IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 15.2.2023
COM(2023) 75 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI

dwar l-esperjenza tal-Istati Membri bid-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament għall-perjodu 2019 – 2021

Werrej

INTRODUZZJONI 2

PARTI I: IMPLIMENTAZZJONI ĠENERALI TAD-DIRETTIVA 4

1. Sistemi ta' notifika u ta' approvazzjoni (u bidliet rilevanti) 4
2. Rimi ta' skart 4
3. Kwistjonijiet ta' spezzjoni u infurzar 5
4. Aċċidenti 7
5. Konsultazzjoni u informazzjoni pubblika 8
6. Interpretazzjoni tad-Direttiva 8
7. Ħarsa ġenerali lejn l-użi konfinati u l-binjiet 10

PARTI II: PRODOTTI MEDIĊINALI FIL-FAŻI TA' INVESTIGAZZJONI LI FIHOM OĠM JEW LI JIKKONSISTU MINN OĠM 11

PARTI III: ORGANIŻMI MMODIFIKATI B'GENE DRIVE 14

KONKLUŻJONIJIET 15

Rapport dwar l-esperjenza tal-Istati Membri bid-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament għall-perjodu 2019 – 2021

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

INTRODUZZJONI

Id-Direttiva 2009/41/KE ("id-Direttiva") tipprevedi li kull tliet snin l-Istati Membri jibagħtu r-rapporti ta' sinteżi dwar l-esperjenza tagħhom bid-Direttiva[2] lill-Kummissjoni u li l-Kummissjoni tippubblika sommarju bbażat fuq dawn ir-rapporti[3]. Il-Kummissjoni s'issa ppubblikat ħames rapporti skont id-Direttiva jew skont id-Direttiva preċedenti tal-Kunsill 90/219/KEE[4], għall-perjodi 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014 u 2014-2018[5].

Dan ir-rapport ikopri l-perjodu minn Jannar 2019 sa Diċembru 2021 u huwa bbażat fuq ir-rapporti individwali ta' 26 Stat Membru[6] u ta' żewġ Stati taż-ŻEE-EFTA[7].

Ir-rapporti nazzjonali huma bbażati fuq kwestjonarju mħejji mis-servizzi tal-Kummissjoni dwar l-esperjenza tal-Istati Membri fl-implimentazzjoni ġenerali tad-Direttiva, inklużi s-sistemi ta' notifika u approvazzjoni tagħhom, l-attivitajiet ta' spezzjoni u infurzar, il-miżuri ta' rimi tal-iskart, l-aċċidenti, konsultazzjoni pubblika u ħarsa ġenerali lejn l-użi u l-bini konfinati għall-GMMs awtorizzati fit-territorji tagħhom.

Id-Direttiva ma tirregolax l-użu konfinat ta' OĠM għajr il-GMMs, eż. pjanti mmodifikati ġenetikament u annimali mmodifikati ġenetikament[8]. Madankollu, f'għadd ta' Stati Membri, il-leġiżlazzjoni nazzjonali rilevanti tirregola wkoll l-użu konfinat tal-OĠM. Għalhekk, il-Kummissjoni estendiet l-ambitu tal-kwestjonarju tagħha biex tippermetti lill-Istati Membri jaqsmu l-esperjenza, il-prattiki t-tajbin u l-isfidi li jiltaqgħu magħhom fir-regolamentazzjoni ta' dawk l-organiżmi wkoll.

Ir-rapport jiffoka fuq bidliet minn rapporti preċedenti u jenfasizza kwistjonijiet ġodda u l-isfidi ta' implimentazzjoni mqajma mill-Istati Membri u l-mod kif ġew indirizzati. Dan

---

[1] Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu fil-magħluq ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75).
[2] L-Artikolu 17(2).
[3] L-Artikolu 17(3).
[4] Id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar l-użu fil-magħluq ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 117, 8.5.1990, p. 1).
[5] Ir-rapporti huma disponibbli fuq din il-paġna web tal-Kummissjoni Ewropea
[6] Malta ma pprovditx rapport nazzjonali.
[7] L-Anness XX tal-Ftehim ŻEE (li jelenka, fost l-oħrajn, il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar l-OĠM applikabbli skont dak il-Ftehim) jipprevedi li *"għall-finijiet ta' dan l-Anness u minkejja d-dispożizzjonijiet tal-Protokoll 1, it-terminu "Stat(i) Membru/i" li jinsab fl-atti msemmija għandu jinftiehem li jinkludi, minbarra t-tifsira tiegħu fl-atti rilevanti tal-KE, lill-Iżlanda, lil-Liechtenstein, lin-Norveġja"*. Għalhekk, ir-referenza għall-"Istati Membri" f'dan id-dokument tinkludi wkoll l-Istati taż-ŻEE-EFTA li wieġbu għall-kwestjonarju (in-Norveġja u l-Iżlanda).
[8] It-tieni inċiż tal-Artikolu 2(4) tad-Direttiva 2001/18/KE dwar ir-rilaxx intenzjonat ta' OĠM fl-ambjent jeskludi mid-definizzjoni ta' "tpoġġija fis-suq" *"tagħmel disponibbli GMOs barra mikro-organiżmi riferiti fl-ewwel inċiż, biex jiġu użati esklussivament għal attivitajiet fejn jintużaw miżuri xierqa u stretti ta' ħażna biex tillimita l-kuntatt tagħhom ma' u tipprovdi livell għoli ta' sigurtà għall-popolazzjoni in ġenerali u l-ambjent, il-miżuri għandhom jintużaw fuq l-istess prinċipji ta' ħażna kif stabbilit f 90/219/KEE"*.

jipprovdi, fil-konklużjonijiet, il-fehmiet tal-Kummissjoni dwar xi mistoqsijiet imqajma mill-Istati Membri rigward l-implimentazzjoni tad-Direttiva.

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

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

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

PARTI I: IMPLIMENTAZZJONI ĠENERALI TAD-DIRETTIVA

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

Ma ġiet irrapportata l-ebda bidla kbira mill-aħħar perjodu ta' rapportar fir-rigward tal-awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni nazzjonali jew fil-leġiżlazzjoni.

Il-Ġermanja rrapportat xi bidliet fil-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħha biex testendi s-sistema ta' notifika u ta' approvazzjoni tagħha għall-organiżmi mmodifikati b'gene drive, u biex iżżomm aġġornat il-livell ta' għarfien espert akkademiku u l-għarfien tal-uffiċjali tal-bijosikurezza u tal-mexxejja tal-proġetti.

Franza ħejjiet formoli ta' applikazzjoni ġodda li jinkludu taqsima speċifika dwar tekniki ġenomiċi ġodda. Qabel il-pubblikazzjoni tal-formoli l-ġodda, l-awtoritajiet Franċiżi għenu lill-applikanti biex jimlew il-formoli ta' applikazzjoni dwar l-użu konfinat tal-OĠM miksuba bl-użu ta' tali tekniki.

Xi Stati Membri rrapportaw diffikultajiet fil-proċess ta' notifika u ta' approvazzjoni. Dawk kienu b'rabta mal-limiti ta' żmien għall-ipproċessar tan-notifiki u s-segwitu tal-proċeduri amministrattivi, kif ukoll mal-kumplessità ta' xi notifiki.

L-Awstrija rrapportat xi diffikultajiet b'rabta mal-ipproċessar f'waqtu ta' notifika partikolari li kienet teħtieġ il-valutazzjoni ta' teknoloġija tal-mikromewġ għall-inattivazzjoni tal-iskart minn użi konfinati tal-klassi 2. Din in-notifika kienet teħtieġ valutazzjoni tar-riskji li ħadet ħafna ħin u kollaborazzjoni mal-kumitat xjentifiku nazzjonali qabel l-approvazzjoni.

Is-Slovenja rrapportat żieda fl-ammont ta' xogħol, b'mod partikolari għan-notifiki tal-klassi 2 tal-bijosikurezza, minħabba għadd ikbar ta' notifiki, li kważi rduppjaw, kif ukoll minħabba l-pandemija tal-COVID-19, peress li ħafna istituzzjonijiet ta' riċerka bdew proġetti ta' riċerka dwar il-virus tas-SARS-CoV-2. Dawn l-iżviluppi, flimkien mal-proċeduri amministrattivi twal tal-kumitat xjentifiku nazzjonali, wasslu għal dewmien fl-ipproċessar tan-notifiki.

L-Italja enfasizzat il-ħtieġa ta' għodod diġitali xierqa biex jitnaqqas l-ammont ta' xogħol tal-persunal, u pprovdiet eżempju ta' proġett ta' kollaborazzjoni bejn il-korpi ta' sorveljanza u ta' sikurezza, l-istituzzjonijiet ta' riċerka u l-isptarijiet, biex jiżdiedu l-għarfien u l-ħiliet għall-prevenzjoni tar-riskji u l-protezzjoni tas-saħħa u tal-ambjent fir-rigward tal-użu konfinat tal-GMMs[9].

Id-Danimarka rrapportat il-preżenza ta' ġeni markaturi tar-reżistenza għall-antibijotiċi bħala diffikultà fil-proċess ta' approvazzjoni, u l-isforzi tal-awtoritajiet biex jeliminaw gradwalment ir-razez tal-OĠM li fihom tali ġeni li jintużaw għall-produzzjoni tal-mediċini. L-awtorità kompetenti bħalissa qiegħda tistabbilixxi kriterji differenti għall-approvazzjoni tal-preżenza ta' dawn it-tipi ta' ġeni, li wieħed minnhom huwa li jiġi identifikat għal liema antibijotiku joffri reżistenza l-ġene, kif ikkategorizzat mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

2. Rimi ta' skart

B'mod ġenerali, il-maġġoranza tal-Istati Membri la rrapportaw bidliet u lanqas diffikukltajiet fl-immaniġġar tal-iskart matul il-perjodu ta' rapportar.

---

[9] L-għodda għall-ħolqien tan-network hija s-sit web www.biotechsafety.org

Il-Belġju rrapporta dwar regolament ġdid dwar l-iskart fil-livell reġjonali (ir-Reġjun ta' Brussell Kapitali).

Il-Ġermanja rrapportat emenda tal-leġiżlazzjoni nazzjonali li tiċċara r-regoli dwar it-trasport intern tal-iskart tal-OĠM. B'mod partikolari, issa teħtieġ, mil-livell 1 ta' sikurezza, li t-trasport ta' dan l-iskart isir f'kontenituri ttikkettati, issiġillati u li ma jistgħux jitfarrku li jistgħu jiġu diżinfettati.

L-Awstrija u l-Finlandja rrapportaw diffikultajiet fil-valutazzjoni ta' metodi alternattivi ta' inattivazzjoni tal-GMMs.

L-Awstrija rrapportat diskussjonijiet li għaddejjin dwar l-użu ta' sistema ta' inattivazzjoni tal-iskart tal-mikromewġ bħala alternattiva għall-awtoklava għall-inattivazzjoni tal-iskart tal-OĠM tal-klassi 2, b'eċċezzjonijiet għal ċerti tipi ta' viruses u livelli tal-bijosikurezza.

L-Awstrija esprimiet il-fehma li xi linji gwida ġenerali tal-UE, jew lista ta' kontroll uffiċjali tar-rekwiżiti jkunu utli biex jgħinu fil-proċess ta' evalwazzjoni u approvazzjoni għal metodi alternattivi ta' inattivazzjoni fil-futur. Din il-linja gwida tista', pereżempju, tinkludi lista ta' parametri ta' inattivazzjoni li jkun jista' jitqabbel magħhom kwalunkwe metodu ġdid ta' inattivazzjoni biex jiġi vvalidat (parametri tal-ittestjar, organiżmi tal-ittestjar għal livelli ta' bijosikurezza u gruppi ta' organiżmi diversi, jekk ikunx meħtieġ tqabbil dirett mal-metodu standard ta' awtoklava, eċċ.).

Il-Finlandja rrapportat li ftit hemm istituti tar-riċerka li huma lesti jżommu faċilitajiet ta' awtoklavar *in situ* minħabba l-kostijiet tagħhom u l-kwistjonijiet tas-saħħa okkupazzjonali. Barra minn hekk, il-Finlandja u l-Ġermanja nnotaw li l-operaturi jsibu inqas diżinfettanti fis-suq li huma addattati għall-inattivazzjoni kimika tal-GMMs tagħhom. Għalhekk, il-biċċa l-kbira tal-operaturi jippreferu jibagħtu l-iskart tal-GMMs tagħhom lill-impjanti tal-inċinerazzjoni muniċipali, iżda jeżistu d-diffikultajiet fir-rekwiżiti tal-imballaġġ u tat-trasport tal-iskart (tikkettar, klassifikazzjoni, eċċ.). Il-Finlandja esprimiet il-fehma li r-rekwiżiti rilevanti tal-UE huma kumplessi u ambigwi ħafna fir-rigward tal-GMMs mhux infettivi li ma humiex patoġeni. L-awtorità kompetenti qed tindirizza din il-kwistjoni billi tagħti pariri każ b'każ lill-operaturi filwaqt li tqis ir-rekwiżiti settorjali differenti.

Barra minn hekk, il-Finlandja rrapportat l-esperjenza tagħha bir-riċiklaġġ f'kompost tal-iskart permezz tal-fermentazzjoni bil-mikrobi tal-klassi 1 flimkien ma' bijoskart ieħor, u dan kien jeħtieġ studji dwar is-sopravivenza tal-GMMs u l-monitoraġġ biex jiġi kkonfermat li l-proċess tal-kompostjar kien qed jaħdem b'mod effettiv u li ma baqa' ħaj ebda GMM.

3. Kwistjonijiet ta' spezzjoni u infurzar

Il-maġġoranza tal-Istati Membri ma rrapportaw l-ebda bidla fl-attivitajiet tagħhom ta' spezzjoni u ta' infurzar.

Il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Ġermanja, Spanja, il-Finlandja, il-Portugall u n-Norveġja rrapportaw bidliet f'dan il-qasam, f'diversi każijiet minħabba l-pandemija tal-COVID-19.

Dawk l-Istati Membri stabbilew għodod diġitali u rrapportaw ħafna użu ta' strumenti diversi għall-monitoraġġ elettroniku mill-bogħod ta' attivitajiet u faċilitajiet, pereżempju vidjokonferenzi bi żjarat virtwali, kwestjonarji, preżentazzjoni ta' ritratti, rapporti, reġistrazzjonijiet u protokolli ta' manutenzjoni. Madankollu, l-Awstrija u l-Italja rrapportaw nuqqas ta' għodod diġitali affidabbli u xierqa għall-ispezzjonijiet mill-bogħod. Il-Portugall adotta gwida biex jgħin lill-ispetturi.

Xi Stati Membri rrapportaw skarsezza ta' diżinfettanti minħabba l-pandemija tal-COVID-19.

B'mod ġenerali, l-għadd ta' spezzjonijiet varja bejn l-Istati Membri minn 6 % sa 100 % tal-bini ta' użu konfinat.

Xi ftit pajjiżi[10] ma wettqu l-ebda spezzjoni matul il-perjodu ta' rapportar, l-aktar minħabba li ma ġie nnotifikat l-ebda bini/attività ta' użu konfinat u, f'xi każijiet, minħabba l-pandemija tal-COVID-19, b'mod partikolari matul il-perjodu ta' lockdown[11].

B'mod ġenerali, l-impatt tal-pandemija tal-COVID-19 fuq l-attivitajiet ta' spezzjoni u ta' infurzar irriżulta fi:

- tnaqqis fl-għadd ta' spezzjonijiet fuq il-post, b'mod partikolari għall-użi konfinati tal-klassi 1 (il-Belġju, l-Irlanda);

- f'għadd ta' Stati Membri saru xi bidliet fil-mod li jitwettqu l-ispezzjonijiet, bħal bidla għal spezzjonijiet remoti jew ibridi (il-Ġermanja, il-Finlandja); f'ħafna każijiet, l-ispezzjonijiet remoti kienu ffokati primarjament fuq iż-żamma ta' kontrolli obbligatorji tad-dokumentazzjoni (ir-Repubblika Ċeka);

- l-applikazzjoni ta' kriterji bbażati fuq ir-riskju għal spezzjonijiet mill-bogħod, modifika tal-pjanijiet ta' spezzjoni (ir-Repubblika Ċeka u d-Danimarka).

Xi Stati Membri rrikonoxxew li l-ispezzjoni mill-bogħod hija mod effettiv kif jiġu spezzjonati l-laboratorji li jwettqu xogħol b'riskju baxx. Din tiffranka wkoll il-ħin tal-ispetturi, u b'hekk ikollhom iktar ħin biex jivvalutaw l-użi b'riskju ogħli għall-ambjent u għas-saħħa.

Id-diffikultajiet li nstabu l-aktar ta' spiss matul l-ispezzjonijiet irrapportati minn xi Stati Membri[12] kienu relatati ma' nuqqasijiet:

- il-konformità ma' prassi tajba tal-laboratorju (PLT) fir-rigward ta' bini (eż. organizzazzjoni, inadegwatezza jew nuqqasijiet fit-tagħmir tal-laboratorju, tikkettar mhux korrett tal-laboratorju u tat-tagħmir), jew tal-utenti (eż. ilbies protettiv inadegwat, struzzjonijiet nieqsa, taħriġ insuffiċjenti);

- miżuri ta' bijosikurezza (eż. aċċess għall-bini fejn iseħħ l-użu konfinat mhux ristrett, livell ta' protezzjoni li ma jikkorrispondix mal-klassi tar-riskju, metodi ta' iġjene u diżinfezzjoni insuffiċjenti) u proċeduri ta' kontroll intern (eż. nuqqas ta' uffiċjal tal-bijosikurezza inkarigat mill-implimentazzjoni xierqa skont il-klassi tar-riskju, tal-miżuri ta' konfinar u ta' kontroll);

- il-proċeduri amministrattivi (dewmien biex jiġu notifikati l-bidliet fil-persuni inkarigati, nuqqas ta' żamma tar-rekords tat-taħriġ tal-persunal, nuqqas ta' notifika li binja ma għadhiex tintuża għall-użi konfinati) u l-ġestjoni tad-dokumentazzjoni (eż. nuqqas ta' dokumentazzjoni kompleta, aġġornata, akkurata, rekords mhux kompluti tal-persunal li jaħdem fil-bini);

- l-immaniġġar tal-iskart (metodu ta' inattivazzjoni mhux ivvalidat);

[10] L-Italja, il-Greċja, l-Italja, il-Latvja u l-Portugall.
[11] Spanja u l-Awstrija, u Spanja.
[12] fi Franza, fin-Netherlands, fis-Slovenja u fil-Finlandja.

- nuqqas ta' notifika ta' attivitajiet li jinvolvu l-użu tal-GMMs (l-Irlanda).

Franza nnotat diffikultajiet irrapportati mill-applikanti dwar il-valutazzjoni tar-riskji tal-użu konfinat tal-GMMs tal-klassijiet 2 u 3 biex tippreżenta n-notifiki għal-livell korrett ta' bijosikurezza. Sabiex jingħelbu dawn id-diffikultajiet, l-awtorità kompetenti u l-kumitat ta' esperti indipendenti flimkien ħejjew dokument ta' gwida dwar il-prinċipji tal-valutazzjoni tar-riskji għall-użu konfinat tal-OĠM (inklużi l-GMMs).

F'termini ta' infurzar, l-Istati Membri rrapportaw dwar l-azzjoni meħuda. Meta l-ispezzjonijiet identifikaw sitwazzjonijiet li kienu jeħtieġu azzjonijiet korrettivi, ġew adottati miżuri differenti (rapporti ta' spezzjoni, ittri, twissijiet, multi, eċċ.) biex tittieħed azzjoni rimedjali u biex l-użu jerġa' jsir konformi fi żmien stabbilit. F'każijiet meta n-nuqqas ta' konformità seta' jirriżulta f'riskju miżjud għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, l-attivitajiet kollha li jinvolvu l-GMMs twaqqfu immedjatament u l-GMMs inqerdu. Għal kwistjonijiet minuri (eż. fir-rigward tad-dokumentazzjoni), in-nuqqasijiet ġew ikkoreġuti meta saret l-ispezzjoni. B'mod ġenerali, l-utenti implimentaw l-azzjonijiet korrettivi mitluba mill-awtoritajiet fil-perjodu ta' żmien stipulat, u l-awtoritajiet kompetenti vverifikaw dan bi spezzjonijiet ta' segwitu, jew billi ċċekkjaw id-dokumentazzjoni aġġornata.

Ċipru nnota li mill-2018 kien hemm biss istitut ta' riċerka wieħed approvat għall-użu konfinat tal-GMMs (li jaħdem biss b'użi tal-klassi 1 u tal-klassi 2), u enfasizza l-ħtieġa li jiġu identifikati u ssensibilizzati binjiet/installazzjonijiet oħrajn (istituti, universitajiet, laboratorji, eċċ.) li jista' jkollhom obbligi skont id-Direttiva. Għal din ir-raġuni, l-awtorità kompetenti ppubblikat bullettin u bagħtet ittri ta' informazzjoni lill-operaturi potenzjali kollha li jistgħu jaħdmu bil-GMMs, u infurmathom dwar ir-rekwiżiti regolatorji. L-awtorità kompetenti saħqet fuq il-ħtieġa li jiġi intensifikat dan l-approċċ u li jitwettqu spezzjonijiet speċjalizzati.

Il-Belġju enfasizza l-isfidi potenzjali relatati mal-(Bijo)prattika "Do-It-Yourself" (DIY), li għandha l-għan li tagħti lil kull min għandu interess fil-bijoteknoloġija/fix-xjenzi bijoloġiċi (mediċi) l-opportunità li jiżviluppa proġetti ta' riċerka (xjenza b'sors miftuħ). L-isfidi jirriżultaw mid-diffikultà li tiġi żgurata s-sorveljanza mill-professjonisti jew mill-awtoritajiet kompetenti ta' tali attivitajiet, b'mod partikolari meta l-individwi jfasslu u jwettqu esperimenti b'OĠM fid-dar ("bijoloġija fil-garaxx"), mingħajr ma jirrispettaw neċessarjament ir-regolamenti u l-istandards tal-bijosikurezza. Is-Servizz Belġjan dwar il-Bijosikurezza u l-Bijoteknoloġija (SBB) bħalissa qed jaħdem mal-awtoritajiet kompetenti dwar l-isfidi potenzjali assoċjati mal-applikazzjoni tad-Direttiva fir-rigward ta' din il-prattika.

4. Aċċidenti

Ma ġie rrapportat l-ebda aċċident (skont id-definizzjoni ta' "aċċident"[13] fl-Artikolu 2(d) tad-Direttiva).

Xi Stati Membri[14] rrapportaw inċidenti mingħajr konsegwenzi fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Għalhekk, dawn l-inċidenti ma ġewx ikkomunikati lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn.

Dawk l-inċidenti kienu jinvolvu użi konfinati tal-klassijiet 1 u 2. Il-maġġoranza tal-inċidenti seħħew minħabba żball uman.

---

[13] "Aċċident" ifisser kull inċident li jinvolvi r-rilaxx sinifikanti u involontarju ta' GMMs matul l-użu konfinat tagħhom li jista' jippreżenta perikolu immedjat jew imdewwem għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent

[14] Il-Belġju, id-Danimarka, il-Ġermanja, in-Netherlands u l-Finlandja.

L-Istati Membri li rrapportaw inċidenti indikaw li għandhom sistema fis-seħħ biex jindirizzaw sitwazzjonijiet bħal dawn, li hija bbażata fuq analiżi tar-riskju biex jistabbilixxu miżuri korrettivi u jevitaw aktar inċidenti fil-futur. L-Istati Membri kkonċernati involvew l-esperti u pprovdew rakkomandazzjonijiet lill-utenti u taħriġ. Bħala parti mis-segwitu, l-operaturi/l-utenti wettqu analiżijiet tar-riskju, tfasslu rapporti dwar l-inċidenti u ntbagħtu pjanijiet ta' azzjoni lill-awtoritajiet kompetenti biex jiġi eliminat kull riskju.

L-entitajiet kollha fejn seħħew l-inċidenti għamlu l-aġġustamenti meħtieġa biex itejbu l-aspetti proċedurali biex jiġu evitati każijiet simili fil-futur, bħall-adattament jew it-tibdil tal-proċeduri operattivi standard tagħhom, l-emendar tal-valutazzjoni tar-riskju u l-għoti ta' taħriġ lill-persunal.

5. Konsultazzjoni u informazzjoni pubblika

Ma ġiet irrapportata l-ebda bidla fl-għoti ta' informazzjoni lill-pubbliku dwar l-użi konfinati tal-GMMs mill-aħħar perjodu ta' rapportar mill-Istati Membri.

Il-Ġermanja rrapportat addattamenti fil-leġiżlazzjoni federali tagħha fir-rigward tat-twettiq ta' konsultazzjonijiet pubbliċi matul il-pandemija tal-COVID-19.

Fl-Ungerija tqajmu mistoqsijiet dwar it-trattament tad-*data* kunfidenzjali. Ġie stabbilit mekkaniżmu ta' konsultazzjoni bejn l-awtorità kompetenti u l-utenti sabiex tiġi ffaċilitata l-proċedura ta' awtorizzazzjoni u tiġi ttrattata d-*data* kunfidenzjali.

Il-konsultazzjonijiet pubbliċi kienu jikkonċernaw l-aktar l-użi konfinati tal-klassijiet 3 u 4.

Fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri, il-konsultazzjonijiet pubbliċi jsiru permezz ta' għodod online u rari jsiru kummenti mill-pubbliku. Fil-Belġju (ir-Reġjun Fjamming), il-pubbliku jiġi kkonsultat fil-qafas tat-talba għal permess ambjentali. Kien hemm madwar 30 % tal-każijiet ta' konsultazzjonijiet pubbliċi li fihom l-osservazzjonijiet u l-oġġezzjonijiet tqiesu mill-awtorità kompetenti.

6. Interpretazzjoni tad-Direttiva

Ħafna Stati Membri[15] ma rrapportaw l-ebda diffikultà speċifika rigward l-interpretazzjoni tad-Direttiva.

Madankollu, xi Stati Membri[16] semmew diffikultajiet relatati mad-definizzjonijiet fid-Direttiva, b'mod partikolari fil-kuntest ta' tekniki ġenomiċi ġodda u tal-bijoloġija sintetika, tal-klassifikazzjoni korretta tal-użi konfinati u tal-istatus legali ta' ċerti prodotti miksuba b'tekniki ġenomiċi ġodda.

Il-Finlandja esprimiet il-fehma li d-definizzjonijiet fid-Direttiva huma skaduti u huma problema ewlenija b'mod partikolari fir-rigward ta' tekniki ġenomiċi ġodda u fl-ambjent ta' riċerka attwali. Skont il-Finlandja, dan joħloq inċertezza legali peress li kemm l-operaturi kif ukoll l-awtoritajiet xi drabi jkollhom dubji dwar tkunx meħtieġa notifika fir-realtà.

Minbarra dan, il-Finlandja indikat diffikultajiet fil-klassifikazzjoni tal-użi tal-viruses u tal-kulturi taċ-ċelloli, b'mod partikolari f'każijiet meta l-patoġeniċità tagħhom tkun tnaqqset, u

[15] Id-Danimarka, l-Estonja, il-Greċja, Ċipru, il-Latvja, il-Litwanja, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovakkja u s-Slovenja.
[16] Ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, il-Lussemburgu, in-Netherlands u l-Finlandja.

rrapportat dwar l-eżistenza ta' fehmiet diversi dwar l-istatus legali tal-mikro-organiżmi meta l-aċidi nuklejċi jiġu introdotti b'mod temporanju fiċ-ċellola ospitanti iżda dawn ma jintirtux mid-dixxendent, u meta l-organiżmu li jirriżulta mill-modifika ġenetika jkun ġenetikament identiku għal organiżmu tat-tip selvaġġ. F'dak ir-rigward, hija talbet l-iżvilupp ta' gwida tal-Kummissjoni li tiċċara dawn il-kwistjonijiet.

Fl-aħħar nett, billi l-binjiet ta' gruppi u organizzazzjonijiet ta' riċerka individwali u tal-SMEs jinbidlu ta' spiss, il-Finlandja talbet rikunsiderazzjoni tar-rekwiżiti ta' notifika fl-Artikolu 6 tad-Direttiva, tal-anqas fir-rigward tal-użi tal-klassi 1, sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv.

Ir-Repubblika Ċeka qajmet mistoqsijiet dwar l-istatus legali ta' ċerti prodotti (eż. jekk il-linji taċ-ċelloli, il-kampjuni tat-tessuti jew l-elementi subċellulari jidħlux fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva).

In-Netherlands irrapportaw diffikultajiet bl-interpretazzjoni tad-definizzjoni ta' OĠM, eż. fir-rigward ta' replikons virali[17], u saħqu li l-prinċipji ġenerali u l-miżuri speċifiċi meħtieġa fl-Anness IV tad-Direttiva ma setgħux jiġu applikati kif xieraq għal xi attivitajiet notifikati, eż. fir-rigward tal-produzzjoni ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMPs)[18] u vaċċini.

Xi Stati Membri (ir-Repubblika Ċeka, in-Netherlands u l-Finlandja) enfasizzaw li d-definizzjonijiet tal-OĠM/GMMs għandhom bżonn jiġu aġġornati fid-dawl tal-applikazzjoni ta' tekniki ġodda tal-bijoloġija molekulari. Il-Finlandja ssuġġeriet ukoll li jiġu evalwati l-vantaġġi u l-iżvantaġġi ta' regolament ibbażat fuq it-teknoloġija kontra regolament ibbażat fuq il-karatteristiċi meta jiġu ttrattati tekniki li qed jiżviluppaw malajr. In-Netherlands osservaw li hemm ħtieġa li ssir diskussjoni dwar l-interpretazzjoni tad-definizzjoni tal-OĠM fil-livell tal-UE.

Franza enfasizzat xi diffikultajiet fl-applikazzjoni tad-Direttiva fir-rigward ta' mutaġenesi aleatorja *in vitro* wara d-deċiżjoni tal-Kunsill tal-Istat Franċiż tas-7.2.2020[19]. Franza staqsiet ukoll jekk it-tekniki u l-organiżmi li jidħlu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2009/41/KE għandhomx jitqiesu identiċi għal dawk li jidħlu taħt id-Direttiva 2001/18/KE.

Il-Ġermanja nnotat li diversi awtoritajiet kompetenti tal-Istati Federali indikaw nuqqas ta' ċarezza rigward l-applikazzjoni għall-GMMs tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-UE (QĠUE) fil-Kawża C-528/16[20] dwar organiżmi miksuba b'tekniki/metodi ġodda ta' mutaġenesi. Hija rrapportat diskussjonijiet mal-operaturi, fejn id-definizzjoni ta' OĠM ma kinitx għadha ċara għal tekniki li jkunu għadhom kif ġew żviluppati (bħal CRISPR/Cas) u qajmet xi mistoqsijiet dwar il-klassifikazzjoni ta' attivitajiet għall-produzzjoni ta' organiżmi b'riskju baxx, maħluqa f'sistema magħluqa, bl-użu tat-tekniki ġenomiċi l-ġodda.

Il-Bulgarija, l-Italja u l-Iżvezja nnotaw il-kumplessità fid-distinzjoni bejn l-użu konfinat u r-rilaxx intenzjonat fir-rigward ta' provi kliniċi bl-OĠM/bil-GMMs, u Spanja enfasizzat li l-fatt li l-Istati Membri għandhom interpretazzjonijiet u approċċi differenti joħloq diffikultajiet għall-awtoritajiet kompetenti, għall-kumpaniji u għall-utenti.

---

[17] Replikon virali huwa materjal ġenetiku li joriġina minn ġenoma virali u li jista' jirreplika ruħu (jibni kopja identika tiegħu nnifsu).

[18] *ATMPs* huma mediċini għall-użu mill-bniedem li huma bbażati fuq ġeni, tessuti jew ċelloli.

[19] https://www.conseil-etat.fr/decisions-de-justice/dernieres-decisions/conseil-d-etat-7-fevrier-2020-organismes-obtenus-par-mutagenese

[20] Is-sentenza tal-25.7.2018, il-Kawża C-528/16, *Confédération paysanne u Oħrajn* (ECLI:EU:C:2018:583)

L-Iżvezja rrapportat dwar il-ħidma għaddejja biex jiġu ċċarati r-rekwiżiti nazzjonali dwar il-provi kliniċi bil-GMMs fir-rigward tat-trasportazzjoni, il-ħżin u l-preparazzjoni tagħhom qabel ma jiġi amministrat il-prodott mediċinali lill-pazjenti (jiġifieri, is-suġġetti tal-provi kliniċi).

L-Irlanda ssuġġeriet li r-rekwiżiti għall-użi tal-klassi 1 jiġu allinjati mad-Direttiva 2000/54/KE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol[21], minħabba li l-użi tal-klassi 1 normalment jinvolvu razez bi storja twila ta' użu sikur, li ma jippreżentaw l-ebda riskju jew riskju negliġibbli. Hija nnotat li d-Direttiva 2000/54/KE ma teħtieġx in-notifika ta' attivitajiet li jinvolvu aġenti bijoloġiċi tal-grupp ta' riskju 1 iżda teħtieġ konformità mal-prinċipji ta' Sikurezza u Iġjene Okkupazzjonali Tajba.

In-Norveġja staqsiet liema qafas regolatorju għandu japplika fir-rigward tal-użi li jinvolvu annimali mmodifikati ġenetikament fi stadji diversi tal-iżvilupp tal-annimali, peress li r-rekwiżiti nazzjonali dwar l-annimali mmodifikati ġenetikament ma humiex addattati kif xieraq għal dan, u r-rekwiżiti tad-Direttiva (inkluż dwar iċ-ċelloli fil-koltura) ta' spiss ikunu aktar addattati.

7. Ħarsa ġenerali lejn l-użi konfinati u l-binjiet

L-informazzjoni dwar l-għadd ta' notifiki u emendi sottomessi għall-użi konfinati tal-GMMs, l-għadd ta' binjiet u l-għadd ta' użi konfinati tal-GMMs irrapportati minn kull Stat Membru ngħataw fir-rapporti nazzjonali tal-Istati Membri.

Għal dawk l-Istati Membri li estendew il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħhom għall-użu konfinat ta' annimali mmodifikati ġenetikament u pjanti mmodifikati ġenetikament[22], l-informazzjoni dwar l-għadd ta' notifiki għall-użi konfinati tal-OĠM sottomessi wkoll ingħatat fir-rapporti nazzjonali tal-Istati Membri.

Ma hemm l-ebda bidla kbira fl-għadd jew fit-tip ta' notifiki li waslu.

L-għadd ta' notifiki jvarja kull sena għal xi Stati Membri. Tendenza ġenerali hija li bil-mod il-mod qed jonqos l-għadd tan-notifiki dwar ir-riċerka tal-pjanti, u qed tiżdied ir-riċerka relatata ma' applikazzjonijiet farmaċewtiċi/terapewtiċi (Spanja u l-Finlandja).

Il-Finlandja nnotat li l-faċilitajiet ewlenin li jipprovdu servizzi tal-OĠM lil operaturi oħrajn (gruppi jew kumpaniji ta' riċerka) qed isiru aktar mifruxa. L-għadd ta' notifiki mis-settur kummerċjali baqa' baxx meta mqabbel mas-settur bażiku tar-riċerka. Il-maġġoranza l-kbira tan-notifiki jikkonċernaw ir-riċerka bijomedika u huma relatati mal-attivitajiet ta' riċerka fil-klassi 2.

Madankollu, in-notifiki tal-użi tal-klassi 3 żdiedu, xi whud minnhom (matul is-sena 2020) relatati mal-virus SARS-CoV-2 (Spanja u l-Ġermanja). Il-Ġermanja rrapportat madwar 30 % tal-attivitajiet tal-klassi 3 li jikkonċernaw ir-riċerka dwar is-SARS-CoV-2. Is-Slovenja u Franza nnotaw li l-għadd ta' notifiki kważi rdoppja fil-perjodu ta' rapportar, b'mod partikolari fl-użi tal-klassi 2 minħabba l-pandemija tal-COVID-19, peress li ħafna istituzzjonijiet ta'

[21] Id-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol (is-seba' direttiva individwali fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE) **(***ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21).*

[22] Kollha, ħlief l-Estonja, il-Greċja, l-Italja, Ċipru, il-Latvja, il-Lussemburgu u r-Rumanija.

riċerka bdew riċerka dwar il-virus tas-SARS-CoV-2. Franza enfasizzat li fl-2020, matul il-pandemija, l-għadd ta' notifiki żdied b'27,5 % meta mqabbel mas-sena ta' qabel.

In-Norveġja rrapportat żieda fin-notifiki ta' użi tal-klassi 2 tal-GMMs, waħedhom jew flimkien ma' annimali mmodifikati ġenetikament, u nnotat għadd stabbli ta' notifiki mill-produzzjoni fuq skala kbira ta' OĠM, provi kliniċi b'mediċini b'OĠM, OĠM użati fl-edukazzjoni u mill-użu ta' annimali mmodifikati ġenetikament u pjanti mmodifikati ġenetikament.

Xi Stati Membri osservaw żieda fl-għadd globali ta' notifiki, b'mod partikolari fl-2021, u nnotaw żieda fl-għadd ta' linji mmodifikati ġenetikament fl-ittestjar fuq l-annimali.

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

Klassi ta' użu	**Għadd ta' Stati Membri**	
Ebda notifika	1	Il-Greċja
Klassi 1 biss	3	Il-Bulgarija, il-Latvja, ir-Rumanija
Sal-klassi 2	7	Ċipru (il-klassi 2 biss), il-Kroazja, il-Litwanja, in-Norveġja, is-Slovenja, is-Slovakkja u l-Iżlanda
Sal-klassi 3	12	L-Awstrija, il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Spanja, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, in-Netherlands, il-Portugall u l-Finlandja
Sal-klassi 4	4	Il-Ġermanja, Franza, l-Iżvezja, l-Ungerija

Il-maġġoranza tal-Istati Membri li rċevew notifiki għall-pjanti mmodifikati ġenetikament jew għall-annimali mmodifikati ġenetikament[23] ma ffaċċjawx sfidi speċifiċi relatati ma' dawk.

PARTI II: PRODOTTI MEDIĊINALI FIL-FAŻI TA' INVESTIGAZZJONI LI FIHOM OĠM JEW LI JIKKONSISTU MINN OĠM

L-Istati Membri kollha, minbarra l-Litwanja u l-Kroazja, ma rrapportaw l-ebda bidla fil-manifattura u fl-amministrazzjoni tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni għall-użu mill-bniedem u veterinarju (it-Tabella 2).

Il-Litwanja emendat il-leġiżlazzjoni u l-proċeduri nazzjonali għall-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi skont ir-Regolament 536/2014[24].

Il-Kroazja ħarġet gwida għar-riċerka klinika.

[23] Il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Irlanda, Franza, il-Kroazja, l-Ungerija, in-Netherlands, l-Awstrija, il-Portugall, is-Slovenja u s-Slovakkja.

[24] Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE.

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

	Użu mill-bniedem		**Użu veterinarju**	
	Manifatturar	**Amministrazzjoni**	**Manifatturar**	**Amministrazzjoni**
AT	Iva / 0	Iva / 0	Iva / N.D	Iva / N.D
BE	Iva / 11	Iva / 94	Iva / 0	Iva / 0
BG	Iva / 0	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
CY	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Le	Mhux applikabbli
CZ	Iva / 1	Mhux applikabbli	Iva / 0	Mhux applikabbli
DE	Iva / N.D	Mhux applikabbli	Iva / N.D	Mhux applikabbli
DK	Iva / 0	Iva / 15	Iva / 0	Iva / N.D
EE	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
EL	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
ES	Iva / 11	Iva / 8	Iva / N.D	Mhux applikabbli
FI	Iva / 6	Iva / 5	Iva / 0	Iva / 0
FR	Iva / 5	Iva / 0	Iva / N.D	Iva / N.D
HR	Iva / 2	Iva / 2	Le	Le
HU	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
IE	Iva / 58	Le	Iva / 0	Le
IT	Iva / 72	Iva / 68	Iva / 0	Iva / 0
LT	Mhux applikabbli	Iva / 3	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
LU	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
LV	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
MT	Ma ġie ppreżentat l-ebda rapport			
NL	Iva / N.D	Mhux applikabbli	Iva / N.D	Mhux applikabbli
PL	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
PT	Iva / 2	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
RO	Iva / 0	Mhux applikabbli	Iva / 0	Mhux applikabbli

SE	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
SI	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
SK	Iva / 0	Mhux applikabbli	Iva / 0	Mhux applikabbli

N.D: mhux iddeterminat

Mhux applikabbli: Il-provi kliniċi bi prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li fihom OĠM ma humiex irregolati skont id-Direttiva.

Franza u s-Slovakkja rrapportaw li applikaw proċeduri rapidi għall-ipproċessar ta' applikazzjonijiet relatati mal-pandemija tal-COVID-19, f'konformità mad-deroga prevista fir-Regolament (UE) Nru 2020/1043[25], li kienet tapplika għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni (valutazzjoni tar-riskju ambjentali minn qabel għall-provi kliniċi mhux meħtieġa dment li l-COVID-19 titqies bħala pandemija mid-WHO) u l-kunsens skont id-Direttiva.

Spanja rrikonoxxiet li sar progress sinifikanti fl-interazzjoni bejn il-leġiżlazzjoni dwar l-OĠM u l-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali, u li jkun tajjeb li titkompla l-ħidma biex jiġi armonizzat u ċċarat il-qafas legali għall-provi kliniċi bl-OĠM/bil-GMMs fil-livell tal-UE. Franza saħqet li, mill-implimentazzjoni tal-formoli ta' applikazzjoni komuni għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tjiebet ħafna peress li l-awtoritajiet kompetenti kienu jeħtieġu biss l-informazzjoni rilevanti.

L-Italja rrapportat xi diffikultajiet mill-isponsers, mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni u mill-utenti biex jikkooperaw sabiex iħejju n-notifika lill-awtoritajiet kompetenti, b'mod partikolari f'każ ta' provi kliniċi multiċentriċi, u enfasizzat li kooperazzjoni aħjar mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali l-oħrajn tippermetti li tinkiseb aktar *data* u li tittejjeb is-sistema ta' monitoraġġ. L-Italja saħqet fuq l-importanza li jkun hemm approċċ armonizzat fost l-awtoritajiet kompetenti.

Il-Belġju żviluppa gwida prattika sabiex jgħin lill-isponsors tal-provi kliniċi u lill-investigaturi tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jiddeterminaw ir-rekwiżiti proċedurali li għandhom jiġu segwiti għall-prova klinika tagħhom bi prodotti OĠM-mediċinali u nnota li l-Aġenzija Federali għall-Mediċini u l-Prodotti tas-Saħħa pprovdiet ukoll parir preliminari dwar liema proċedura leġiżlattiva dwar il-bijosikurezza għandha tiġi segwita.

Għadd żgħir ta' Stati Membri (Spanja, Franza u l-Italja) talbu kunsens Ewropew dwar aspetti regolatorji tal-provi kliniċi u aċċess bikri għal prodotti mediċinali ġodda li fihom OĠM jew li jikkonsistu minn OĠM.

[25] Ir-Regolament (UE) 2020/1043 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2020 dwar it-twettiq ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati maħsuba biex jittrattaw jew jipprevjenu l-marda tal-coronavirus (COVID-19) u l-provvista ta' dawn il-prodotti, ĠU L 231, 17.7.2020, p. 12.

PARTI III: ORGANIŻMI MMODIFIKATI B'GENE DRIVE

L-organiżmi mmodifikati b'gene drive[26] (GDOs) ma humiex koperti mid-Direttiva jekk ma jinvolvux l-użu ta' mikro-organiżmi kif iddefiniti fid-Direttiva**.** Madankollu, l-Istati Membri ġew mistiedna jipprovdu l-informazzjoni, jekk ikollhom, dwar l-esperjenza tagħhom bir-regolamentazzjoni tal-użu konfinat tal-GDOs u kif il-leġiżlazzjoni nazzjonali, jekk ikun hemm, tiġi applikata f'dan ir-rigward.

Il-Ġermanja biss irrapportat bidla fil-leġiżlazzjoni nazzjonali mill-aħħar perjodu ta' rapportar u nnotat li d-dispożizzjonijiet dwar il-GDOs ġew inklużi fir-regolament dwar is-sikurezza tal-inġinerija ġenetika emendat dan l-aħħar ("Gentechnik-Sicherheitsverordnung"). L-attivitajiet bil-GDOs inizjalment jiġu assenjati livell ta' sikurezza tal-klassi 3, li jeħtieġ approvazzjoni (kunsens minn qabel) mill-awtorità kompetenti qabel ma jkunu jistgħu jipproċedu (l-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2009/41/KE). Huwa involut bord konsultattiv f'valutazzjoni każ b'każ u r-rakkomandazzjoni ta' miżuri speċifiċi ta' sikurezza tinħareġ fuq din il-bażi. L-awtorità kompetenti tista' tassenja livell ieħor ta' sikurezza lill-attivitajiet abbażi ta' evalwazzjoni tar-riskji wkoll. Il-miżuri individwali ta' sikurezza huma mfassla speċifikament għall-organiżmu inkwistjoni.

Żewġ Stati Membri (l-Italja u n-Netherlands) irrapportaw notifiki ġodda għall-organiżmi mmodifikati b'gene drive li waslulhom skont il-leġiżlazzjoni tagħhom dwar l-użu konfinat:

- dwar *Anopheles gambia* għall-iżvilupp tan-nemus immodifikat ġenetikament għall-kontroll tal-malarja, u n-nemus *Amedes aegypti* u *Drosophila suzukii* mmodifikati ġenetikament biex ikollhom inqas kapaċità li jirriproduċu l-wild (żewġ notifiki tal-klassi 2 – l-Italja);

- dwar in-nematodu *Caenorhabditis elegans* biex tiġi studjata l-firxa ta' gene drive u l-possibbiltà ta' żvilupp tar-reżistenza kontrih (notifika waħda tal-klassi 2 – in-Netherlands).

Dawn l-Istati Membri qasmu l-esperjenza prattika tagħhom[27] billi applikaw miżuri ta' konteniment u ta' protezzjoni għal attivitajiet li jinvolvu l-organiżmi mmodifikati b'gene drive.

Xi Stati Membri[28] pprovdew il-fehmiet tagħhom dwar il-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskji tal-organiżmi mmodifikati b'gene drive u nnotaw li s-sistema ta' klassifikazzjoni tar-riskji applikata fil-livell nazzjonali għall-organiżmi mmodifikati b'gene drive u l-miżuri ta' konteniment tkun l-istess bħal dawk li d-Direttiva tipprevedi għall-mikro-organiżmi mmodifikati ġenetikament. Madankollu, il-karatteristiċi speċifiċi tal-organiżmi mmodifikati b'gene drive għandhom jitqiesu każ b'każ[29].

Il-Belġju nnota li l-prinċipji tal-valutazzjoni tar-riskji u tal-klassifikazzjoni tar-riskji previsti mid-Direttiva għall-mikro-organiżmi mmodifikati ġenetikament f'użu konfinat huma xierqa wkoll għall-attivitajiet bl-organiżmi mmodifikati b'gene drive. Madankollu, il-Belġju enfasizza li fil-proċessi tal-valutazzjoni tar-riskji u tal-ġestjoni tar-riskji, għandhom jitqiesu

[26] Għall-fini ta' dan ir-rapport, "gene drive" hija sistema ta' wirt preġudikat li permezz tiegħu tissaħħaħ il-ħila ta' element ġenetiku li jgħaddi minn ġenitur għal wildu permezz tar-riproduzzjoni sesswali.
[27] L-informazzjoni dettaljata hija disponibbli fir-rapporti nazzjonali.
[28] Il-Belġju, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, l-Irlanda, Spanja, l-Italja, il-Lussemburgu, il-Litwanja, in-Netherlands, il-Finlandja u l-Iżvezja.
[29] ir-Repubblika Ċeka, Spanja, il-Lussemburgu u l-Finlandja

karatteristiċi speċifiċi tal-organiżmu mmodifikat b'gene drive (it-tixrid rapidu tal-modifika li tinġarr mill-organiżmu mmodifikat b'gene drive tul għadd ta' ġenerazzjonijiet ta' organiżmi fil-mira jew mhux fil-mira). Xi aspetti oħra jistħoqqilhom ukoll aktar attenzjoni, skont l-organiżmu mmodifikat b'gene drive partikolari mmanipulat, pereżempju jekk dan ikun artropodu. F'dan il-kuntest, is-Servizz Belġjan dwar il-Bijosikurezza u l-Bijoteknoloġija kkontribwixxa għall-elaborazzjoni ta' linji gwida biex jgħinu lill-utenti u lill-awtoritajiet kompetenti fil-klassifikazzjoni u fil-ġestjoni tal-attivitajiet li jinvolvu l-organiżmi mmodifikati b'gene drive[30].

Xi Stati Membri[31] adottaw pjanijiet ta' emerġenza għal użi konfinati bl-organiżmi mmodifikati b'gene drive.

Il-Bulgarija indikat li jkun xieraq li għall-bidu jiġi kkunsidrat li kull organiżmu mmodifikat b'gene drive se joħloq riskju għoli għall-ambjent u li jiġu applikati miżuri stretti ta' konteniment. Jistgħu jiġu stabbiliti miżuri ta' konteniment inqas stretti skont il-każ jekk jintwera li r-riskji jkunu inqas.

L-Iżvezja nnotat li jekk mikro-organiżmu mmodifikat ġenetikament ikun ġie mmodifikat b'mekkaniżmu ta' gene drive, dan għandu jkun soġġett għal użu konfinat ta' mill-inqas il-klassi 2.

Xi Stati Membri[32] saħqu li l-esperjenza tagħhom bl-organiżmi mmodifikati b'gene drive għadha limitata ħafna u hemm bżonn ta' għarfien espert f'dan il-qasam. Dawk l-Istati Membri enfasizzaw li l-iżvilupp rapidu tat-teknoloġija u l-adattament għall-konteniment tagħha, kif ukoll l-inċertezzi dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali huma elementi importanti li għandhom jitqiesu għall-attivitajiet fejn jintużaw l-organiżmi mmodifikati b'gene drive.

L-Irlanda talbet linji gwida jew informazzjoni regolatorja li jindirizzaw speċifikament l-użu tal-bijosikurezza u tal-gene drive.

KONKLUŻJONIJIET

L-Istati Membri rrapportaw l-esperjenza tagħhom bid-Direttiva għall-perjodu 2019-2021 lill-Kummissjoni. Dan ir-rapport jiġbor fil-qosor il-kontributi tagħhom dwar diversi aspetti tal-implimentazzjoni tad-Direttiva u l-esperjenza tagħhom bil-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u bl-organiżmi mmodifikati b'gene drive. F'din it-taqsima huma miżjuda wkoll xi kjarifiki mill-Kummissjoni biex jindirizzaw il-kummenti tal-Istati Membri.

F'għadd żgħir ta' Stati Membri, il-leġiżlazzjoni nazzjonali ġiet addattata sabiex tirrifletti l-istat attwali tal-iżvilupp tax-xjenza u tat-teknoloġija u l-ħtieġa li jinżamm aġġornat il-livell ta' għarfien u ta' għarfien espert għall-valutazzjoni tal-użi konfinati tal-organiżmi mmodifikati ġenetikament/il-mikro-organiżmi mmodifikati ġenetikament.

B'mod ġenerali, ir-rapporti nazzjonali juru li l-Istati Membri jlaħħqu sew mal-implimentazzjoni tad-Direttiva u jiżguraw li jittieħdu l-miżuri kollha biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu konfinat tal-mikro-organiżmi mmodifikati ġenetikament. Madankollu, xi Stati Membri wrew il-fehma li d-definizzjonijiet tal-organiżmi mmodifikati ġenetikament/il-mikro-organiżmi mmodifikati

[30] CJB van der Vlugt, DD Brown, K Lehmann, A Leunda, N Willemarck (2018).
[31] Il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka u n-Netherlands.
[32] Il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, l-Irlanda, il-Litwanja u l-Finlandja.

ġenetikament ma jirriflettux l-istat attwali tal-iżvilupp tax-xjenza u tat-teknoloġija u għadd żgħir ta' Stati Membri wrew il-fehma li hemm nuqqas ta' ċarezza legali fir-rigward tal-organiżmi miksuba b'tekniki ġenomiċi ġodda, wara s-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-Kawża C-528/16 dwar il-mutaġenesi.

F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni tfakkar li, fir-rapport tagħha tal-2015-2018[33], hija rreferiet għall-applikabbiltà tal-interpretazzjoni magħmula mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-eżenzjoni tal-mutaġenesi stabbilita fid-Direttiva 2001/18/KE (l-Artikolu 3(1) ta' dik id-Direttiva meta jinqara flimkien mal-punt 1 tal-Anness IB) u kkonfermat li dan japplika wkoll għall-eżenzjoni ta' tekniki ta' mutaġenesi fil-punt 1 tal-Parti A tal-Anness II tad-Direttiva 2009/41/KE. Ingħataw ukoll xi kjarifiki dwar il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva fid-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni "Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16" ("Studju tal-Kummissjoni dwar tekniki ġenomiċi ġodda") ippubblikat f'April 2021[34].

Xi Stati Membri rrapportaw diffikultajiet fil-proċess ta' notifika u ta' approvazzjoni. Dawk kienu relatati mal-limiti ta' żmien għall-ipproċessar tan-notifiki u s-segwitu tal-proċeduri amministrattivi kif ukoll mat-talbiet għall-informazzjoni addizzjonali meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskji minħabba l-kumplessità tan-notifiki.

Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv, Stat Membru wieħed issuġġerixxa li r-rekwiżiti għall-użu konfinat tal-klassi 1 jiġu allinjati mar-rekwiżiti fid-Direttiva 2000/54/KE dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol.

Għandu jiġi nnotat li ż-żewġ Direttivi għandhom l-għan komuni li jipproteġu s-saħħa tal-bniedem kontra r-riskji li jinħolqu jew li x'aktarx jirriżultaw mill-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi. Madankollu, minbarra dan, id-Direttiva 2009/41/KE għandha l-objettiv li tipproteġi l-ambjent u li tistabbilixxi l-miżuri għal dan il-għan.

Ir-rapporti nazzjonali enfasizzaw għal darb'oħra l-kumplessità involuta biex jitlestew il-proċeduri ta' notifika u ta' awtorizzazzjoni skont oqfsa regolatorji differenti għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, jiġifieri skont id-Direttiva 2009/41/KE u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 rispettivament, id-differenzi fl-approċċi tal-Istati Membri fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-provi kliniċi bil-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, u l-ħtieġa li titkompla l-ħidma biex dan il-qasam jiġi armonizzat. Din il-kwistjoni ġiet enfasizzata b'mod partikolari fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19 u l-aċċess għall-prodotti mediċinali li kienu meħtieġa b'mod urġenti biex jingħelbu/jiġu evitati problemi emerġenti tas-saħħa pubblika.

Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar Strateġija farmaċewtika għall-Ewropa[35] rrikonoxxiet li r-rekwiżiti regolatorji għall-awtorizzazzjoni ta' mediċini għall-użu mill-bniedem li fihom l-OĠM jew li jikkonsistu minnhom għandhom ikunu addattati għall-iskop tagħhom meta jiġu indirizzati l-ispeċifiċitajiet tal-mediċini u t-twettiq ta' provi kliniċi b'dawk il-prodotti fl-UE. Barra minn hekk, hija indikat li se jiġu esplorati soluzzjonijiet matul l-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika filwaqt li jitqiesu l-mekkaniżmi għall-addattament kontinwu u f'waqtu tar-rekwiżiti tekniċi tagħha fid-dawl tax-xjenza u tat-teknoloġiji emerġenti bil-għan li tittejjeb l-effettività u tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem filwaqt li jiġu mminimizzati l-impatti dannużi fuq l-ambjent.

[33] COM(2021) 266 final
[34] SWD(2021) 92 final
[35] COM(2020) 761 final

F'termini ta' infurzar, ma ġie rrapportat l-ebda każ serju ta' nuqqas ta' konformità fir-rigward tas-sikurezza għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.

Il-pandemija tal-COVID-19 ġiegħlet lill-awtoritajiet tal-infurzar jaġġustaw malajr il-prattiki tagħhom, jittrattaw sfidi u limitazzjonijiet speċifiċi dwar il-possibbiltà li jwettqu spezzjonijiet fuq il-post, u jeħtieġu bidliet fix-xejriet tax-xogħol imposti minn lockdowns, filwaqt li fl-istess ħin jiżguraw li r-riċerka dwar il-bijoteknoloġija titwettaq taħt kundizzjonijiet ta' sikurezza.

B'mod ġenerali, l-awtoritajiet kompetenti wieġbu għall-pandemija tal-COVID-19 bl-użu ta' għodod diversi, u ġew introdotti għadd ta' miżuri wara approċċ ibbażat fuq ir-riskju li pprijoritizza l-ispezzjonijiet u l-infurzar f'oqsma fejn ġew identifikati riskji kritiċi, u l-ispezzjonijiet ta' attivitajiet b'użu konfinat b'riskju baxx ġew sospiżi temporanjament. L-użu ta' għodod diġitali ġie enfasizzat ukoll bħala mod kif jiżdiedu l-għarfien u l-ħiliet għall-prevenzjoni tar-riskji u l-protezzjoni tas-saħħa u tal-ambjent fil-każ ta' użu konfinat tal-mikro-organiżmi mmodifikati ġenetikament bejn l-istituzzjonijiet ta' riċerka, sabiex jiġi kondiviż l-għarfien u tinġabar evidenza ġdida.

Fir-rigward tal-organiżmi mmodifikati b'gene drive, ir-rapporti nazzjonali juru li l-esperjenza f'dan il-qasam għadha limitata. L-Istati Membri li rrapportaw indikaw li ma jkun hemm l-ebda sfida partikolari fl-applikazzjoni tal-istess miżuri għall-organiżmi mmodifikati b'gene drive bħal dawk li tipprevedi d-Direttiva għall-mikro-organiżmi mmodifikati ġenetikament, u li l-valutazzjoni tar-riskji u l-prinċipji tal-klassifikazzjoni tar-riskji previsti fid-Direttiva jkunu xierqa għall-attivitajiet bl-organiżmi mmodifikati b'gene drive, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi każ b'każ.

Xi Stati Membri talbu gwida li tindirizza kwistjonijiet ta' bijosikurezza fir-rigward tal-użu konfinat tal-mikro-organiżmi mmodifikati ġenetikament, b'mod partikolari fil-kuntest tal-iżviluppi tal-bijoteknoloġija u ta' tekniki ġenomiċi ġodda.

L-istudju tal-Kummissjoni dwar tekniki ġenomiċi ġodda ppubblikat fl-2021 ikkonkluda li l-għarfien xjentifiku meħtieġ dwar l-applikazzjoni ta' dawn it-tekniki fil-mikro-organiżmi mmodifikati ġenetikament għadu limitat jew nieqes, speċjalment dwar aspetti ta' sikurezza. Ir-rapport spjega li, fir-rigward tal-użu ta' tekniki ġenomiċi ġodda fil-mikro-organiżmi, il-Kummissjoni kellha l-ħsieb li tkompli tibni l-għarfien xjentifiku meħtieġ, fid-dawl ta' azzjonijiet ta' politika oħra possibbli[36]. Għal dan il-għan, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ingħatat il-mandat li tiġbor l-informazzjoni u li tipprovdi opinjoni dwar żviluppi ġodda fil-bijoteknoloġija applikati għall-mikro-organiżmi, sabiex jinkiseb fehim aġġornat u aktar profond tal-użu tat-teknoloġiji f'dan il-qasam u tar-riskji possibbli assoċjati magħhom[37]. Barra minn hekk, in-Network Ewropew tal-Laboratorji OĠM, assistit mil-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea dwar l-Ikel u l-Għalf Immodifikati Ġenetikament, qed jiżviluppa rapport dwar l-identifikazzjoni tal-mikro-organiżmi mmodifikati ġenetikament, inklużi dawk miksuba b'tekniki ġodda ta' mutaġenesi[38].

---

[36] Abbażi tas-sejbiet tal-istudju, il-Kummissjoni qiegħda taħdem fuq inizjattiva biex tipproponi qafas legali għall-pjanti miksuba minn mutaġenesi u ċisġenesi mmirati u għall-prodotti tal-ikel u tal-għalf tagħhom: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legizlazzjoni-g%C4%A7all-pjanti-prodotti-bcerti-tekniki-genomici-godda_mt

[37] https://open.efsa.europa.eu/questions/EFSA-Q-2022-00508

[38] https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGL/docs/MandateENGL_WG_GMM.pdf

Il-Kummissjoni torganizza laqgħat regolari tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali responsabbli mid-Direttiva, fejn se tkompli tiddiskuti ma' dawn l-awtoritajiet kwistjonijiet rilevanti dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva.