COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 15.2.2023
COM(2023) 75 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

sull'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 2019-2021

Indice

INTRODUZIONE 2
PARTE I: ATTUAZIONE GENERALE DELLA DIRETTIVA 4
1. Sistemi di notifica e di approvazione (e relative modifiche) 4
2. Smaltimento dei rifiuti 5
3. Ispezioni e problemi di applicazione 5
4. Incidenti 8
5. Informazione e consultazione pubblica 8
6. Interpretazione della direttiva 9
7. Panoramica degli impieghi confinati e degli impianti 10
PARTE II: MEDICINALI IN FASE DI SPERIMENTAZIONE CONTENENTI OGM O COSTITUITI DA OGM 12
PARTE III: ORGANISMI MODIFICATI CON LA TECNICA "GENE DRIVE" 14
CONCLUSIONI 16

Relazione sull'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 2019-2021

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

INTRODUZIONE

La direttiva 2009/41/CE (di seguito "la direttiva") dispone che ogni tre anni gli Stati membri debbano inviare alla Commissione una relazione sintetica sull'esperienza acquisita nel quadro della direttiva[2] e che la Commissione sia tenuta a pubblicare una sintesi basata su tali relazioni[3]. La Commissione ha pubblicato finora cinque 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, 2009-2014 e 2014-2018[5].

La presente relazione riguarda il periodo compreso tra gennaio 2019 e dicembre 2021 e si basa sulle relazioni individuali presentate da 26 Stati membri[6] e da due Stati EFTA-SEE[7].

Le relazioni nazionali si basano su un questionario elaborato dai servizi della Commissione sull'esperienza degli Stati membri acquisita nel quadro dell'attuazione generale della direttiva, che comprende i sistemi di notifica e di approvazione, le attività di ispezione e di controllo dell'applicazione della normativa, le misure di smaltimento dei rifiuti, gli incidenti, la consultazione pubblica, nonché una panoramica degli impieghi confinati e degli impianti per MGM autorizzati nei rispettivi territori.

La direttiva non disciplina l'impiego confinato di OGM diversi dagli MGM, ad esempio piante e animali geneticamente modificati[8] Tuttavia in alcuni Stati membri la normativa nazionale in materia regola anche l'impiego confinato degli OGM. Pertanto la Commissione ha esteso l'ambito del questionario per consentire agli Stati membri di condividere le proprie esperienze, buone pratiche e sfide riscontrate nella regolamentazione di questi organismi.

---

[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 (solo in EN).
[6] Malta non ha fornito una relazione nazionale.
[7] L'allegato XX dell'accordo SEE (che elenca tra l'altro la normativa dell'UE in materia di OGM applicabile nel quadro dell'accordo) stabilisce che: ″[a]i fini del presente allegato e fatte salve le norme del protocollo 1, si intende che i termini 'Stato membro' o 'Stati membri' contenuti negli atti cui è fatto riferimento comprendono, oltre al significato che hanno nei pertinenti atti comunitari, anche Islanda, Liechtenstein e Norvegia″. Pertanto il riferimento agli "Stati membri" nel presente documento comprende anche gli Stati EFTA-SEE che hanno risposto al questionario (Norvegia e Islanda).
[8] L'articolo 2, punto 4), secondo trattino, della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM esclude dalla definizione di "immissione in commercio" ″la messa a disposizione di OGM diversi dai microrganismi di cui al primo trattino, destinati ad essere impiegati unicamente in attività in cui si attuano misure rigorose e specifiche di confinamento atte a limitare il contatto di questi organismi con la popolazione e con l'ambiente e a garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi; tali misure dovrebbero basarsi sugli stessi principi di confinamento stabiliti dalla direttiva 90/219/CE".

La relazione si concentra sui cambiamenti rispetto alle relazioni precedenti e mette in evidenza i nuovi problemi e le nuove sfide di attuazione riferiti dagli Stati membri e il modo in cui sono stati affrontati. Nelle conclusioni la Commissione esprime il proprio parere su alcune questioni sollevate dagli Stati membri in merito all'attuazione della direttiva.

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.

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)

Rispetto all'ultimo periodo di riferimento, non sono stati segnalati cambiamenti di rilievo per quanto riguarda le autorità competenti responsabili dell'applicazione della normativa nazionale o nella normativa stessa.

La Germania ha segnalato modifiche apportate alla propria normativa nazionale per estendere il sistema di notifica e di approvazione agli organismi modificati con la tecnica "gene drive" e mantenere aggiornato il livello di competenza e conoscenza accademica dei responsabili della biosicurezza e dei responsabili di progetto.

La Francia ha preparato nuovi moduli di domanda che includono una sezione dedicata alle nuove tecniche genomiche. Prima della pubblicazione di tali moduli, le autorità francesi fornivano assistenza ai richiedenti nella compilazione dei moduli di domanda relativi agli impieghi confinati di OGM ottenuti con tali tecniche.

Alcuni Stati membri hanno segnalato che sussistono sfide riguardo al processo di notifica e di approvazione, connesse ai termini di esame delle notifiche e di espletamento delle procedure amministrative, oltre che alla complessità di alcune notifiche.

Le sfide segnalate dall'Austria riguardavano l'esame tempestivo di una particolare notifica che richiedeva la valutazione di una tecnologia a microonde per l'inattivazione dei rifiuti provenienti da impieghi confinati della classe 2. Tale notifica ha richiesto una lunga valutazione del rischio e la collaborazione con il comitato scientifico nazionale prima dell'approvazione.

La Slovenia ha registrato un aumento del carico di lavoro, in particolare per le notifiche relative alla biosicurezza della classe 2, a causa del numero maggiore di notifiche, quasi raddoppiato, e della pandemia di COVID-19, poiché molti istituti di ricerca hanno avviato progetti di ricerca sul virus SARS-CoV-2. Tali sviluppi, insieme alle lunghe procedure amministrative del comitato scientifico nazionale, hanno determinato ritardi nell'esame delle notifiche.

L'Italia ha sottolineato la necessità di disporre di strumenti digitali adeguati per ridurre il carico di lavoro del personale e ha fornito un esempio di un progetto di collaborazione tra gli organi di vigilanza e di sicurezza, gli istituti di ricerca e gli ospedali, per accrescere le conoscenze e le competenze per la prevenzione dei rischi e la protezione della salute e dell'ambiente per quanto riguarda l'impiego confinato degli MGM[9].

La Danimarca ha segnalato la presenza di geni marcatori della resistenza agli antibiotici come una sfida nel processo di approvazione e negli sforzi delle autorità per eliminare gradualmente i ceppi OGM contenenti tali geni, utilizzati per produrre farmaci. L'autorità competente sta attualmente definendo diversi criteri per l'approvazione della presenza di questo tipo di geni, uno dei quali consiste nell'identificazione dell'antibiotico a cui il gene conferisce resistenza, come classificato dall'Agenzia europea dei medicinali.

[9] Lo strumento per la creazione della rete è il sito web www.biotechsafety.org.

2. Smaltimento dei rifiuti

In generale la maggior parte degli Stati membri non ha segnalato né modifiche né sfide nella gestione dei rifiuti durante il periodo di riferimento.

Il Belgio ha riferito di un nuovo regolamento sui rifiuti a livello regionale (Regione di Bruxelles-Capitale).

La Germania ha segnalato una modifica della normativa nazionale intesa a chiarire le norme sul trasporto interno dei rifiuti OGM. In particolare, a partire dal livello di sicurezza 1, la normativa richiede ora che il trasporto di tali rifiuti avvenga in contenitori etichettati, sigillati e infrangibili che possono essere disinfettati.

Austria e Finlandia hanno segnalato che sussistono sfide riguardanti la valutazione di metodi alternativi di inattivazione degli MGM.

L'Austria ha riferito che sono in corso discussioni sull'uso di un sistema di inattivazione dei rifiuti a microonde come alternativa all'autoclave per l'inattivazione dei rifiuti OGM della classe 2, con eccezioni per alcuni tipi di virus e livelli di biosicurezza.

L'Austria ritiene che l'elaborazione di orientamenti generali dell'UE o di un elenco di controllo ufficiale dei requisiti sarebbe utile per aiutare il processo di valutazione e approvazione di metodi di inattivazione alternativi in futuro. Tali orientamenti potrebbero ad esempio includere un elenco di parametri di inattivazione in base ai quali ogni nuovo metodo di inattivazione dovrebbe essere convalidato (parametri di prova, organismi di prova per diversi livelli di biosicurezza e gruppi di organismi, qualora sia necessario un confronto diretto con il metodo standard di autoclavaggio ecc.)

La Finlandia ha riferito che pochi istituti di ricerca sono disposti a mantenere impianti di autoclavaggio in situ a causa dei costi e dei problemi correlati alla salute sul lavoro. Inoltre Finlandia e Germania hanno osservato che gli operatori reperiscono sul mercato un numero inferiore di disinfettanti adatti al trattamento chimico per inattivare i loro MGM. Per questo motivo la maggior parte degli operatori preferisce inviare i propri rifiuti MGM agli impianti di incenerimento comunali, tuttavia si riscontrano difficoltà per quanto riguarda i requisiti di imballaggio e trasporto dei rifiuti (etichettatura, classificazione ecc.). La Finlandia ritiene che i requisiti pertinenti dell'UE siano molto complessi e ambigui per quanto attiene gli MGM non infettivi e non patogeni. L'autorità competente sta affrontando la questione fornendo consulenza agli operatori caso per caso, tenendo conto dei diversi requisiti settoriali.

Inoltre la Finlandia ha riportato la sua esperienza in merito al riciclaggio dei rifiuti della fermentazione microbica di classe 1 insieme ad altri rifiuti organici biodegradabili in compost, che ha richiesto studi sulla sopravvivenza degli MGM e il monitoraggio per confermare che il processo di compostaggio abbia funzionato efficacemente e che nessun MGM sia sopravvissuto.

3. Ispezioni e problemi di applicazione

La maggior parte degli Stati membri non ha segnalato modifiche nelle proprie attività di ispezione e di controllo dell'applicazione della normativa.

Belgio, Cechia, Danimarca, Germania, Spagna, Portogallo, Finlandia e Norvegia hanno riportato modifiche in questo campo, in molti casi dovute alla pandemia di COVID-19.

Tali Stati membri hanno creato strumenti digitali e hanno riferito un ampio utilizzo di strumenti per la sorveglianza a distanza di attività e strutture, quali ad esempio videoconferenze con visite virtuali, questionari, presentazione di fotografie, relazioni, registrazioni e protocolli di manutenzione. Tuttavia l'Austria e l'Italia hanno segnalato la mancanza di strumenti digitali affidabili e adeguati per le ispezioni a distanza. Il Portogallo ha adottato orientamenti a sostegno degli ispettori.

Alcuni Stati membri hanno segnalato una carenza di disinfettanti a causa della pandemia di COVID-19.

Nel complesso il numero di ispezioni varia a seconda dello Stato membro dal 6 % al 100 % degli impianti per impieghi confinati.

Pochi sono i paesi[10] in cui nel periodo di riferimento della relazione non sono state effettuate ispezioni, soprattutto perché non erano stati notificati impianti o attività legati ad impieghi confinati e, in alcuni casi, a causa della pandemia di COVID-19, in particolare durante il periodo di confinamento[11].

In generale l'impatto della pandemia di COVID-19 sulle attività di ispezione e di controllo dell'applicazione della normativa ha comportato:

- una diminuzione del numero di ispezioni in loco, in particolare per gli impieghi confinati della classe 1 (Belgio, Irlanda);

- modifiche nelle modalità di esecuzione delle ispezioni in alcuni Stati membri, come il passaggio a ispezioni ibride o a distanza (Germania, Finlandia); in molti casi le ispezioni a distanza si sono concentrate principalmente sul mantenimento dei controlli obbligatori della documentazione (Cechia);

- applicazione di criteri basati sul rischio per le ispezioni a distanza, modifica dei piani di ispezione (Cechia e Danimarca).

Alcuni Stati membri hanno riconosciuto che l'ispezione a distanza rappresenta un metodo efficace per ispezionare i laboratori che svolgono attività a basso rischio. Consente inoltre di far risparmiare tempo agli ispettori, che possono così dedicarlo a valutare gli impieghi che costituiscono un rischio maggiore per l'ambiente e la salute.

I problemi più frequentemente riscontrati nel corso delle ispezioni, secondo quanto riferito da alcuni Stati membri[12], riguardavano le carenze indicate di seguito:

- conformità alle buone pratiche di laboratorio (BPL) a livello di impianti (ad esempio organizzazione, attrezzature di laboratorio inadeguate o carenti, etichettatura scorretta del laboratorio e delle attrezzature) o a livello di utilizzatori (ad esempio indumenti protettivi inadeguati, mancanza di istruzioni, formazione insufficiente);

- misure di biosicurezza (ad esempio nessun accesso limitato agli impianti in cui avviene l'impiego confinato, livello di protezione non corrispondente alla classe di rischio, igiene e metodi di disinfezione insufficienti) e procedure di controllo interne (ad esempio mancanza di un funzionario responsabile della biosicurezza incaricato di

[10] Grecia, Italia, Lettonia e Portogallo.
[11] Spagna e Austria.
[12] Francia, Paesi Bassi, Slovenia e Finlandia.

applicare adeguatamente le misure di confinamento e controllo in funzione della classe di rischio);

- procedure amministrative (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) e gestione della documentazione (ad esempio mancanza di una documentazione completa, aggiornata e accurata, registrazione incompleta del personale che lavora nell'impianto);

- gestione dei rifiuti (metodo di inattivazione non convalidato);

- omessa notifica di attività che prevedono l'impiego di MGM (Irlanda).

La Francia ha rilevato le difficoltà segnalate dai richiedenti in merito alla valutazione del rischio degli MGM contenuti negli impieghi delle classi 2 e 3 per presentare le notifiche per il corretto livello di contenimento. Per superare queste difficoltà, l'autorità competente e il comitato di esperti indipendenti hanno elaborato congiuntamente un documento di orientamento sui principi della valutazione del rischio per l'impiego confinato degli OGM (compresi gli MGM).

Per quanto riguarda il controllo dell'applicazione della normativa, gli Stati membri hanno riferito in merito alle azioni adottate. Nei casi in cui dalle ispezioni siano emerse situazioni che esigevano azioni correttive, sono state adottate diverse misure (relazioni di ispezione, lettere, avvertimenti, ammende ecc.) per consentire l'applicazione di correttivi e l'adeguamento degli impieghi alla normativa entro un termine prestabilito. Nei casi in cui il mancato rispetto delle norme avrebbe potuto comportare rischi aggravati per la salute umana o animale o per l'ambiente, tutte le attività che coinvolgevano OGM sono state immediatamente interrotte, con la distruzione degli OGM. In caso di problemi di minore entità (riguardanti ad 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.

Cipro ha osservato che dal 2018 esiste un solo istituto di ricerca autorizzato all'impiego confinato degli MGM (che lavora solo con impieghi della classe 1 e della classe 2) e ha sottolineato la necessità di individuare e sensibilizzare altri impianti (istituti, università, laboratori ecc.) che potrebbero essere soggetti a obblighi a norma della direttiva. Per questo motivo l'autorità competente ha pubblicato un bollettino d'informazione e inviato lettere informative a tutti i potenziali operatori che potrebbero impiegare gli MGM, informandoli sulle prescrizioni normative. L'autorità competente ha sottolineato la necessità di intensificare tale approccio e di effettuare ispezioni specializzate.

Il Belgio ha evidenziato le potenziali sfide legate alla pratica della "biologia fai da te", che mira a dare a tutti coloro che sono interessati alle biotecnologie/scienze biomediche l'opportunità di sviluppare progetti di ricerca (scienza open source). Le sfide nascono dalla difficoltà di garantire la supervisione di tali attività da parte di professionisti o autorità competenti, in particolare quando i singoli individui progettano e realizzano esperimenti con gli OGM a casa ("biologia da garage"), senza necessariamente rispettare i regolamenti e le norme in materia di biosicurezza. Il Servizio belga per la biosicurezza e la biotecnologia (SBB) sta attualmente lavorando con le autorità competenti sulle potenziali sfide associate all'applicazione della direttiva in relazione a tale pratica.

4. Incidenti

Non sono stati segnalati incidenti (secondo la definizione di "incidente"[13] di cui all'articolo 2, lettera d), della direttiva).

Alcuni Stati membri[14] hanno segnalato incidenti senza conseguenze per la salute umana o l'ambiente e pertanto non sono stati comunicati alla Commissione e agli altri Stati membri.

Tali incidenti hanno riguardato gli impieghi confinati delle classi 1 e 2. La maggior parte di essi si è verificata a causa di un errore umano.

Gli Stati membri che hanno segnalato incidenti hanno dichiarato di disporre di un sistema per gestire tali situazioni basato sull'analisi dei rischi al fine di stabilire misure correttive ed evitare ulteriori incidenti in futuro. Gli Stati membri interessati hanno coinvolto esperti, nonché fornito raccomandazioni agli utilizzatori e formazione. Nel quadro del follow-up sono state effettuate analisi dei rischi da parte degli operatori/utilizzatori, sono state redatte relazioni sugli incidenti e sono stati inviati alle autorità competenti piani d'azione per eliminare i rischi.

Tutti i soggetti presso cui si sono verificati gli incidenti hanno apportato le modifiche necessarie a migliorare gli aspetti procedurali per evitare casi simili in futuro, come l'adattamento o la modifica delle procedure operative standard, la modifica della valutazione del rischio e la formazione del personale.

5. Informazione e consultazione pubblica

Gli Stati membri non hanno segnalato modifiche nella fornitura di informazioni al pubblico sugli impieghi confinati degli MGM rispetto all'ultimo periodo di riferimento.

La Germania ha riferito in merito agli adeguamenti della sua legislazione federale per quanto riguarda lo svolgimento di consultazioni pubbliche durante la pandemia di COVID-19.

In Ungheria sono state sollevate questioni sulla gestione dei dati riservati. È stato istituito un meccanismo di consultazione tra l'autorità competente e gli utilizzatori per facilitare la procedura di autorizzazione e gestire i dati riservati.

Le consultazioni pubbliche hanno riguardato principalmente gli impieghi confinati delle classi 3 e 4.

Nella maggior parte degli Stati membri le consultazioni pubbliche hanno luogo tramite strumenti online e raramente il pubblico esprime osservazioni. In Belgio (Regione fiamminga) il pubblico è consultato nell'ambito della richiesta di permesso ambientale. In circa il 30 % dei casi di consultazioni pubbliche l'autorità competente ha preso in considerazione le osservazioni e le obiezioni presentate.

---

[13] "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.

[14] Belgio, Danimarca, Germania, Paesi Bassi e Finlandia.

6. Interpretazione della direttiva

Molti Stati membri[15] non hanno segnalato alcuna difficoltà specifica nell'interpretazione della direttiva.

Tuttavia alcuni Stati membri[16] hanno menzionato problemi connessi alle definizioni della direttiva, in particolare nel contesto delle nuove tecniche genomiche e della biologia sintetica, alla corretta classificazione degli impieghi confinati e allo status giuridico di alcuni prodotti ottenuti con le nuove tecniche genomiche.

Secondo la Finlandia le definizioni contenute nella direttiva sono obsolete e hanno costituito un problema fondamentale, soprattutto per quanto riguarda le nuove tecniche genomiche e l'attuale ambiente di ricerca. A suo parere ciò crea incertezza del diritto, in quanto sia gli operatori sia le autorità hanno talvolta dubbi sull'effettiva necessità di una notifica.

Inoltre la Finlandia ha sottolineato le difficoltà connesse alla classificazione degli impieghi di virus e colture cellulari, in particolare nei casi in cui la loro patogenicità è stata attenuata, e ha riferito dell'esistenza di opinioni diverse sullo status giuridico dei microrganismi quando gli acidi nucleici sono introdotti transitoriamente nella cellula ospite, ma non sono ereditati dalla discendenza, e quando l'organismo risultante dalla modifica genetica è geneticamente identico a un organismo di ceppo selvatico. A questo proposito la Finlandia ha invitato la Commissione ad elaborare orientamenti che chiariscano tali questioni.

Infine, alla luce dei frequenti cambiamenti di impianti dei singoli gruppi e organizzazioni di ricerca e delle PMI, la Finlandia ha chiesto di riconsiderare gli obblighi di notifica di cui all'articolo 6 della direttiva, almeno per quanto riguarda gli impieghi della classe 1, al fine di ridurre gli oneri amministrativi.

La Cechia ha sollevato questioni sullo status giuridico di alcuni prodotti (ad esempio se linee cellulari, campioni di tessuto o elementi subcellulari rientrino nella direttiva).

I Paesi Bassi hanno segnalato difficoltà nell'interpretazione della definizione di OGM, ad esempio in relazione ai repliconi virali[17], e hanno sottolineato che i principi generali e le misure specifiche di cui all'allegato IV della direttiva non possono essere applicati in modo appropriato per alcune attività notificate, ad esempio in relazione alla produzione di medicinali per terapie avanzate[18] e vaccini.

Alcuni Stati membri (Cechia, Paesi Bassi e Finlandia) hanno sottolineato che le definizioni di OGM/MGM dovrebbero essere aggiornate alla luce dell'applicazione di nuove tecniche di biologia molecolare. La Finlandia ha inoltre suggerito di valutare i vantaggi e gli svantaggi di un regolamento fondato sulla tecnologia rispetto a un regolamento fondato sulle caratteristiche quando si ha a che fare con tecniche in rapida evoluzione. I Paesi Bassi hanno ravvisato la necessità di avviare una discussione sull'interpretazione della definizione di OGM a livello dell'UE.

La Francia ha evidenziato le difficoltà di applicazione della direttiva per quanto riguarda la mutagenesi casuale in vitro a seguito della decisione del Consiglio di Stato francese del

---

[15] Danimarca, Estonia, Grecia, Cipro, Lettonia, Lituania, Polonia, Portogallo, Slovacchia e Slovenia.
[16] Cechia, Germania, Lussemburgo, Paesi Bassi e Finlandia.
[17] "Replicone virale": materiale genetico derivante da un genoma virale e in grado di autoreplicarsi (costruire una copia identica di se stesso).
[18] "Medicinali per terapie avanzate": medicinali per uso umano basati su geni, tessuti o cellule.

7.2.2020[19]. La Francia ha inoltre chiesto se le tecniche e gli organismi che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/41/CE debbano essere considerati identici a quelli che rientrano nella direttiva 2001/18/CE.

La Germania ha osservato che diverse autorità competenti degli Stati federali hanno segnalato una mancanza di chiarezza in merito all'applicazione agli MGM della sentenza della Corte di giustizia dell'UE (CGUE) nella causa C-528/16[20] relativa agli organismi ottenuti con nuove tecniche/metodi di mutagenesi. Essa ha riferito di discussioni con gli operatori dalle quali è emerso che la definizione di OGM non era più chiara per le tecniche di nuova concezione (come le tecniche CRISPR/Cas) e ha sollevato questioni sulla classificazione delle attività per la produzione di organismi a basso rischio, creati in un sistema chiuso, utilizzando le nuove tecniche genomiche.

Bulgaria, Italia e Svezia hanno sottolineato la complessità di distinguere tra impiego confinato ed emissione deliberata per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche con OGM/MGM, mentre la Spagna ha evidenziato che la presenza di interpretazioni e approcci diversi negli Stati membri crea difficoltà alle autorità competenti, alle imprese e agli utilizzatori.

La Svezia ha riferito in merito alle attività in corso volte a chiarire i requisiti nazionali relativi alle sperimentazioni cliniche con MGM per quanto riguarda il trasporto, la conservazione e la preparazione prima che il medicinale sia somministrato ai pazienti (ossia ai soggetti della sperimentazione clinica).

L'Irlanda ha suggerito di allineare i requisiti per gli impieghi della classe 1 con la direttiva 2000/54/CE relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro[21], poiché gli impieghi della classe 1 riguardano solitamente ceppi il cui impiego sicuro è stato ampiamente documentato, che non presentano rischi o ne presentano di trascurabili. Essa ha osservato che la direttiva 2000/54/CE non richiede la notifica delle attività che coinvolgono agenti biologici del gruppo di rischio 1, bensì il rispetto dei principi di una buona sicurezza ed igiene professionali.

La Norvegia ha chiesto quale quadro normativo applicare quando si tratta di impieghi che coinvolgono animali geneticamente modificati in diverse fasi dello sviluppo animale, poiché i requisiti nazionali sugli animali geneticamente modificati non sono opportunamente adeguati a tale situazione e i requisiti della direttiva (anche per quanto riguarda le cellule in coltura) sono spesso più idonei.

7. Panoramica degli impieghi confinati e degli impianti

Le relazioni nazionali degli Stati membri contengono 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 normativa nazionale agli impieghi confinati di piante e animali geneticamente modificati[22], le relazioni nazionali

[19] https://www.conseil-etat.fr/decisions-de-justice/dernieres-decisions/conseil-d-etat-7-fevrier-2020-organismes-obtenus-par-mutagenese.
[20] Sentenza del 25 luglio 2018, *Confédération paysanne e a.*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.
[21] 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).
[22] Tutti, ad eccezione di Estonia, Grecia, Italia, Cipro, Lettonia, Lussemburgo e Romania.

degli Stati membri forniscono anche informazioni sul numero di notifiche di impieghi confinati di OGM, diversi dagli MGM, presentate.

Non ci sono modifiche significative nel numero o nel tipo di notifiche ricevute.

Il numero di notifiche varia annualmente per alcuni Stati membri. La tendenza generale è quella di una lenta diminuzione del numero di notifiche relative alla ricerca sulle piante e di un aumento di quelle relative ad applicazioni farmaceutiche/terapeutiche (Spagna e Finlandia).

La Finlandia ha osservato che le strutture fondamentali che forniscono servizi OGM ad altri operatori (gruppi di ricerca o imprese) sono sempre più diffuse. Il numero di notifiche provenienti dal settore commerciale è rimasto basso rispetto al settore della ricerca di base. La stragrande maggioranza delle notifiche riguarda la ricerca biomedica e si riferisce ad attività di ricerca della classe 2.

Tuttavia le notifiche di impieghi della classe 3 sono aumentate, alcune delle quali (nel corso del 2020) in relazione al virus SARS-CoV-2 (Spagna e Germania). La Germania ha segnalato che sono circa il 30 % le attività della classe 3 riguardanti la ricerca sul SARS-CoV-2. Slovenia e Francia hanno notato che il numero di notifiche è quasi raddoppiato nel periodo di riferimento, in particolare per quanto riguarda gli impieghi della classe 2 dovuti alla pandemia di COVID-19, dal momento che molti istituti di ricerca hanno iniziato la ricerca sul virus SARS-CoV-2. La Francia ha evidenziato che nel 2020, durante la pandemia, il numero di notifiche è aumentato del 27,5 % rispetto all'anno precedente.

La Norvegia ha segnalato un aumento delle notifiche relative agli impieghi della classe 2 degli MGM, da soli o in combinazione con animali geneticamente modificati, nonché un numero stabile di notifiche relative alla produzione su larga scala di OGM, alle sperimentazioni cliniche con medicinali OGM, agli OGM utilizzati nell'istruzione e agli impieghi di animali e piante geneticamente modificati.

Alcuni Stati membri hanno osservato un aumento del numero complessivo di notifiche, in particolare nel 2021, e hanno notato un incremento del numero di linee geneticamente modificate in sperimentazione animale.

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

Classe dell'impiego	**Numero di SM**	
Numero di notifiche	1	Grecia
Solo classe 1	3	Bulgaria, Lettonia, Romania
Fino alla classe 2	7	Cipro (solo classe 2), Croazia, Lituania, Norvegia, Slovenia, Slovacchia e Islanda
Fino alla classe 3	12	Belgio, Cechia, Danimarca, Estonia, Irlanda, Spagna, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Austria, Portogallo e Finlandia
Fino alla classe 4	4	Germania, Francia, Ungheria e Svezia.

La maggior parte degli Stati membri che hanno ricevuto notifiche relative a piante e animali geneticamente modificati[23] non ha dovuto affrontare a questo proposito sfide specifiche.

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

Tutti gli Stati membri, ad eccezione della Lituania e della Croazia, hanno riferito che non vi sono state modifiche nella fabbricazione e nella somministrazione di prodotti medicinali in fase di sperimentazione per uso umano e veterinario (tabella 2).

La Lituania ha modificato la normativa nazionale e le procedure per l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche a norma del regolamento (UE) n. 536/2014[24].

La Croazia ha pubblicato orientamenti per la ricerca clinica.

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**
AT	Sì/0	Sì/0	Sì/N.D.	Sì/N.D.
BE	Sì/11	Sì/94	Sì/0	Sì/0
BG	Sì/0	N.A.	N.A.	N.A.
CY	N.A.	N.A.	No	N.A.
CZ	Sì/1	N.A.	Sì/0	N.A.
DE	Sì/N.D.	N.A.	Sì/N.D.	N.A.
DK	Sì/0	Sì/15	Sì/0	Sì/N.D.
EE	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
EL	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
ES	Sì/11	Sì/8	Sì/N.D.	N.A.
FI	Sì/6	Sì/5	Sì/0	Sì/0
FR	Sì/5	Sì/0	Sì/N.D.	Sì/N.D.
HR	Sì/2	Sì/2	No	No

[23] Belgio, Cechia, Danimarca, Irlanda, Francia, Croazia, Ungheria, Paesi Bassi, Austria, Portogallo, Slovenia e Slovacchia.

[24] Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

HU	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
IE	Sì/58	No	Sì/0	No
IT	Sì/72	Sì/68	Sì/0	Sì/0
LT	N.A.	Sì/3	N.A.	N.A.
LU	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
LV	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
MT	Relazione non presentata			
NL	Sì/N.D.	N.A.	Sì/N.D.	N.A.
PL	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
PT	Sì/2	N.A.	N.A.	N.A.
RO	Sì/0	N.A.	Sì/0	N.A.
SE	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
SI	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
SK	Sì/0	N.A.	Sì/0	N.A.

N.D.: non determinato

N.A.: le sperimentazioni cliniche con i medicinali in fase di sperimentazione contenenti OGM non sono regolamentate dalla direttiva.

Francia e Slovacchia hanno riferito di aver applicato procedure accelerate per l'esame delle domande relative alla pandemia di COVID-19, in conformità con la deroga prevista dal regolamento (UE) 2020/1043[25], che si applica alla valutazione del rischio ambientale dei medicinali in fase di sperimentazione (la valutazione preventiva del rischio ambientale per le sperimentazioni cliniche non è richiesta finché la COVID-19 è considerata una pandemia dall'OMS) e all'autorizzazione a norma della direttiva.

La Spagna ha riconosciuto che sono stati compiuti progressi significativi nell'interazione tra la normativa in materia di OGM e quella sui medicinali e che sarebbe auspicabile continuare a lavorare per armonizzare e chiarire il quadro giuridico per le sperimentazioni cliniche con OGM/MGM a livello dell'UE. La Francia ha sottolineato che, dopo l'attuazione di moduli comuni per la domanda di medicinali in fase di sperimentazione, la valutazione del rischio ambientale è notevolmente migliorata, poiché le autorità competenti hanno richiesto solo le informazioni pertinenti.

[25] Regolamento (UE) 2020/1043 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali (GU L 231 del 17.7.2020, pag. 12).

L'Italia ha segnalato difficoltà da parte di sponsor, titolari di autorizzazione e utilizzatori a collaborare per preparare la notifica alle autorità competenti, in particolare nel caso di sperimentazioni cliniche multicentriche, e ha sottolineato che una migliore cooperazione con le altre autorità nazionali competenti consentirebbe di ottenere maggiori dati e di migliorare il sistema di monitoraggio. L'Italia ha sottolineato l'importanza di un approccio armonizzato tra le autorità competenti.

Il Belgio ha sviluppato orientamenti pratici per aiutare gli sponsor delle sperimentazioni cliniche e gli sperimentatori dei medicinali in fase di sperimentazione a determinare i requisiti procedurali da espletare per le loro sperimentazioni cliniche con medicinali OGM e ha osservato che l'Agenzia federale per i medicinali e i prodotti sanitari ha anche fornito una consulenza preliminare su quali procedure legislative dovrebbero essere applicate in materia di biosicurezza.

Alcuni Stati membri (Spagna, Francia e Italia) hanno richiesto un consenso europeo sugli aspetti normativi delle sperimentazioni cliniche e sull'accesso precoce ai nuovi medicinali contenenti OGM o costituiti da OGM.

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

Gli organismi modificati con la tecnica "gene drive"[26] (*Gene Drive modified Organisms* – GDO) non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva se non comportano l'impiego di microrganismi secondo la definizione contenuta nella direttiva**.** Tuttavia gli Stati membri sono stati invitati a fornire informazioni, se esistenti, sulla loro esperienza in materia di regolamentazione dell'impiego confinato di GDO e sulle modalità di applicazione della normativa nazionale, se esistente, a questo proposito.

Solo la Germania ha segnalato una modifica nella normativa nazionale rispetto all'ultimo periodo di riferimento e ha osservato che le disposizioni sui GDO sono state incluse nel regolamento sulla sicurezza delle attività di ingegneria genetica ("Gentechnik-Sicherheitsverordnung") recentemente modificato. Alle attività relative ai GDO è inizialmente assegnato un livello di sicurezza di classe 3, che richiede un'approvazione da parte dell'autorità competente prima di poter procedere (articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 2009/41/CE). Un comitato consultivo è coinvolto in una valutazione caso per caso e la raccomandazione di misure di sicurezza specifiche è emessa su tale base. L'autorità competente può assegnare un altro livello di sicurezza alle attività sulla base anche di una valutazione del rischio. Le misure di sicurezza individuali sono specificamente adeguate all'organismo in questione.

Due Stati membri (Italia e Paesi Bassi) hanno segnalato nuove notifiche per i GDO ricevute nell'ambito della loro normativa sugli impieghi confinati, riguardanti:

- *Anopheles gambia* per lo sviluppo di zanzare geneticamente modificate a fini di controllo della malaria; e *Aedes aegypti* (zanzare) e *Drosophila suzukii* geneticamente modificate con ridotta capacità riproduttiva della prole (2 notifiche della classe 2 – Italia);

[26] Ai fini della presente relazione, per "gene drive" si intende 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 è accresciuta.

- il nematode *Caenorhabditis elegans* per studiare la diffusione di una tecnica "gene drive" e la possibilità di sviluppare una resistenza contro di esso (una notifica della classe 2 – Paesi Bassi).

Questi Stati membri hanno condiviso la loro esperienza pratica[27] nell'applicazione di misure di contenimento e di protezione per le attività che coinvolgono i GDO.

Alcuni Stati membri[28] hanno fornito la loro opinione sulla valutazione e sulla gestione dei rischi posti dai GDO e hanno osservato che il sistema di classificazione del rischio applicato a livello nazionale ai GDO e le misure di contenimento saranno le stesse previste dalla direttiva per gli MGM. Tuttavia le caratteristiche specifiche dei GDO dovrebbero essere prese in considerazione caso per caso[29].

Il Belgio ha osservato che i principi di valutazione e classificazione del rischio previsti dalla direttiva per gli MGM in impiego confinato restano appropriati per le attività relative ai GDO. Ha tuttavia evidenziato che, nei processi di valutazione e gestione del rischio, è opportuno considerare le caratteristiche specifiche dei GDO (la rapida diffusione della modifica del GDO per diverse generazioni di organismi bersaglio o non bersaglio). Anche altri aspetti meriterebbero ulteriore attenzione, a seconda del particolare GDO manipolato, ad esempio se si tratta di un artropode. In questo contesto il SBB ha contribuito all'elaborazione di orientamenti per aiutare gli utilizzatori e le autorità competenti nella classificazione e nella gestione delle attività relative ai GDO[30].

Alcuni Stati membri[31] hanno adottato piani di emergenza per gli impieghi confinati con i GDO.

Secondo la Bulgaria sarebbe opportuno partire dal presupposto che qualsiasi GDO costituirà un rischio elevato per l'ambiente e applicare rigorose misure di contenimento. Misure di contenimento meno severe potrebbero essere stabilite caso per caso se si dimostra che i rischi sono minori.

La Svezia ha osservato che se un MGM è stato modificato con un meccanismo di "gene drive", dovrebbe essere soggetto a un impiego confinato almeno della classe 2.

Alcuni Stati membri[32] hanno sottolineato che la loro esperienza con i GDO è ancora molto limitata e che sono necessarie competenze in questo campo. Tali Stati membri hanno sottolineato che il rapido sviluppo della tecnologia e l'adattamento del contenimento alla stessa, così come le incertezze sulla valutazione del rischio ambientale, sono elementi importanti da considerare per le attività relative ai GDO.

L'Irlanda ha chiesto orientamenti o informazioni normative che riguardino specificamente la biosicurezza e l'impiego di tecniche di "gene drive".

[27] Le informazioni dettagliate sono disponibili nelle relazioni nazionali.
[28] Belgio, Bulgaria, Cechia, Germania, Irlanda, Spagna, Italia, Lussemburgo, Lituania, Paesi Bassi, Finlandia e Svezia.
[29] Cechia, Spagna, Lussemburgo e Finlandia.
[30] CJB van der Vlugt, DD Brown, K Lehmann, A Leunda, N Willemarck (2018).
[31] Belgio, Cechia e Paesi Bassi.
[32] Bulgaria, Cechia, Irlanda, Lituania e Finlandia.

CONCLUSIONI

Gli Stati membri hanno segnalato alla Commissione l'esperienza maturata in relazione alla direttiva per il periodo 2019-2021. La presente relazione riassume i loro contributi su vari aspetti dell'attuazione della direttiva e sulla loro esperienza con i medicinali in fase di sperimentazione e i GDO. Questa sezione contiene inoltre alcuni chiarimenti forniti dalla Commissione, in risposta alle osservazioni degli Stati membri.

In alcuni Stati membri la normativa nazionale è stata adeguata per riflettere lo stato attuale dello sviluppo scientifico e tecnologico e la necessità di mantenere aggiornato il livello di conoscenza e competenza per la valutazione degli impieghi confinati di OGM/MGM.

In generale dalle relazioni nazionali emerge che gli Stati membri riescono a gestire efficacemente l'attuazione della direttiva e provvedono affinché siano prese tutte le misure adeguate per evitare gli effetti nocivi che l'impiego confinato di MGM potrebbe esercitare sulla salute umana e sull'ambiente. Tuttavia alcuni Stati membri ritengono che le definizioni di OGM/MGM non riflettano lo stato attuale dello sviluppo scientifico e tecnologico, e secondo alcuni vi è una mancanza di chiarezza giuridica per quanto riguarda gli organismi ottenuti mediante le nuove tecniche genomiche, a seguito della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16 relativa alla mutagenesi.

A questo proposito la Commissione ricorda che nella sua relazione 2015-2018[33] ha fatto riferimento all'applicabilità dell'interpretazione da parte della Corte di giustizia della deroga della mutagenesi di cui alla direttiva 2001/18/CE (articolo 3, paragrafo 1, di tale direttiva in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1) e ha confermato che si applica anche alla deroga per le tecniche di mutagenesi di cui all'allegato II, parte A, punto 1, della direttiva 2009/41/CE. Alcuni chiarimenti sull'ambito di applicazione della direttiva sono stati forniti anche nel documento di lavoro dei servizi della Commissione intitolato "Studio sullo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16" ("Studio della Commissione sulle nuove tecniche genomiche"), pubblicato nell'aprile 2021[34].

Alcuni Stati membri hanno segnalato che sussistono difficoltà riguardo al processo di notifica e di approvazione, connesse ai termini di esame delle notifiche e di espletamento delle procedure amministrative, nonché alle richieste di informazioni aggiuntive necessarie per la valutazione del rischio a causa della complessità delle notifiche.

Al fine di ridurre gli oneri amministrativi, uno Stato membro ha suggerito di allineare i requisiti per l'impiego confinato della classe 1 con quelli della direttiva 2000/54/CE relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro.

È opportuno notare che entrambe le direttive hanno l'obiettivo comune di proteggere la salute umana dai rischi che derivano o possono derivare dall'esposizione ad agenti biologici. Tuttavia, oltre a questo, la direttiva 2009/41/CE ha l'obiettivo di proteggere l'ambiente e stabilisce le misure necessarie a tal fine.

Nelle relazioni nazionali si sono evidenziati ancora una volta la complessità del completamento delle procedure di notifica e autorizzazione nell'ambito di quadri normativi diversi per i medicinali in fase di sperimentazione, ossia rispettivamente a norma della

[33] COM(2021) 266 final.
[34] SWD(2021) 92 final.

direttiva 2009/41/CE e del regolamento (UE) n. 536/2014, le differenze negli approcci degli Stati membri per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale delle sperimentazioni cliniche con i medicinali in fase di sperimentazione e la necessità di continuare a lavorare per armonizzare questo settore. Questo problema è stato messo in evidenza in particolare nel contesto della pandemia di COVID-19 e dell'accesso ai medicinali urgentemente necessari per superare/prevenire i problemi emergenti di salute pubblica.

Nella comunicazione della Commissione intitolata "Strategia farmaceutica per l'Europa"[35] si è riconosciuto che le prescrizioni normative per l'autorizzazione dei medicinali per uso umano contenenti o costituiti da OGM dovrebbero essere adeguate all'obiettivo quando si tratta di affrontare le specificità dei medicinali e la conduzione di sperimentazioni cliniche con tali prodotti nell'UE. Si è inoltre indicato che nel corso della valutazione della legislazione farmaceutica saranno approfondite soluzioni considerando i meccanismi per l'adeguamento continuo e tempestivo dei requisiti tecnici alla luce della scienza e delle tecnologie emergenti, al fine di migliorare l'efficacia e proteggere la salute umana riducendo al minimo gli impatti nocivi sull'ambiente.

Per quanto riguarda il controllo dell'applicazione della normativa, non sono stati segnalati casi gravi di non conformità relativamente alla sicurezza per la salute umana e l'ambiente.

La pandemia di COVID-19 ha costretto le autorità preposte all'applicazione della legge ad adeguare rapidamente le loro pratiche per far fronte a specifiche sfide e limitazioni circa la possibilità di condurre ispezioni in loco, nonché alla necessità di modificare i modelli di lavoro a causa dei confinamenti, garantendo al contempo la conduzione della ricerca biotecnologica in condizioni di sicurezza.

In generale le autorità competenti hanno risposto alla pandemia di COVID-19 utilizzando diversi strumenti e sono state introdotte varie misure seguendo un approccio basato sul rischio che ha dato priorità alle ispezioni e all'applicazione delle norme nelle aree in cui sono stati individuati rischi critici, sospendendo temporaneamente le ispezioni delle attività di impiego confinato a basso rischio. È stato inoltre messo in risalto l'uso di strumenti digitali quale modo per accrescere le conoscenze e le competenze per la prevenzione dei rischi e la protezione della salute e dell'ambiente nel caso dell'impiego confinato di MGM tra istituti di ricerca, al fine di condividere le conoscenze e raccogliere nuove prove.

Per quanto riguarda i GDO, dalle relazioni nazionali emerge che l'esperienza in questo campo è ancora limitata. Gli Stati membri che hanno presentato le relazioni hanno indicato che non vi sarebbero particolari problemi nell'applicare ai GDO le stesse misure previste dalla direttiva per gli MGM e che i principi di valutazione e classificazione del rischio di cui alla direttiva sarebbero appropriati per le attività relative ai GDO, pur considerando le loro caratteristiche specifiche caso per caso.

Alcuni Stati membri hanno chiesto orientamenti che affrontino le questioni di biosicurezza in relazione all'impiego confinato degli MGM, in particolare nel contesto degli sviluppi della biotecnologia e delle nuove tecniche genomiche.

Lo studio della Commissione sulle nuove tecniche genomiche, pubblicato nel 2021, ha concluso che le conoscenze scientifiche necessarie sull'applicazione di queste tecniche negli MGM sono ancora limitate o carenti, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti della sicurezza. Nella relazione si spiega che, per quanto riguarda l'impiego di nuove tecniche

[35] COM(2020) 761 final.

genomiche nei microrganismi, la Commissione intende continuare a sviluppare le conoscenze scientifiche necessarie, in vista di possibili ulteriori azioni strategiche[36]. A tal fine l'Autorità europea per la sicurezza alimentare è stata incaricata di raccogliere informazioni e fornire un parere sui nuovi sviluppi della biotecnologia applicata ai microrganismi, allo scopo di acquisire conoscenze aggiornate e più approfondite sull'uso delle tecnologie in questo settore e dei possibili rischi ad esse associati[37]. Inoltre la rete europea di laboratori per gli OGM, assistita dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati, sta elaborando una relazione sul rilevamento degli MGM, compresi quelli ottenuti tramite nuove tecniche di mutagenesi[38].

La Commissione organizza riunioni periodiche delle autorità nazionali competenti responsabili della direttiva, durante le quali continuerà a discutere con tali autorità le questioni pertinenti relative all'attuazione della direttiva.

[36] Sulla base dei risultati dello studio, la Commissione sta lavorando a un'iniziativa per proporre un quadro giuridico per le piante ottenute mediante mutagenesi e cisgenesi mirate e per gli alimenti e i mangimi da esse ottenuti: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques_it.
[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.