Commissione, ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera b),

della direttiva; ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 2, la Commissione condivide tali informazioni con gli altri Stati membri.

5. Consultazione pubblica

Alcuni Stati membri[49] non effettuano consultazioni pubbliche nel quadro della loro normativa sugli impieghi confinati, ma la maggioranza[50] ha organizzato, quando opportuno, consultazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 12 della direttiva.

Le procedure previste per le consultazioni pubbliche mirano a fornire informazioni generali al pubblico, o più specificamente a coloro che vivono nelle vicinanze degli impianti, in merito all'impiego confinato di MGM e OGM. Le osservazioni ricevute dal pubblico (di solito per iscritto, ma eventualmente tramite l'organizzazione di dibattiti pubblici) sono prese in considerazione dall'autorità competente al momento di decidere su una notifica presentata. In alcuni Stati membri i cittadini hanno la possibilità di presentare un reclamo dopo l'approvazione dell'impiego confinato.

Alcuni Stati membri[51] concentrano le consultazioni pubbliche unicamente sulle notifiche di impiego confinato relative alle classi 3 e/o 4. In altri Stati membri la consultazione pubblica rientra nel quadro dell'autorizzazione degli impianti[52], all'interno delle procedure di permesso ambientale.

Di solito le informazioni sono messe a disposizione del pubblico online. Esse contengono una sintesi della notifica e talvolta la valutazione dei rischi effettuata dall'utilizzatore, insieme ai piani di emergenza. È possibile pubblicare le informazioni anche su quotidiani nazionali e/o regionali. In alcuni Stati membri le informazioni sono destinate a coloro che vivono nelle vicinanze degli impianti per impieghi confinati, e sono esposte al pubblico in municipio e negli impianti stessi.

In Irlanda e in Italia spetta all'utilizzatore informare il pubblico in merito alla notifica presentata, tramite pubblicazione su un quotidiano (locale).

In generale gli Stati membri hanno segnalato di non aver ricevuto risposte alle consultazioni pubbliche. Nei Paesi Bassi le osservazioni ricevute riguardavano soprattutto gli impianti in generale e assai raramente gli aspetti legati agli OGM. Nel Regno Unito le risposte alle consultazioni erano perlopiù favorevoli alle proposte (viene pubblicata anche una sintesi online). Soltanto il Belgio ha segnalato di aver ricevuto un'osservazione concernente la notifica di un impiego confinato di OGM della classe 2, motivata dalla vicinanza del laboratorio ad abitazioni e a una scuola.

Infine in molti Stati membri le informazioni sugli impianti per l'impiego confinato di MGM e OGM vengono aggiornate e sono reperibili online[53].

6. Interpretazione e attuazione della direttiva

[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.
[51] DE, IE, ES, IT, SI.
[52] BE, NL.
[53] BG, LT, NL, PL, RO, SK, UK.

Sebbene pochi Stati membri[54] abbiano segnalato difficoltà specifiche in merito all'interpretazione della direttiva, quelli che hanno riferito problemi indicano spesso criticità legate alla definizione di MGM/OGM nel contesto delle nuove tecniche genomiche e della biologia di sintesi, nonché dubbi sul fatto che una specifica tecnica e l'organismo che ne deriva rientrino nel campo di applicazione della direttiva[55].

In generale ciò porta a situazioni in cui per operatori e autorità competenti vi è incertezza sull'effettivo obbligo di inviare una notifica. Talvolta l'autorità competente ha dovuto decidere se applicare o meno la direttiva.

6.1 Nuove tecniche di mutagenesi

Come si è illustrato nell'introduzione, la consultazione degli Stati membri si è svolta in due fasi: una prima fase per il periodo 2014-2017, con risposte presentate prima della sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 25 luglio 2018 nella causa C-528/16 sulle nuove tecniche di mutagenesi. In quell'occasione alcuni Stati membri (Belgio, Cechia, Germania, Irlanda, Spagna e Regno Unito) hanno sottolineato l'urgente necessità di introdurre un'interpretazione giuridica armonizzata a livello dell'Unione per lo status normativo degli OGM ottenuti con nuove tecniche genomiche.

Una seconda fase della consultazione degli Stati membri ha riguardato l'anno 2018 (le risposte sono state comunicate nel 2019). Nel corso di questa seconda consultazione le domande relative all'interpretazione e all'attuazione della direttiva si sono concentrate sulle notifiche degli impieghi confinati di MGM/OGM prodotti mediante nuove tecniche di mutagenesi, e sulle conseguenze della sentenza per le autorità competenti.

Nella sentenza del 2018 la Corte ha stabilito che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi costituiscono organismi geneticamente modificati ai sensi dell'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE, e che solo gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni e con una lunga tradizione di sicurezza sono esclusi dall'ambito di applicazione di tale direttiva, a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva stessa.

A parere della Commissione, l'interpretazione della deroga di cui all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, letta in combinato disposto con l'allegato I B della stessa direttiva sulle tecniche di mutagenesi, si applica anche alla deroga per le tecniche di mutagenesi nella direttiva 2009/41/CE. Tale conclusione è corroborata da varie considerazioni, in particolare dalle analogie tra le due direttive per quanto riguarda lo scopo, le definizioni di organismi geneticamente modificati (OGM) e microrganismi geneticamente modificati (MGM) e infine la struttura della deroga (ossia la combinazione tra un articolo formulato in termini analoghi in entrambe le direttive e un allegato che elenca le tecniche soggette a deroghe); il fatto che gli atti precedenti a entrambe le direttive (le direttive 90/220/CEE e 90/219/CEE) seguissero a loro volta un approccio simile per quanto riguarda l'ambito di applicazione delle deroghe; e infine il fatto che le tecniche soggette a deroghe di cui all'allegato II, parte A, della direttiva 2009/41 avessero una tradizione di sicurezza al momento dell'adozione della direttiva 90/219/CEE, a conferma che la logica delle deroghe nella direttiva 2009/41 e nella direttiva 2001/18 è identica.

[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.

Sulla base di tali considerazioni è lecito concludere che i microrganismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi che non sono stati utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni, e non hanno una lunga tradizione di sicurezza, non sono esclusi dalla direttiva 2009/41/CE.

- Notifiche di impieghi confinati di MGM/OGM prodotti con nuove tecniche di mutagenesi

Vari Stati membri hanno segnalato di non aver ricevuto alcuna notifica di MGM/OGM ottenuti con nuove tecniche di mutagenesi (Bulgaria, Danimarca, Estonia, Grecia, Cipro, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Ungheria e Portogallo). La Germania ha indicato che una parte significativa delle attività che comprendono nuove tecniche di mutagenesi non è notificata all'autorità competente, in quanto le attività a rischio zero o a basso rischio devono solo essere registrate dal ricercatore, non notificate. La Finlandia ha dichiarato che i dettagli specifici delle tecniche usate per produrre gli MGM/OGM non vengono notificati all'autorità competente. Altri Stati membri (Irlanda, Austria, Romania e Slovacchia) hanno segnalato tra una e dieci notifiche di tali MGM/OGM, compreso un kit "fai da te" disponibile in commercio. Anche Belgio, Cechia, Spagna, Francia, Croazia[56], Slovenia e Regno Unito hanno ricevuto notifiche, riguardanti in gran parte MGM ma anche piante e animali geneticamente modificati (topi, xenopi). Il Regno Unito stima che la metà delle 220 notifiche ricevute nel 2018 riguardi nuove tecniche di mutagenesi, mentre la Francia segnala, nell'arco degli ultimi quattro anni, un numero stabile di notifiche, con circa 1 000 richieste all'anno.

La Svezia si rammarica che le tecniche CRISPR-*Cas* siano considerate un tipo unico; vari impieghi degli MGM in Svezia comportano l'uso del sistema CRISPR-*Cas* e dell'editing genomico, in cui sia il gene *Cas* sia l'RNA guida sono forniti da vettori nelle cellule (o da cellule negli animali da laboratorio). Lo scopo di tali esperimenti è spesso quello di esplorare la funzione genica, e le colture cellulari o gli animali da laboratorio sono utilizzati solo ai fini di tali esperimenti. Di conseguenza, secondo la Svezia, non vi sono aspetti commerciali che vietino di definire gli esperimenti "impieghi confinati di MGM".

Bulgaria, Cechia, Irlanda, Spagna, Croazia e Paesi Bassi hanno riferito di considerare OGM i prodotti ottenuti da nuove tecniche di mutagenesi, nell'ambito di applicazione della normativa UE e della rispettiva normativa nazionale, e di valutarli come tali (già dal periodo precedente alla sentenza della Corte).

La Svezia ha precisato di intendere per "mutagenesi" le ben note tecniche che si valgono di metodi di mutazione chimica o fisica, comuni all'epoca della prima direttiva sull'impiego confinato di MGM, che risale al 1990 (90/219/CEE[57]), e non i metodi successivi che coinvolgono gli acidi nucleici e la specificità del sito; per la Svezia è tuttavia difficile comprendere perché alcuni metodi "nuovi" dovrebbero essere inclusi, mentre altri no.

In Germania diverse autorità competenti regionali, ma non tutte, hanno regolamentato gli organismi che hanno subito procedure di editing genomico come organismi geneticamente

[56] La Croazia non ha presentato il questionario per il 2018, ma ha inviato una dichiarazione sulla direttiva e sulle nuove tecniche di mutagenesi.
[57] Direttiva 90/219/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati
(GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 1) – abrogata.

modificati, in via precauzionale prima della sentenza della Corte. Dopo la sentenza della Corte, l'autorità competente regionale ha concluso che - a titolo precauzionale e salvo indicazione contraria - tutti gli organismi ottenuti con metodi di mutagenesi devono essere considerati OGM, anche ai sensi della direttiva sull'impiego confinato. La sentenza della Corte ha tuttavia apportato maggiore chiarezza al dibattito, ma pone anche sfide che devono ancora essere risolte.

Alcuni Stati membri hanno segnalato di aver chiesto, o di avere l'intenzione di fornire, chiarimenti agli utilizzatori: l'autorità competente ungherese ha chiesto agli utilizzatori di segnalare tutte le attività della classe 1, comprese quelle relative alle nuove tecniche di mutagenesi, e li ha informati della sentenza, nonché della necessità di presentare notifiche, se del caso, per gli impieghi confinati delle classi 2, 3 e 4. Nel Regno Unito gli orientamenti sugli impieghi confinati, da ultimo aggiornati nel 2014, saranno aggiornati per eliminare le ambiguità connesse alla definizione di mutagenesi e adeguarli alla sentenza della Corte.

- Conseguenze della sentenza della Corte sulla nuova mutagenesi secondo le autorità competenti

Alcuni paesi non hanno opinioni specifiche in materia (Danimarca, Estonia, Cipro, Malta, Romania e Svezia), mentre il Portogallo e la Slovacchia devono ancora procedere a una valutazione.

Secondo un certo numero di paesi non c'è alcuna conseguenza, giacché la valutazione dei rischi e la gestione degli impieghi confinati di MGM e OGM ottenuti con le nuove tecniche si effettuano con le stesse modalità utilizzate per gli altri OGM (Belgio, Germania e Paesi Bassi). La stessa considerazione vale per l'Austria: secondo questo paese tutte le nuove tecniche di mutagenesi rientrano completamente nella normativa nazionale (è soggetta a deroga soltanto la mutagenesi non diretta). Per il Regno Unito poco è cambiato in merito alla direttiva, dal momento che la mutagenesi convenzionale continua a essere soggetta a deroga. Non vi sono conseguenze neppure per la Grecia, che non ha ricevuto notifiche di impieghi confinati di MGM. La Lettonia e la Slovenia non lamentano finora problemi specifici (le nuove tecniche non sono ancora ampiamente usate in Lettonia, mentre sono utilizzate nei laboratori di ricerca della Slovenia e tutte le attività sono notificate).

Bulgaria, Germania e Irlanda hanno invece menzionato difficoltà nell'applicazione e nella verifica dell'attuazione della normativa sugli impieghi confinati di OGM ottenuti tramite nuove tecniche genomiche a causa del rilevamento e dell'identificazione di tali OGM, e della difficoltà di distinguerli dagli organismi ottenuti tramite mutagenesi classica o per vie naturali. Nel caso dei microrganismi, la Bulgaria prevede che si presenteranno difficoltà supplementari derivanti dall'elevata variabilità naturale dei loro genomi e dai rapidi ritmi di evoluzione.

Per quanto riguarda il rilevamento di MGM ottenuti tramite nuove tecniche genomiche, la Commissione ha incaricato il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati di preparare, insieme alla rete europea di laboratori per gli OGM (ENGL), una relazione sul rilevamento di microrganismi realizzati con procedure di editing genomico.

La Cechia e la Spagna hanno notato conseguenze negative della sentenza della Corte su ricerca, sviluppo e innovazione. Per la Spagna, la procedura di autorizzazione delle attività di

impieghi confinati che comprendono le nuove tecniche genomiche ne ritarderà l'applicazione da parte dei ricercatori dell'UE rispetto a quelli di altri paesi. Ne sarà così compromessa la loro competitività in termini di originalità di pubblicazioni, trasferimento tecnologico o brevetti. Per la Cechia i progetti volti a sviluppare colture ottenute tramite editing genetico non si realizzano poiché sarebbe praticamente impossibile collocare un nuovo OGM sul mercato dell'UE.

La Cechia e la Francia hanno notato infine conseguenze in termini di oneri amministrativi, rispettivamente per i ricercatori scientifici e le autorità competenti. La Francia prevede un incremento di 10 o 20 volte del numero di notifiche da valutare e non dispone di risorse adeguate per valutarle.

- Sfide

Secondo alcuni Stati membri vi sono incertezze giuridiche in merito all'applicazione della direttiva alla luce della sentenza della Corte.

In primo luogo la Bulgaria, l'Irlanda, il Lussemburgo e la Finlandia rilevano la necessità di chiarire su quale base si possa applicare la sentenza della Corte alla direttiva, dal momento che la Corte fonda la propria decisione sulla direttiva 2001/18/CE. Secondo la Bulgaria la definizione di MGM nella direttiva è praticamente identica a quella di OGM nella direttiva 2001/18/CE: pertanto qualsiasi conclusione relativa alla definizione di OGM sarà probabilmente pertinente, con le necessarie le modifiche, anche per la definizione di MGM.

La Bulgaria e il Lussemburgo hanno sottolineato che nella direttiva non compare una disposizione equivalente al considerando 17 della direttiva 2001/18/CE, che esclude gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza. Per il Lussemburgo è quindi necessario chiarire se gli organismi generati attraverso le nuove tecniche di mutagenesi debbano essere considerati soggetti alla direttiva sull'impiego confinato, oppure no.

La Bulgaria ha inoltre sottolineato che esistono sensibili differenze nelle condizioni di esclusione degli organismi dall'ambito di applicazione di ciascuna direttiva. I criteri di esclusione previsti dalla direttiva 2009/41/CE sono più ampi e comprendono l'autoclonazione. Alla luce della sentenza della Corte, secondo la Bulgaria, per escludere un MGM dall'ambito di applicazione della direttiva sarà sufficiente rispettare i criteri di cui all'allegato II, parte A, senza la necessità di dimostrare che l'MGM è ottenuto tramite tecniche o metodi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza. Secondo tale interpretazione alcuni MGM ottenuti tramite editing genomico si potrebbero considerare il risultato di autoclonazione ed esulerebbero pertanto dall'ambito di applicazione della direttiva.

La Germania chiede specificamente se l'autoclonazione effettuata tramite nuove tecniche molecolari (SDN3) sia ancora soggetta a deroga dal regolamento ai sensi della direttiva. Il Lussemburgo si chiede infine se gli organismi che assomigliano a quelli prodotti per autoclonazione esulino dall'ambito di applicazione della direttiva finché si trovano in condizioni di impiego confinato e diventino OGM quando non si trovano più in tali condizioni.

Per alcuni Stati membri (Bulgaria e Irlanda) non è chiaro se la sentenza della Corte sia rilevante per l'impiego confinato di OGM, dal momento che l'ambito di applicazione della direttiva si estende soltanto agli MGM. Pertanto non è chiaro (per la Bulgaria e l'Italia[58]) se, qualora le normative nazionali fossero estese fino a comprendere gli OGM, l'impiego confinato degli OGM debba seguire la direttiva 2001/18/CE oppure la direttiva 2009/41/CE, in particolare per quanto concerne la definizione di OGM e i criteri di esclusione. La Commissione precisa che la direttiva 2001/18/CE riguarda l'emissione deliberata di OGM nell'ambiente e la loro immissione in commercio. Per emissione deliberata si intende qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o una combinazione di OGM per la quale non vengono usate misure specifiche di confinamento, al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi. La direttiva 2001/18/CE non riguarda pertanto l'impiego confinato di OGM.

L'Italia e la Bulgaria giudicherebbero utile estendere l'ambito di applicazione della direttiva a tutti gli OGM, introducendo requisiti unificati per gli impieghi confinati di piante e animali geneticamente modificati.

Per la Germania, la direttiva non sembra idonea a valutare i rischi degli organismi realizzati con procedure di editing genomico e autoclonazione derivanti da tecniche SDN3; sorgono ulteriori dubbi sulla possibilità che l'applicazione di determinate tecniche (varianti del sistema CRISPR/Cas9 come dCas9 con nucleasi non funzionale, oppure la variante dCas13 che modifica soltanto l'RNA) conduca alla creazione di OGM. La Finlandia chiede chiarimenti, soprattutto nel contesto della mutagenesi per delezione in cui non si inserisce DNA esogeno nel genoma, in merito allo status giuridico della discendenza degli OGM che non eredita la modifica, e allo status giuridico di un organismo mutante esistente restituito al ceppo selvatico mediante nuove tecniche di mutagenesi.

A giudizio dei Paesi Bassi la Corte non ha spiegato in che cosa consista la mutagenesi, né come determinare se le tecniche o i metodi di mutagenesi siano stati utilizzati convenzionalmente e si siano dimostrati sicuri. Anche la Germania condivide quest'ultima osservazione.

La Bulgaria e la Finlandia gradirebbero ricevere chiarimenti dai servizi giuridici della Commissione.

In questa situazione di incertezza giuridica, la Finlandia ha segnalato che l'Ente per la tecnologia genetica ha adottato, senza raggiungere l'unanimità, una decisione provvisoria che esclude gli impieghi confinati dall'ambito di applicazione della sentenza della Corte. Attualmente l'Ente valuta caso per caso lo status giuridico delle nuove tecniche di mutagenesi nell'impiego confinato, dal momento che alcune varianti di tali tecniche (per esempio la tecnica "gene drive") potrebbero produrre OGM.

[58] Di seguito la risposta dell'Italia alla domanda "Nel vostro Stato membro l'ambito d'applicazione della normativa di recepimento è stato esteso all'impiego confinato di piante e animali geneticamente modificati?": "*Ai sensi della direttiva 2001/18/CE l'impiego confinato di OGM (ad esempio a fini di ricerca/verifica) dovrebbe svolgersi con l'applicazione di misure di confinamento basate sugli stessi principi di cui alla direttiva 90/219/CEE: non si prevedono notifiche alle autorità competenti. Gli impieghi confinati di OGM sono attività non regolamentate, a livello UE come a livello nazionale*".

A parere della Bulgaria il tema delle nuove tecniche genomiche dimostra la crescente difficoltà di regolare gli sviluppi della moderna biotecnologia con mezzi non legislativi; si dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di modificare o aggiornare integralmente la normativa europea in materia di OGM.

Per i Paesi Bassi, la sentenza della Corte esorta il legislatore a mantenere aggiornata la direttiva rispetto ai progressi tecnici e scientifici; è urgente che le autorità o il legislatore dell'Unione chiariscano l'ambito di applicazione di ciò che si deve intendere per mutagenesi, in modo da offrire chiarezza e certezza giuridica.

La Finlandia e il Regno Unito suggeriscono di riesaminare la definizione di modificazione genetica contenuta nella direttiva ed eventualmente di valutare i vantaggi e gli svantaggi di un regolamento fondato sulla tecnologia rispetto a un regolamento fondato sulle caratteristiche, nel momento in cui si tratta di far fronte al rapido sviluppo di una tecnologia.

La Lituania ha sottolineato che sarebbe utile disporre di informazioni sulla metodologia di valutazione dei rischi e sulle misure di sicurezza da adottare per ciascuna nuova tecnica genomica, e accoglierebbe con favore una normativa armonizzata dell'UE sulle nuove tecniche di mutagenesi.

6.2 Altre difficoltà di interpretazione della direttiva

Altri problemi di interpretazione della direttiva sono relativi alle definizioni: per la Cechia ad esempio non è chiaro se uno specifico elemento subcellulare rientri o no nella definizione di microrganismo. Secondo la Cechia i plasmidi non sono OGM e un vaccino a DNA non rientra nell'ambito di applicazione della direttiva (benché durante la fase di sviluppo gli animali vaccinati dovrebbero essere trattati come OGM fino a quando opportuni studi non provino che il DNA plasmidico non è stato integrato nel genoma ospite).

In determinati casi anche il concetto di "impianto" era poco chiaro, inoltre nei laboratori di ricerca può presentarsi repentinamente l'imprevista necessità di spostare temporaneamente gli OGM in nuovi impianti per procedure non destinate a ripetersi (come fotografie o scansioni) e ciò può provocare problemi amministrativi (Finlandia).

In Germania, alcune autorità competenti regionali hanno avuto problemi di interpretazione dell'allegato IV della direttiva, e hanno suggerito di formulare le norme con maggior precisione; la Slovacchia dal canto suo avrebbe apprezzato orientamenti in merito all'isolamento degli ambienti di laboratorio[59]. I Paesi Bassi hanno constatato che i vari Stati membri hanno interpretato in maniera differente gli allegati.

Bulgaria, Spagna e Ungheria hanno segnalato difficoltà in relazione alle sperimentazioni cliniche (cfr. parte III, pag. 20).

6.3 Difficoltà e soluzioni nell'attuazione della direttiva

[59] "*il laboratorio è separato dalle altre zone dello stesso edificio*" (allegato IV, tabella I A, punto 1).

Molti Stati membri[60] non riscontrano ulteriori difficoltà relative all'attuazione della direttiva. Gli aspetti concernenti gli organismi modificati con la tecnica "gene drive" sono analizzati nella parte IV della relazione.

- Questioni relative alla classificazione appropriata degli impieghi confinati

Secondo la Finlandia la classificazione di virus e colture cellulari si è rivelata talvolta problematica, soprattutto quando gli agenti patogeni sono stati attenuati; lo stesso problema si è presentato per l'Irlanda. La Svezia ha segnalato la difficoltà di distinguere tra la classe 1 e la classe 2 per gli impieghi di MGM con un vettore virale difettivo per la replicazione; secondo la Danimarca gli utilizzatori rimangono talvolta perplessi al momento di attribuire la classe più idonea al proprio lavoro di laboratorio, soprattutto quando operano con vettori virali adeno-associati.

Secondo alcuni Stati membri sarebbe utile che la Commissione fornisse chiarimenti sulla classificazione degli organismi patogeni allorché la loro patogenicità sia stata attenuata (Finlandia), e compilasse un elenco di agenti biologici noti in funzione dei pericoli e delle classi di impiego confinato (Croazia), e più ampiamente un elenco di ceppi e animali da laboratorio e cultivar generalmente considerati sicuri (GRAS) adottati a livello UE, poiché questi servono per gran parte delle attività svolte presso le università e gli istituti di ricerca (Bulgaria).

Nei casi più difficili o quando la valutazione dei rischi risulti poco chiara, alcune autorità competenti si sono rivolte specificamente al comitato consultivo e/o ad altre autorità competenti nel quadro della direttiva, per chiedere ad esempio come altri Stati membri classificassero i vettori virali attenuati. Sulla base di tali consultazioni l'Irlanda ha concluso che è opportuno classificare i vettori lentivirali attenuati come MGM della classe 2.

- Difficoltà di notifica

Per quanto riguarda la valutazione delle notifiche e i relativi oneri, il Regno Unito stima che il tempo dedicato all'esame delle attività della classe 2 a rischio minore sia sproporzionato, a causa della quantità di informazioni richieste e del volume di notifiche della classe 2 ricevute (circa il 90 % delle notifiche riguarda gli impieghi della classe 2); la Svezia ritiene che la procedura di notifica per le classi 1 e 2 sia di scarso valore, e che sarebbe possibile semplificare le informazioni richieste. In relazione alle notifiche della classe 1, due Stati membri (Danimarca e Irlanda) ritengono che la procedura sia dispendiosa in termini di tempo, mentre tali attività presentano rischi scarsi o nulli per l'ambiente.

La Commissione precisa che la direttiva non esige la notifica di attività successive per la classe 1 (articolo 7 "Dopo la notifica di cui all'articolo 6, il successivo impiego confinato della classe 1 può aver luogo senza ulteriori notifiche").

La Germania e la Slovacchia hanno segnalato difficoltà per la notifica degli impieghi confinati della classe 3 (manipolazione e inattivazione degli organismi, diversi impieghi confinati segnalati in un'unica notifica). Nel caso di impianti che siano stati oggetto di una precedente notifica relativa a impieghi confinati delle classi 3 o 4, la Slovacchia ritiene che il

[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

termine di 45 giorni entro cui l'autorità competente deve comunicare la propria decisione sia troppo breve (articolo 9, paragrafo 2, lettera a)).

Per contribuire a migliorare la situazione, alcuni Stati membri hanno aggiornato le procedure: in Irlanda agli utilizzatori non viene più richiesto di presentare relazioni annuali per le attività di impieghi confinati di MGM della classe 1, e il Regno Unito ha razionalizzato il sistema di notifica in modo da dedicare meno tempo alla valutazione delle attività della classe 2. Per quanto riguarda le azioni a livello nazionale, la Danimarca ha menzionato la possibilità di eliminare dalla normativa danese le notifiche della classe 1.

L'Irlanda e il Regno Unito hanno proposto di allineare gli obblighi di notifica alla direttiva 2000/54/CE relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro[61]: l'Irlanda suggerisce di allineare le attività di impieghi confinati di MGM della classe 1, dal momento che tale direttiva non esige la notifica di attività che comportino agenti biologici del gruppo di rischio 1; il Regno Unito suggerisce di allineare le attività di impieghi confinati della classe 2, poiché tale direttiva impone di notificare soltanto il primo impiego confinato della classe 2 presso un determinato impianto. I successivi impieghi confinati della classe 2 si potrebbero effettuare, dopo l'approvazione da parte di un comitato per la sicurezza interna, senza bisogno di notifiche all'autorità nazionale competente. In alternativa gli obblighi di informazione per le notifiche della classe 2 si potrebbero ridurre al minimo. La Svezia ha suggerito anche di fornire una minore quantità di informazioni per gli impieghi confinati delle classi 1 e 2. La Svezia ha osservato inoltre che la direttiva 2000/54/CE è attualmente in corso di revisione e si è chiesta se, qualora venissero modificate alcune misure di sicurezza negli allegati V e VI di tale direttiva, ciò inciderebbe sulle misure di contenimento dell'allegato IV della direttiva.

La Finlandia propone di semplificare gli obblighi di notifica dell'articolo 6 quando il notificante cambia spesso impianti.

Secondo la Slovenia l'inclusione di organismi sicuri nella parte C dell'allegato II della direttiva contribuirebbe a ridurre la complessità delle notifiche; il Regno Unito accenna specificamente all'inclusione, da parte della Commissione, di un elenco di vettori a disabilitazione multipla per gli impieghi confinati della classe 1, che consentirebbe di delineare meglio gli impieghi confinati delle classi 1 e 2 riducendo al minimo l'eccesso di classificazione.

- Altre questioni

Due Stati membri (Finlandia e Paesi Bassi) hanno rilevato problemi concernenti i disinfettanti: lo sviluppo della normativa sulle sostanze chimiche ha provocato una situazione in cui sono reperibili soltanto pochi disinfettanti efficaci per gli MGM patogeni. Gli utilizzatori nei laboratori sono inoltre scarsamente informati sui disinfettanti idonei attualmente disponibili per i loro particolari MGM, e talvolta utilizzano disinfettanti che non sono stati (ancora) approvati come biocidi da utilizzare in condizioni di laboratorio.

[61] Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21).

A questo proposito la Commissione osserva che le autorità competenti dovrebbero intervenire quando constatano che "*gli utilizzatori nei laboratori sono inoltre scarsamente informati sui disinfettanti idonei attualmente disponibili per i loro particolari MGM, e talvolta utilizzano disinfettanti che non sono stati (ancora) approvati come biocidi da utilizzare in condizioni di laboratorio*".

La Romania ha manifestato l'esigenza e affermato la priorità di ulteriori orientamenti sulla valutazione dei rischi inerenti a pesci viventi modificati, organismi viventi modificati prodotti tramite biologia di sintesi, organismi terricoli viventi modificati e uccelli viventi modificati.

Infine i Paesi Bassi hanno riscontrato differenze tra i rigorosi regolamenti sugli OGM e quello meno rigoroso sugli agenti patogeni di ceppo selvatico, spiegabili in parte con l'attuazione della normativa nei Paesi Bassi, ma apparentemente causate anche da una carente armonizzazione a livello UE.

Alcuni Stati membri sono riusciti a risolvere i problemi individuati nel precedente periodo di riferimento della relazione, rivolgendosi per esempio ai propri esperti od organismi scientifici consultivi. Altri Stati membri (Bulgaria, Spagna, Lituania, Polonia e Slovenia) hanno segnalato attività di comunicazione per intensificare la sensibilizzazione e condividere tra gli utilizzatori le migliori pratiche in materia di impieghi confinati: per esempio l'aggiornamento dei documenti di orientamento, la pubblicazione di opuscoli con esempi di moduli di notifica e/o il coinvolgimento di altri esperti per condividere conoscenze ed esperienze.

Italia, Paesi Bassi e Finlandia ritengono utile avviare discussioni e/o azioni a livello dell'Unione, ad esempio in materia di disinfettanti, e più in generale migliorare la cooperazione tra le autorità competenti nazionali, armonizzare gli approcci a livello dell'Unione (Italia), promuovere e approfondire la formazione (Malta).

PARTE II: PANORAMICA DEGLI IMPIEGHI CONFINATI E DEGLI IMPIANTI

Il documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente relazione contiene informazioni sul numero di notifiche e modifiche presentate per gli impieghi confinati di MGM, sul numero di impianti e sul numero di impieghi confinati di MGM segnalati da ciascuno Stato membro. Per quegli Stati membri che hanno esteso l'ambito di applicazione della direttiva agli impieghi confinati di piante e animali geneticamente modificati[62], il documento di lavoro dei servizi della Commissione fornisce anche informazioni sul numero di notifiche di impieghi confinati di OGM presentate.

Tabella 1: Panoramica di classi autorizzate di impieghi confinati negli Stati membri

Classe dell'impiego	Numero di SM	
Numero di notifiche	2	Grecia, Malta
Solo classe 1	2	Bulgaria, Lettonia
Fino alla classe 2	9	Danimarca, Croazia, Cipro, Lituania, Lussemburgo, Ungheria, Romania, Slovenia, Finlandia

[62] Tutti tranne EE, EL, IT, CY, LV, LU, RO.

Fino alla classe 3	11	Belgio, Cechia, Estonia, Irlanda, Spagna, Italia, Paesi Bassi, Austria, Polonia, Portogallo, Slovacchia
Fino alla classe 4	4	Germania, Francia, Svezia, Regno Unito

Si noti in particolare che alcuni Stati membri[63] non distinguono, nelle procedure di notifica, tra MGM, piante e animali geneticamente modificati: i dati segnalati rappresentano perciò il totale degli impieghi confinati di MGM e OGM.

La maggior parte degli Stati membri[64] che hanno ricevuto notifiche relative a piante e animali geneticamente modificati non hanno dovuto affrontare a questo proposito sfide specifiche. La Polonia segnala comunque sfide in materia di valutazione dei rischi ambientali, mentre la Svezia prevede difficoltà future per la valutazione dei rischi, poiché non esiste un sistema di classificazione per gli impieghi confinati di OGM e la valutazione si effettua caso per caso.

PARTE III: MEDICINALI IN FASE DI SPERIMENTAZIONE CONTENENTI OGM O COSTITUITI DA OGM

1. Notifiche e autorizzazioni per la fabbricazione e/o la somministrazione

Undici Stati membri autorizzano, in base alla direttiva, la fabbricazione e la somministrazione di medicinali in fase di sperimentazione per uso umano contenenti OGM o costituiti da OGM (Belgio, Grecia[65], Francia, Italia, Lussemburgo[66], Malta[67], Austria, Polonia, Portogallo, Finlandia e Regno Unito). Tra questi paesi solo Belgio, Francia, Italia, Portogallo (solo per la fabbricazione), Finlandia e Regno Unito prevedevano notifiche e autorizzazioni. Nella maggior parte dei casi si trattava di medicinali per terapie avanzate, compresi per lo più nelle classi 1 e 2 di impieghi confinati (quando l'autorità competente era a conoscenza di informazioni specifiche).

La gran parte di questi Stati membri[68] (tranne Malta e Polonia, e con l'aggiunta della Slovenia[69]) autorizza anche la fabbricazione e la somministrazione di medicinali in fase di sperimentazione per uso veterinario, ma le notifiche presentate e le autorizzazioni concesse sono ben poche.

Altri Stati membri autorizzano la fabbricazione ma non la somministrazione di medicinali in fase di sperimentazione in base alla direttiva: Bulgaria, Cechia, Germania, Spagna, Ungheria e Romania per uso umano e veterinario; l'Irlanda soltanto per uso umano. Uno Stato membro (la Danimarca) autorizza soltanto la somministrazione ma non la fabbricazione di questi prodotti (per uso umano e veterinario).

[63] DE, NL, UK.
[64] BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK, UK.
[65] La fabbricazione è stata autorizzata solo nel 2018, e la somministrazione è stata autorizzata solo nel periodo 2014-2017.
[66] La fabbricazione è stata autorizzata solo nel periodo 2014-2017.
[67] Solo nel 2018.
[68] Per la Grecia e la Francia: la somministrazione è stata autorizzata solo nel periodo 2014-2017.
[69] Fabbricazione e somministrazione soltanto nel 2018.

Otto Stati membri infine non autorizzano l'uso dei prodotti in base alla direttiva, né per la fabbricazione, né per la somministrazione (Estonia, Croazia, Cipro, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Slovacchia e Svezia).

Tabella 2: autorizzazione di prodotti medicinali in fase di sperimentazione in base alla direttiva e numero totale di autorizzazioni

	Uso umano		**Uso veterinario**	
	Fabbricazione	**Somministrazione**	**Fabbricazione**	**Somministrazione**
BE	Sì/10	Sì/66	Sì/0**	Sì/2
BG	Sì/0	No	Sì*/0	No
CZ	Sì/0	No	Sì/0	No
DE	Sì/N.D	No	Sì/N.D	No
DK	No	Sì/12	No	Sì*/0
EE	No	No	No	No
IE	Sì*/0	No	No	No
EL	Sì*/0	Sì*/0	Sì/0	Sì*/0
ES	Sì*/N.D	No	Sì*/N.D	No
FR	Sì/5	Sì/N.D	Sì/N.D	Sì*/N.D
HR	No	No	No	No
IT	Sì/11	Sì/51	Sì/0	Sì/0
CY	No	No	No	No
LV	No	No	No	No
LT	No	No	No	No
LU	Sì*/0	Sì/0	Sì/0	Sì/0
HU	Sì*/0	No	Sì*/10	No
MT	Sì*/0	Sì*/0	No	No
NL	No	No	No	No
AT	Sì/0	Sì/0**	Sì/N.D	Sì/N.D
PL	Sì/0	Sì/0	No	No
PT	Sì/3	Sì/0	Sì/0	Sì/0
RO	Sì*/0	No	Sì*/0	No
SI	No	No	Sì*/0	Sì*/0
SK	No	No	No	No
FI	Sì/7	Sì/13	Sì/0	Sì/0
SE	No	No	No	No
UK	Sì/N.D	Sì/N.D	Sì/N.D	Sì/1

* indica che la risposta dello Stato membro è stata "sì" soltanto in un periodo (2014-2017 oppure 2018).
** sono state presentate alcune notifiche ma non è stata concessa alcuna autorizzazione.
N.D: non determinato

2. Sfide riguardanti l'attività di fabbricazione

La maggioranza degli Stati membri non segnala sfide specifiche (oppure il dato non è pertinente giacché tale attività non ha luogo) nell'attuazione della direttiva per quanto riguarda

la fabbricazione di medicinali in fase di sperimentazione, contenenti OGM o costituiti da OGM, per usi umani o veterinari.

Il Belgio ha osservato che talvolta la fabbricazione di medicinali in fase di sperimentazione ha avuto luogo in un altro paese e si chiede in quale misura sia necessario controllare tutti i dati.

Vari Stati membri (Belgio, Germania, Italia e Finlandia) hanno rilevato la possibilità che diverse autorità (di controllo) possano essere coinvolte nelle fasi di valutazione dei pacchetti di dati, autorizzazione e controllo dell'attività/degli impianti, dando così luogo a una situazione alquanto impegnativa. Si suggerisce (Finlandia) di chiarire l'interazione tra impieghi confinati, buone pratiche di fabbricazione, sicurezza sul lavoro (protezione dei lavoratori dall'esposizione ad agenti biologici) e il regolamento sull'accesso e la ripartizione dei benefici[70], per evitare oneri normativi superflui a carico delle autorità e degli operatori coinvolti.

Per quanto riguarda l'uso veterinario, le sfide non sono differenti da quelle segnalate per l'uso umano; solo la Finlandia nota che è più difficile trovare esperti nazionali per la valutazione dei rischi concernenti l'uso veterinario. La Finlandia propone di creare una rete di esperti cui le autorità competenti possano rivolgersi in caso di necessità.

Alcuni Stati membri (Belgio, Italia e Polonia) propongono di intensificare la cooperazione e la condivisione di informazioni tra gli Stati membri, nonché tra gli esperti partecipanti alla valutazione dei diversi aspetti dei medicinali (sicurezza, biosicurezza e qualità).

3. Sfide concernenti le attività di somministrazione

In merito alla somministrazione di medicinali in fase di sperimentazione per uso umano contenenti OGM o costituiti da OGM, la Finlandia e l'Italia segnalano che la presentazione di notifiche nel caso di sperimentazioni cliniche multicentro rappresenta un arduo compito. Il concetto di "notificante" (l'impresa che sviluppa il prodotto, l'organizzazione di ricerca a contratto**,** l'ospedale, eccetera) non è sempre chiaro; per una notifica completa, occorre quindi migliorare la condivisione delle informazioni tra i vari attori coinvolti. La Finlandia rileva inoltre che alcune sfide possono presentarsi a causa dell'interazione tra vari regolamenti in materia di OGM, prodotti farmaceutici, sicurezza sul lavoro, trattamento dei rifiuti e diritti dei pazienti.

Belgio, Bulgaria, Spagna, Francia, Italia, Ungheria, Portogallo, Romania, Finlandia e Svezia[71] sottolineano che è difficile distinguere tra impiego confinato ed emissione deliberata per le sperimentazioni cliniche con gli OGM, oltre al fatto che gli Stati membri adottano interpretazioni e approcci differenti. Ciò comporta difficoltà per le autorità competenti, nonché per le imprese e gli utilizzatori, in particolare nel caso di sperimentazioni cliniche che abbiano luogo in paesi diversi (e dunque con requisiti differenti).

[70] Regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione.

[71] La Spagna e la Svezia disciplinano le sperimentazioni cliniche con OGM come attività di emissione deliberata. In Belgio, a seconda delle caratteristiche e della modalità di somministrazione del medicinale, è possibile che le sperimentazioni cliniche con medicinali OGM per uso umano non esigano un'autorizzazione ai sensi della direttiva sull'emissione deliberata. Bulgaria e Portogallo definiscono il quadro giuridico delle sperimentazioni cliniche con OGM caso per caso, tenendo conto della specificità di tali sperimentazioni.

Per la Spagna, ad esempio, non è chiaro se le strutture in cui gli OGM sono manipolati o immagazzinati debbano essere notificate per le attività di impiego confinato. In Svezia si può notificare come impiego confinato soltanto l'analisi dei preparati e dei campioni; ciò può creare confusione per gli utilizzatori (poiché non è chiaro quale parte dell'attività rappresenti l'impiego confinato e quale parte non rientri nella definizione). Per la Bulgaria non è chiaro come si debbano applicare le disposizioni della direttiva quando gli MGM vengono somministrati in ospedale nel corso di una sperimentazione clinica, ma i pazienti non sono tenuti in condizioni di confinamento per la durata della sperimentazione.

Per l'Italia rappresenta una sfida anche stabilire i casi pertinenti per i quali occorre presentare una valutazione dei rischi mediante notifica, qualora un medicinale usato nella sperimentazione clinica abbia ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, tramite la procedura centralizzata dell'EMA. In questi casi i rischi da prendere in considerazione per una nuova sperimentazione clinica potrebbero essere differenti da quelli valutati per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio. Quest'ultimo aspetto dev'essere valutato caso per caso dall'autorità competente italiana.

La Commissione ricorda che i chiarimenti sull'autorizzazione nel quadro degli OGM in caso di sperimentazioni cliniche con prodotti in fase di sperimentazione, che dispongono di autorizzazione all'immissione in commercio, sono reperibili nel documento "Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs – Frequently asked questions"[72].

Per quanto riguarda la somministrazione di medicinali in fase di sperimentazione per uso veterinario contenenti OGM o costituiti da OGM, altre osservazioni specifiche riguardano la difficoltà di valutare se le notifiche si riferiscano a sperimentazioni cliniche o attività di ricerca e sviluppo (Belgio), e il fatto che i metodi di gestione dei rischi siano impegnativi qualora vengano sottoposti a test animali d'affezione o da compagnia (Finlandia). La Svezia riferisce che in futuro potrebbero sorgere problemi per le sperimentazioni cliniche con animali in gabbia.

Alcune soluzioni sono state attuate a livello nazionale. In Svezia le rispettive autorità competenti collaborano per aiutare gli utilizzatori. Quando il quadro da seguire non è chiaro, il Belgio raccomanda ai richiedenti di rivolgersi all'Agenzia federale per i medicinali e i prodotti sanitari, prima di presentare la domanda di sperimentazione clinica. Inoltre l'autorità competente, in collaborazione con l'agenzia federale belga per i medicinali, sta redigendo un documento di orientamento per coadiuvare i richiedenti nell'individuare le procedure normative da seguire. La Germania ha segnalato di aver concluso un accordo amministrativo nel marzo 2015 tra le pertinenti autorità federali e le autorità competenti sulla distinzione tra le attività di ingegneria genetica in contenimento e l'approvazione di sperimentazioni cliniche con OGM. Nel Regno Unito sono in corso discussioni tra l'autorità competente e l'autorità di regolamentazione dei farmaci per verificare l'esistenza di metodi per razionalizzare le sperimentazioni cliniche, rispettando i requisiti dei diversi regimi.

Vari Stati membri hanno però sottolineato che i problemi relativi al quadro giuridico delle sperimentazioni cliniche con MGM si dovrebbero affrontare a livello di Unione europea. La Francia e il Portogallo gradirebbero ricevere chiarimenti sul quadro legislativo da applicare.

[72] Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en.

La Spagna vorrebbe disporre di orientamenti armonizzati a livello dell'Unione per chiarire se le sperimentazioni cliniche si debbano effettuare nell'ambito di applicazione della direttiva e/o della direttiva 2001/18/CE. Bulgaria, Spagna, Italia e Portogallo ritengono opportuno armonizzare a livello dell'Unione le procedure per la notifica e la valutazione delle sperimentazioni cliniche con MGM (il Portogallo vorrebbe armonizzare anche gli orientamenti). A parere dell'Italia sarebbe inoltre opportuno migliorare e semplificare il processo di notifica; l'Italia suggerisce di modificare la direttiva e la direttiva 2001/18/CE con disposizioni ad hoc dedicate alle sperimentazioni cliniche in cui si somministrano medicinali in fase di sperimentazione. Secondo l'Italia infine un approccio armonizzato a livello dell'Unione consentirebbe alla Commissione e agli Stati membri di ricevere informazioni sulle sperimentazioni cliniche autorizzate in base alla direttiva, e di pubblicare le informazioni pertinenti sul sito web della Commissione.

Bulgaria, Italia, Finlandia e Regno Unito si attendono che il gruppo di lavoro ad hoc sull'interazione tra normativa in materia di OGM e normativa in materia di medicinali chiarisca la situazione delle sperimentazioni cliniche con gli MGM, offrendo migliori informazioni e orientamenti sulla valutazione dei rischi di determinati tipi di vettori, eccetera.

Il gruppo di lavoro ad hoc sull'interazione tra normativa in materia di OGM e normativa in materia di medicinali è stato istituito in seguito alle richieste delle autorità competenti degli Stati membri e delle parti interessate per affrontare una serie di questioni concernenti l'interazione tra la normativa in materia di OGM e la normativa in materia di medicinali, allo scopo di individuare soluzioni pratiche per i problemi che emergono nel quadro normativo esistente.

La Finlandia propone di considerare la possibilità di separare giuridicamente le sperimentazioni cliniche e la produzione di medicinali OGM dalle direttive sugli OGM.

PARTE IV: ORGANISMI MODIFICATI CON LA TECNICA "GENE DRIVE"

1. Notifiche e misure adottate in merito agli organismi modificati con la tecnica "gene drive"

Tre Stati membri (Germania, Francia[73] e Italia) hanno segnalato notifiche per gli organismi modificati con la tecnica della forzatura genetica mirata o "gene drive" (*Gene Drive modified Organisms* - GDO)[74] presentate nel quadro della propria normativa sugli impieghi confinati: sulla Drosophila melanogaster per la ricerca di base (classe 1 – Germania), sull'Anopheles gambia e l'Anopheles arabiensis per lo sviluppo di zanzare geneticamente modificate a fini di controllo della malaria (classe 2 – Italia).

[73] La Francia non ha segnalato informazioni supplementari sulle notifiche ricevute.

[74] Ai fini della presente relazione, si definisce "gene drive" un sistema di manipolazione genetica delle caratteristiche ereditarie in cui la capacità di un elemento genetico di trasmettersi dal genitore alla prole tramite riproduzione sessuale viene accresciuta.

Inoltre alcuni Stati membri (Germania, Francia[75], Paesi Bassi, Svezia e Regno Unito) hanno adottato misure concernenti i GDO sulla base della direttiva, rivolgendosi ai propri comitati consultivi per gli orientamenti scientifici o modificando le procedure.

In particolare la Germania si è rivolta al proprio comitato consultivo, il quale ha preso posizione classificando nella classe 2 le attività che generano GDO. Il comitato consultivo raccomanderà specifiche misure di sicurezza sulla base di una valutazione caso per caso. La Germania ha fornito anche dettagli sulle specifiche misure di contenimento applicate per l'impiego confinato di Drosophila modificata con la tecnica "gene drive", allo scopo di scongiurarne la fuga.

I Paesi Bassi hanno modificato la propria normativa sull'impiego confinato di OGM: per tutte le domande di GDO si richiede ora un permesso anziché una notifica. La normativa nazionale consente di imporre misure di contenimento specifiche in aggiunta o in alternativa alle misure di contenimento generali.

La Svezia distingue gli impieghi confinati di GDO in base al tipo di organismo. Se un MGM venisse modificato con un meccanismo di "gene drive", dovrebbe essere inserito almeno nella classe 2, con una valutazione dei rischi specifica (incentrata sui rischi connessi alla diffusione non intenzionale dell'MGM). Per gli animali geneticamente modificati, il modulo di notifica sarà modificato qualora in futuro si ricevano notifiche concernenti animali modificati con la tecnica "gene drive".

L'autorità competente del Regno Unito ha emanato orientamenti sull'editing genomico e la tecnica "gene drive" (preparati dal comitato scientifico consultivo) per coadiuvare gli utilizzatori in merito alle configurazioni di CRISPR Cas9 che potrebbero sollevare preoccupazioni.

2. Possibili sfide derivanti dall'impiego confinato di organismi modificati con la tecnica "gene drive"

Vari Stati membri hanno segnalato di aver acquisito un'esperienza relativamente limitata sull'impiego confinato di GDO e alcuni prevedono possibili sfide.

In primo luogo, per quanto riguarda l'ambito di applicazione della direttiva, Bulgaria, Finlandia, Italia, Svezia e Regno Unito notano che i potenziali GDO saranno probabilmente in gran maggioranza animali (insetti e roditori) e piante. Esulerebbero pertanto dall'ambito di applicazione della direttiva che riguarda unicamente gli MGM e non richiederebbero una notifica[76]. La Svezia ritiene che il problema si ponga piuttosto per la direttiva 2001/18/CE (poiché la tecnica "gene drive" riguarda gli organismi eucarioti).

Il Regno Unito ha segnalato la difficoltà di disciplinare i GDO sulla base della direttiva, benché piante e animali geneticamente modificati siano inclusi nella normativa nazionale (come in molti altri Stati membri), poiché per le piante e gli animali geneticamente modificati non vi sono obblighi di notifica dell'attività (o della classe di lavoro). A parere della Finlandia possono rendersi necessarie misure giuridiche supplementari per gli Stati membri che nella

[75] La Francia non ha segnalato informazioni supplementari sulle misure adottate.
[76] La Commissione osserva che se la normativa nazionale di uno Stato membro è stata estesa a piante e animali geneticamente modificati, sarà necessaria una notifica.

propria normativa nazionale sugli impieghi confinati disciplinano unicamente gli MGM; la Bulgaria ritiene che l'armonizzazione tra gli Stati membri dei requisiti sugli impieghi confinati dei GDO, diversi dai microrganismi modificati con la tecnica "gene drive", rimanga un problema aperto.

Per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi posti da tali organismi, Belgio, Bulgaria, Irlanda, Italia, Lituania, Paesi Bassi, Romania, Finlandia e Svezia prevedono possibili sfide, in particolare per quanto riguarda la valutazione dei rischi ambientali, la correttezza della classificazione e l'idoneità delle misure di contenimento.

L'Italia ha segnalato difficoltà dal momento che la direttiva non contiene disposizioni specifiche per l'impiego confinato dei GDO. I Paesi Bassi hanno sottolineato inoltre che il sistema di classificazione della direttiva e le corrispondenti misure di contenimento si concentrano sulla patogenicità degli MGM, mentre la biologia dei GDO può esigere misure di contenimento differenti. Il Belgio ha indicato in particolare le specifiche caratteristiche dei GDO da prendere in considerazione, come la rapida diffusione della modifica apportata per diverse generazioni di organismi bersaglio o non bersaglio e i potenziali rischi per l'ambiente (mentre in generale un GDO non sarà patogeno).

Alcuni Stati membri hanno sottolineato l'importanza di adottare un approccio caso per caso, tanto più che diversi gruppi di GDO hanno caratteristiche riproduttive ed ecologiche differenti (Belgio, Bulgaria, Italia).

La Finlandia ha notato inoltre che se l'utilizzatore dispone già di una notifica per un impiego della classe 1, può avviare una nuova attività della classe 1 senza una nuova notifica; in tal caso, se l'utilizzatore ha classificato il GDO nella classe 1 in sede di valutazione dei rischi, l'autorità competente non sarebbe informata di tale attività con il GDO prima di effettuare un'ispezione nell'impianto.

Belgio, Italia, Paesi Bassi e Svezia hanno notato l'opportunità di introdurre alcuni adattamenti per i GDO (requisiti supplementari, misure di controllo e livelli di contenimento più elevati) affinché le attività svolte con questi organismi si possano considerare sicure per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente. Per il Belgio e la Svezia tuttavia una valutazione dei rischi adeguata (procedura caso per caso) individuerà i rischi possibili con tali MGM, e la direttiva rimane appropriata per la protezione dell'ambiente e dei lavoratori in relazione all'impiego confinato di microrganismi modificati con la tecnica "gene drive".

Secondo la Bulgaria sarebbe opportuno partire dal presupposto che qualsiasi GDO costituirà un rischio elevato per l'ambiente; occorre quindi applicare rigorose misure di contenimento, che dovrebbero prevedere almeno due diverse strategie di contenimento idonee allo specifico organismo modificato.

Il Regno Unito ha sottolineato la mancanza di coerenza nell'approccio adottato dai vari Stati membri per quanto riguarda le attività svolte con i GDO.

Più in generale, vari Stati membri (Spagna, Francia, Italia, Lituania, Ungheria, Paesi Bassi, Polonia e Finlandia) hanno suggerito di avviare discussioni e scambi di informazioni, a livello dell'Unione, sulle attività e le esperienze maturate con l'impiego confinato dei GDO. Questi Stati accoglierebbero con favore orientamenti armonizzati a livello dell'Unione sulla procedura relativa ai GDO anche per quanto riguarda notifiche, metodologia di valutazione

dei rischi, misure di contenimento e requisiti di controllo. Ciò potrebbe eventualmente sfociare in una modifica della direttiva (Italia, Paesi Bassi).

Bulgaria e Paesi Bassi ricordano infine che i GDO possono attraversare le frontiere: è quindi importante per questi paesi istituire meccanismi di cooperazione rapida ed efficace tra gli Stati membri qualora tali organismi siano immessi nell'ambiente deliberatamente[77] o in maniera accidentale. I Paesi Bassi accoglierebbero con favore orientamenti dell'Unione europea sul modo di informare gli Stati membri qualora si verifichi un evento imprevisto ad alto rischio con gli MGM o gli OGM, orientamenti che si dovrebbero esplicitamente estendere ai GDO.

SINTESI E CONCLUSIONI

Gli Stati membri hanno segnalato alla Commissione l'esperienza maturata in relazione alla direttiva per il periodo 2014-2018. La presente relazione sintetizza tali contributi (reperibili nell'allegato) e tratta i sistemi di notifica e approvazione, la valutazione dei rischi e la classificazione di impieghi confinati, gli incidenti, le ispezioni e i problemi di applicazione, nonché l'attuazione della sentenza della Corte sulle nuove tecniche di mutagenesi, per l'impiego confinato degli MGM.

La presente relazione contiene anche alcuni chiarimenti forniti dalla Commissione, in risposta alle osservazioni degli Stati membri.

Occorre ricordare che la gran maggioranza degli Stati membri ha esteso l'ambito di applicazione della normativa di recepimento all'impiego confinato di piante e animali geneticamente modificati; in alcuni paesi la normativa di recepimento è più rigorosa della direttiva (notifiche per gli impieghi confinati della classe 1, inattivazione dei rifiuti per tutte le classi).

Soltanto pochi Stati membri hanno segnalato modifiche dei sistemi di notifica e approvazione rispetto al periodo 2009-2014. Nel periodo 2014-2018, gran parte degli Stati membri ha esaminato le notifiche nei termini di legge. I ritardi che si sono verificati riguardano di solito meno del 15 % delle notifiche valutate e gli Stati membri si sono attivati per ridurre e prevenire tali ritardi. Molti tuttavia hanno notato la crescente complessità delle notifiche che allunga i tempi del loro esame. Gli Stati membri hanno segnalato difficoltà relative alla qualità e alla completezza delle notifiche presentate, nonché problemi connessi alle definizioni della direttiva e alla corretta classificazione degli impieghi confinati. Hanno pure evidenziato gli oneri amministrativi del sistema di notifica. Alcuni Stati membri hanno proposto modifiche della direttiva, ad esempio per rivedere la definizione di modificazione genetica contenuta nella direttiva stessa, oppure per modificare gli obblighi di notifica per le classi 1 e 2 degli impieghi confinati.

In alcuni Stati membri i rifiuti prodotti dalle attività di impiego confinato sono riciclati dopo l'inattivazione. Le procedure di ispezione messe in atto dagli Stati membri comprendono ispezioni periodiche tese in particolare a valutare il rispetto della direttiva, la corretta classificazione della valutazione dei rischi, l'efficacia del rispettivo livello di contenimento. Il numero di ispezioni compiute durante il periodo di riferimento della relazione oscilla, nei vari

[77] La Commissione rileva che la direttiva 2001/18/CE si applica nel caso di emissione deliberata nell'ambiente di OGM.

Stati membri, tra il 10 % e il 100 % degli impianti controllati. Pochissimi Stati membri hanno segnalato incidenti o qualche evento imprevisto. In generale allorché si svolgono consultazioni pubbliche non vengono presentate osservazioni. In molti Stati membri le informazioni sugli impianti per l'impiego confinato di MGM e OGM vengono aggiornate e sono reperibili online.

Nelle relazioni nazionali viene posta particolare enfasi su una maggiore comunicazione tra utilizzatori e autorità competenti, allo scopo di accrescere la sensibilizzazione e condividere tra gli utilizzatori le migliori pratiche sulle attività di impiego confinato.

Sebbene pochi Stati membri abbiano segnalato difficoltà specifiche in merito all'interpretazione della direttiva, quelli che hanno riferito problemi indicano spesso criticità legate alla definizione di MGM/OGM nel contesto delle nuove tecniche genomiche e della biologia di sintesi.
Gli Stati membri ricevono notifiche per l'impiego confinato degli MGM/OGM ottenuti con le nuove tecniche di mutagenesi. Per quanto riguarda le conseguenze della sentenza della Corte sulla nuova mutagenesi, secondo un certo numero di paesi non ve ne sono, giacché la valutazione dei rischi e la gestione degli impieghi confinati di MGM e OGM ottenuti con le nuove tecniche si effettuano con le stesse modalità utilizzate per gli altri OGM. Alcuni Stati membri hanno invece menzionato difficoltà nell'applicazione e nella verifica dell'attuazione della normativa sugli impieghi confinati di OGM ottenuti tramite nuove tecniche genomiche a causa del rilevamento e dell'identificazione di tali OGM, e della difficoltà di distinguerli dagli organismi ottenuti tramite mutagenesi classica o per vie naturali. Secondo alcuni Stati membri vi sono incertezze giuridiche in merito all'applicazione della direttiva alla luce della sentenza della Corte.

Si rilevano inoltre differenze tra gli Stati membri per quanto riguarda la fabbricazione e la somministrazione di medicinali in fase di sperimentazione per uso umano o veterinario contenenti OGM o costituiti da OGM: alcuni Stati membri autorizzano una o entrambe le attività (fabbricazione/somministrazione) in base alla direttiva, mentre altri non lo fanno. La difficoltà di distinguere tra impiego confinato ed emissione deliberata per le sperimentazioni cliniche con gli OGM e il fatto che gli Stati membri adottino interpretazioni e approcci differenti rappresentano un ostacolo per le autorità competenti, nonché per le imprese e gli utilizzatori.

Vari Stati membri sottolineano che i problemi relativi al quadro giuridico per le sperimentazioni cliniche con gli MGM dovrebbero essere affrontati a livello dell'Unione; alcuni si attendono che il gruppo di lavoro ad hoc sull'interazione tra normativa in materia di OGM e normativa in materia di medicinali chiarisca la situazione delle sperimentazioni cliniche con gli MGM, offrendo migliori informazioni e orientamenti sulla valutazione dei rischi di determinati tipi di vettori, eccetera.

Per quanto riguarda gli organismi modificati con la tecnica "gene drive", soltanto pochi Stati membri hanno segnalato notifiche presentate in base alla propria normativa sugli impieghi confinati, per la ricerca di base o per lo sviluppo di zanzare geneticamente modificate a scopo di controllo della malaria. Alcuni Stati membri hanno adottato misure concernenti i GDO sulla base della direttiva, rivolgendosi ai propri comitati consultivi per gli orientamenti scientifici o modificando le procedure. Vari Stati membri prevedono possibili sfide, in particolare per quanto riguarda la valutazione dei rischi ambientali, la correttezza della classificazione e l'idoneità delle misure di contenimento dei GDO. Alcuni hanno anche citato

difficoltà di regolamentazione dei GDO sulla base della direttiva, anche nei casi in cui la normativa di recepimento nazionale era stata estesa a piante e animali geneticamente modificati.

Alcuni Stati membri giudicano necessario introdurre misure giuridiche supplementari e/o armonizzare la normativa tra gli Stati membri, in particolare per quegli Stati che disciplinano gli MGM solo nella normativa nazionale sugli impieghi confinati. Molti Stati membri riterrebbero utile scambiare informazioni sulle esperienze e le attività in materia di impiego confinato dei GDO. Questi Stati accoglierebbero con favore orientamenti armonizzati a livello dell'Unione sulla procedura relativa ai GDO anche per quanto riguarda notifiche, metodologia di valutazione dei rischi, misure di contenimento e requisiti di controllo.

Più in generale vi è la necessità di migliorare la cooperazione tra le autorità competenti nazionali e di armonizzare gli approcci a livello dell'Unione per quanto riguarda l'interpretazione e l'attuazione della direttiva.