

Bruxelles, 12 gennaio 2017
(OR. en)

5210/17

ENV 23
SAN 23

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	20 dicembre 2016
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2016) 808 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DELLA COMMISSIONE Esperienza acquisita dagli Stati membri con riferimento alla direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione) per il periodo 2009–2014

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2016) 808 final.

All.: COM(2016) 808 final

Bruxelles, 20.12.2016
COM(2016) 808 final

DOCUMENTO DI LAVORO DELLA COMMISSIONE

Esperienza acquisita dagli Stati membri con riferimento alla direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione) per il periodo 2009–2014

{SWD(2016) 445 final}

DOCUMENTO DI LAVORO DELLA COMMISSIONE

Esperienza acquisita dagli Stati membri con riferimento alla direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione) per il periodo 2009–2014

INDICE

Esperienza acquisita dagli Stati membri con riferimento alla direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione) per il periodo 2009–2014.

Per ulteriori informazioni si rinvia al documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il presente documento.

DOCUMENTO DI LAVORO DELLA COMMISSIONE

Esperienza acquisita dagli Stati membri con riferimento alla direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione) per il periodo 2009–2014

Le informazioni contenute nel presente documento sono state attinte dalla Commissione dalle singole relazioni presentate dagli Stati membri conformemente all'articolo 17 della direttiva 2009/41/CE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati. La direttiva 2009/41/CE costituisce una rifusione della direttiva 90/219/CEE, modificata dalla direttiva 98/81/CE.

INTRODUZIONE

La direttiva 2009/41/CE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati¹ (MGM) impone alla Commissione di pubblicare ogni tre anni una relazione sintetica sull'esperienza acquisita dagli Stati membri nel quadro della direttiva², basata sulle singole relazioni che gli Stati membri sono tenuti a inviare alla Commissione³. La presente relazione si riferisce al periodo compreso tra giugno 2009 e giugno 2014 e fa seguito alla precedente relazione riguardante il periodo 2006-2009⁴.

La presente relazione è basata su 26 relazioni degli Stati membri⁵, in quanto due Stati membri non hanno trasmesso relazioni. La Croazia, che ha aderito all'Unione nel luglio 2013, è stata invitata a presentare la sua prima relazione sull'esperienza acquisita con riferimento alla direttiva nel 2013.

Gli Stati membri erano tenuti a trasmettere informazioni su:

- attività e impianti;
- sistemi di notifica e di approvazione;
- incidenti;
- ispezioni e problemi di applicazione;
- problemi in merito all'interpretazione delle disposizioni;

¹ Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione) (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75).

² Articolo 17, paragrafo 3, della direttiva 2009/41/CE.

³ Articolo 17, paragrafo 2, della direttiva 2009/41/CE.

⁴ Relazione sull'esperienza acquisita dagli Stati membri con riferimento alla direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione) per il periodo 2006–2009, COM(2012) 398 final del 17.7.2012.

⁵ Le informazioni presentate per ciascuno Stato membro sono consultabili all'indirizzo ... (sito Internet).

- test clinici sulla base delle disposizioni della direttiva;
- consultazione e informazione del pubblico;
- smaltimento dei rifiuti.

Le informazioni contenute nella presente relazione si basano sulle singole relazioni degli Stati membri e, pertanto, non rappresentano la posizione della Commissione europea⁶.

Né la Commissione europea né qualsiasi persona che agisca per suo conto è responsabile per il contenuto della presente relazione e per l'uso che potrebbe essere fatto delle informazioni in essa contenute.

Le informazioni fornite dagli Stati membri per ciascuno di questi aspetti sono sintetizzate di seguito; sono state evidenziate le somiglianze e le differenze tra le esperienze acquisite dagli Stati membri. Ulteriori informazioni tratte dalle relazioni triennali dei singoli Stati membri sono fornite nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il presente documento.

⁶ In particolare la presente relazione non pregiudica nessuna potenziale iniziativa a norma dell'articolo 258 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

1. Panoramica delle attività e degli impianti (periodo considerato: 06.06.2009 – 05.06.2014)

Conformemente all'articolo 2, lettera c), della direttiva 2009/41/CE per impiego confinato s'intende *“ogni attività nella quale i microrganismi sono modificati geneticamente o nella quale tali MGM sono messi in coltura, conservati, trasportati, distrutti, smaltiti o altrimenti utilizzati, e per la quale vengono usate misure specifiche di contenimento al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione e con l'ambiente”*.

Gli impieghi confinati sono classificati in quattro classi di contenimento: la classe 1 comprende le operazioni che presentano rischi nulli o trascurabili, mentre le classi 2, 3 e 4 comprendono operazioni rispettivamente a basso, moderato e alto rischio⁷.

Nel quadro della direttiva 2009/41/CE, qualora si proceda per la prima volta in un determinato impianto a un impiego confinato, tale impianto deve essere notificato alle autorità nazionali competenti. Dopo tale notifica, il successivo impiego confinato della classe 1 può aver luogo senza ulteriori notifiche, mentre per gli impieghi confinati di classe più elevata è necessaria una specifica notifica aggiuntiva. La Repubblica ceca sta procedendo alla modifica della legislazione nazionale, che prescrive una nuova notifica per ogni impiego confinato anche per le operazioni rientranti nella classe 1.

In base alle informazioni fornite, la maggioranza delle attività di impiego confinato degli Stati membri rientra nelle classi 1 o 2. È stato espletato un numero inferiore di attività delle classi 3 e 4. Secondo la relazione nazionale della Romania, durante il periodo considerato non sono state condotte attività di impiego confinato di MGM.

La maggior parte delle attività è connessa alla ricerca. Numerose attività perseguono scopi commerciali, quali la fabbricazione di dispositivi diagnostici o di medicinali per uso umano e veterinario oppure comportano test clinici. Sono state svolte attività anche presso ospedali, istituzioni pubbliche, istituti di istruzione (università) o laboratori di rilevamento.

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

I sistemi nazionali differiscono leggermente per quanto concerne le autorità competenti.

In molti Stati membri (Bulgaria, Danimarca⁸, Irlanda, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia e Slovenia) l'autorità competente per la notifica e l'approvazione è il ministero dell'Ambiente o le agenzie responsabili per le tematiche ambientali. In altri Stati membri (Austria, Cipro, Croazia, Estonia, Francia, Italia, Lettonia, Regno Unito e Ungheria) i compiti dell'autorità competente sono svolti da altri ministeri che agiscono da soli o in collaborazione con altri soggetti, quali il ministero della Salute (Austria⁹, Croazia¹⁰, Italia, Regno Unito), il ministero del Lavoro (Cipro, Estonia), il ministero dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale (Lettonia, Ungheria), il ministero della

⁷ Articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 2009/41/CE.

⁸ Con l'Autorità danese per l'ambiente di lavoro.

⁹ Con il ministero della Scienza, della ricerca e dell'economia.

¹⁰ Con il ministero della Scienza, dell'istruzione e dello sport.

Pubblica istruzione/dell'Istruzione superiore, della scienza e della ricerca (Francia), specifiche autorità competenti in materia di biotecnologie/biosicurezza (Belgio, Finlandia, Spagna), ambiente di lavoro (Svezia) o sicurezza degli alimenti e tutela dei consumatori (Germania).

Alcuni Stati membri si avvalgono anche di organismi scientifici consultivi che intervengono nel processo di valutazione dei rischi/autorizzazione. In Belgio e in Germania le autorità competenti sono definite a livello regionale; in Spagna e nel Regno Unito talune competenze sono delegate alle autorità regionali.

La Danimarca ha avviato un riesame delle procedure nazionali al fine di agevolare il processo tanto per le imprese quanto per le autorità.

Ad eccezione di Cipro e della Romania, gli Stati membri hanno esteso le disposizioni recepite della direttiva 2009/41/CE sugli MGM all'impiego confinato di piante e animali geneticamente modificati. La Polonia non ha fornito informazioni a riguardo.

In generale, salvo poche eccezioni, gli Stati membri dichiarano di trattare le notifiche entro i termini di legge. I ritardi, laddove registrati, sono imputabili principalmente a una richiesta di maggiori informazioni, alla mancanza di chiarezza sulle prescrizioni per la presentazione delle notifiche da parte dei richiedenti, al fatto che più organismi nazionali intervengono nel processo di approvazione e alla trasmissione tardiva del parere emesso dall'organismo scientifico consultivo incaricato della valutazione delle notifiche.

3. Incidenti

Pochi Stati membri (Finlandia, Paesi Bassi, Regno Unito, Slovacchia e Svezia) hanno segnalato incidenti secondo la definizione di cui all'articolo 2, lettera d), della direttiva 2009/41/CE e in conformità delle procedure di cui agli articoli 14 e 15 della direttiva.

La Finlandia ha ricevuto poche notifiche di incidenti lievi (punture d'ago) avvenuti nel corso di operazioni della classe 2 e privi di conseguenze. I Paesi Bassi hanno riferito di 13 incidenti senza conseguenze per la salute o per l'ambiente, ovvero un piccolo incendio sprigionatosi in una cappa di biosicurezza all'interno di un laboratorio, una lieve collisione in un corridoio durante il trasporto di rifiuti (nei quali era presente un microrganismo di classe 2), un guasto a una centrifuga (*Neisseria* geneticamente modificata), un guasto a una macchina per la produzione di ghiaccio, un incidente con un ago con un basso titolo di virus influenzale geneticamente modificato, due incidenti relativi a un isolatore nel quale erano confinati alcuni animali con virus influenzale geneticamente modificato, il danneggiamento della parete di vetro di un laboratorio, un difetto tecnico, un errore nella costruzione tecnica di un sistema di ventilazione e una linea cellulare infettata con virus SARS geneticamente modificato che è stata fissata con un fissativo che, sebbene scaduto, si è rivelato efficace.

La Slovacchia ha riferito di tre incidenti causati da un incendio in diverse strutture, tra cui l'Istituto di virologia (OGM di classe 1 e 2), l'Istituto di neuroimmunologia (OGM di classe 1 e 2) e l'Università slovacca di tecnologia (OGM di classe 1). La Svezia ha riferito di un incidente con un ago (una studentessa si è accidentalmente punta con una siringa contenente un vaccino con virus geneticamente modificato).

Il Regno Unito ha registrato otto incidenti riguardanti l'impiego confinato di MGM o di OGM. Degli otto incidenti registrati, sei riguardano MGM di classe 2 mentre i rimanenti due

riguardano MGM di classe 3. Gli incidenti registrati sono due ferite da ago (*Toxoplasma gondii* e *Mycobacterium marinum*), un errore di misura di uno strumento, uno spruzzo accidentale (schizzo di coltura di *Pseudomonas aeruginosa* in un occhio), la caduta di una scatola contenente 36 piastre di *Yersinia pestis*, un guasto a una centrifuga che avrebbe potuto provocare l'esposizione ad aerosol di *Legionella pneumophila* geneticamente modificata, un guasto all'impianto di scarico (*Fusarium graminearum*) e due problemi di filtrazione con virus geneticamente modificati (vettore lentivirale contenente una sequenza codificante un shRNA contro il KIAA0020 e il virus dell'epatite C).

Il Belgio ha riferito di un incidente (incendio) in un locale per lo stoccaggio di rifiuti biologici in merito al quale l'autorità competente non è stata informata.

Secondo le informazioni fornite dagli Stati membri, quando si sono verificati incidenti sono state adottate misure correttive sia per gli aspetti procedurali e di sicurezza strutturale sia per quanto riguarda la sicurezza dell'uomo e dell'ambiente. Le istituzioni coinvolte hanno apportato i necessari adeguamenti al fine di evitare problemi analoghi in futuro. Le misure adottate sono, ad esempio, l'adattamento o la modifica delle procedure operative standard, la modifica delle procedure di gestione dei rischi, il miglioramento delle pratiche di contenimento e la formazione del personale. Il personale coinvolto negli incidenti è stato sottoposto a profilassi e/o a vaccinazione e tenuto sotto osservazione al fine di accertarne la piena guarigione (nei casi di puntura d'ago accidentale).

4. Ispezioni e problemi di applicazione

Dalle relazioni nazionali emergono analogie e differenze nelle procedure attuate dagli Stati membri per garantire l'applicazione della direttiva e il rispetto delle norme conformemente agli articoli 10 e 16 della direttiva 2009/41/CE.

In alcuni Stati membri le ispezioni sono state condotte da ispettori specializzati dell'autorità competente, mentre in altri le ispezioni sono state effettuate su richiesta delle autorità competenti da ispettori specializzati di altri ministeri o servizi. Anche il numero degli ispettori che partecipano ai controlli sugli MGM varia da paese a paese.

Le procedure di controllo sono consistite in ispezioni annuali periodiche effettuate secondo criteri prestabiliti (frequenza, classe di rischio ecc.), ispezioni ad hoc senza preavviso, audit di impianti approvati per la prima volta, prelievo di campioni di materiale e audit della documentazione e dei processi.

In Austria le ispezioni sono state organizzate e condotte in funzione delle caratteristiche dell'attività (ad esempio classe di rischio, apparecchiature su larga scala, inoculazione negli animali). In Belgio le ispezioni sono state organizzate nelle tre regioni da diversi ispettorati con cadenza periodica e hanno riguardato gli impieghi confinati di MGM, agenti patogeni compresi.

In Bulgaria e nella Repubblica ceca le ispezioni sono state effettuate in base a un calendario annuale.

In Danimarca tutte le attività sono state sottoposte a ispezione successivamente alla notifica di nuovi impianti o di modifiche di impianti già esistenti. Le autorità danesi hanno informato la Commissione che tale procedura sta per essere modificata affinché sia possibile iniziare le

attività con gli MGM della classe 1 sulla base della sola notifica; le ispezioni saranno dunque condotte ad operazioni già avviate.

In Finlandia, in Irlanda, in Lituania e nel Regno Unito l'intensità delle ispezioni varia principalmente in funzione della classe dell'attività di impiego confinato.

In Germania sebbene la modalità di esecuzione delle ispezioni vari da uno Stato federale all'altro in termini di frequenza, sono stati adottati approcci comuni basati sulla classificazione dei rischi e sui profili di impiego dell'impianto.

Tre Stati membri (Estonia, Lituania e Malta) ritengono che programmi di formazione specifici per gli ispettori e l'esecuzione di ispezioni congiunte con altri Stati membri migliorerebbero il processo di ispezione.

Nel corso delle ispezioni sono stati individuati alcuni problemi in relazione ai seguenti aspetti: gestione dei rifiuti, documentazione inesatta o obsoleta, scarse conoscenze riguardo alle tecnologie di modificazione genetica più recenti, registrazione insufficiente della formazione del personale, impieghi confinati di OGM/MGM senza opportuna autorizzazione, mancata o insufficiente identificazione e segnalazione dei laboratori o degli impianti di ingegneria genetica, adeguatezza delle misure di controllo standard e, in alcuni casi, misure di biosicurezza insufficienti (decontaminazione, indumenti protettivi, accesso limitato ecc.).

Per quanto riguarda il controllo dell'applicazione della normativa, in tutti gli Stati membri che hanno trasmesso le relazioni, laddove dalle relazioni sono emerse situazioni che esigevano azioni correttive, le autorità competenti dichiarano di avere utilizzato una serie di strumenti (avvertimenti, notifiche di infrazione, ecc.) per garantire l'applicazione di correttivi da parte degli operatori e il loro adeguamento alla normativa entro un termine prestabilito. In tutti i casi segnalati, gli operatori hanno provveduto immediatamente a conformarsi alla normativa e ad intraprendere le azioni correttive richieste dalle autorità.

5. Problemi in merito all'interpretazione delle disposizioni

Nessun problema specifico in merito all'interpretazione delle disposizioni è stato segnalato da Austria, Croazia, Cipro, Germania, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Portogallo, Romania e Slovacchia.

Il Belgio ha avuto difficoltà a interpretare le disposizioni della direttiva 2009/41/CE per quanto riguarda le attività commerciali che comportano una trasformazione batterica. In un caso un MGM che rientra nel campo di applicazione della direttiva 2009/41/CE è stato prodotto mediante tecniche (autoclonazione) non contemplate dalla direttiva stessa. In un altro caso un kit per la trasformazione batterica disponibile in commercio (tramite Internet) è stato utilizzato per produrre un MGM di classe 1. Sebbene il kit di trasformazione non sia venduto in Belgio, la sua disponibilità tramite Internet potrebbe rendere difficile il controllo dell'applicazione delle disposizioni della direttiva 2009/41/CE. Il Belgio e la Polonia si sono chiesti se le attività che riguardano cellule vegetali e animali geneticamente modificate debbano essere considerate attività relative a MGM. Tuttavia la definizione di microrganismi

contenuta nella direttiva 2009/41/CE indica chiaramente che le cellule animali e vegetali rientrano nel campo di applicazione della direttiva¹¹.

Il Belgio, la Finlandia, i Paesi Bassi, il Regno Unito, la Repubblica ceca, la Spagna e l'Ungheria hanno incontrato problemi nel valutare se l'applicazione di talune nuove tecniche che comportano la creazione di MGM rientrasse nell'ambito della direttiva 2009/41/CE. Tali paesi ritengono che il quadro normativo dell'Unione che disciplina le nuove tecniche debba essere riesaminato al fine di chiarire se gli organismi ottenuti con tali tecniche rientrino nel campo di applicazione della direttiva.

Il Belgio, la Finlandia, il Regno Unito, la Slovenia e la Svezia hanno sottolineato che il cospicuo numero di notifiche, l'entità delle informazioni da presentare per ciascuna notifica, il sistema che prevede comunicazioni dettagliate e la complessità delle diverse procedure possono comportare un notevole onere amministrativo sia per le autorità sia per i notificanti. Spagna e Francia hanno evidenziato che anche l'elevato numero di ispezioni necessarie per controllare l'applicazione delle disposizioni della direttiva 2009/41/CE rappresenta un onere gravoso. Il Belgio ritiene che le procedure relative alla notifica degli impieghi confinati di MGM e di agenti patogeni debbano essere maggiormente uniformate. In Ungheria sono necessarie numerose consultazioni tra i notificanti e l'autorità competente riguardo agli obblighi di documentazione e di informazione prima della presentazione della notifica e/o successivamente alla stessa. In Slovenia sono stati registrati ritardi quando gli esperti esterni (commissione scientifica) o un altro organismo nazionale hanno preso parte al trattamento delle notifiche.

I Paesi Bassi hanno segnalato una serie di problemi tecnici specifici, tra cui differenze tra le norme (severe) sugli OGM e la normativa, meno rigida, che disciplina gli agenti patogeni di tipo selvatico (Paesi Bassi). I Paesi Bassi, inoltre, ritengono necessaria una semplificazione e armonizzazione dei disinfettanti utilizzati come biocidi nei laboratori.

Il Belgio ha incontrato problemi nell'interpretazione dell'espressione "attività successive di impiego confinato" alla prima notifica di impianti per un'attività che rientra in una specifica classe d'impiego confinato. Non sempre il notificante sa in quali casi un'attività debba essere considerata un impiego confinato successivo della stessa classe, soprattutto quando l'attività autorizzata subisce modifiche. Non sempre è possibile distinguere inoltre le modifiche di notifiche precedenti da altri tipi di attività successive di impiego confinato (prosecuzione di attività o nuova attività). Nella regione di Bruxelles-Capitale sono emersi alcuni problemi nel processo di notifica dovuti alla legislazione di Bruxelles, che ha istituito numerose procedure diverse riguardo alla classe di rischio (8 in tutto).

In Finlandia anche la classificazione di virus, colture cellulari e soprattutto agenti patogeni che sono stati attenuati è risultata problematica. In relazione a tale aspetto, la Finlandia, i Paesi Bassi e il Regno Unito auspicano che le definizioni della direttiva siano sottoposte a riesame, al fine di tenere conto di nuove tecniche o dei progressi tecnologici.

La Finlandia ha inoltre aggiunto che, data la mobilità dei gruppi di ricerca da un'istituzione all'altra, la necessità di trasmettere ogni volta nuove notifiche relative ai nuovi impianti crea un ulteriore onere amministrativo.

¹¹ Articolo 2, lettera a), della direttiva 2009/41/CE.

L'Irlanda e la Danimarca ritengono necessario un allentamento dei requisiti per gli MGM di classe 1, in quanto i criteri di cui all'allegato II, parte B, della direttiva sono ritenuti piuttosto stringenti, considerata l'"innocuità" degli MGM di classe 1. Analogamente il Regno Unito, la Spagna e la Svezia vorrebbero semplificare le procedure per le attività delle classi 1 e 2. Per la Slovenia l'inclusione di organismi sicuri nell'allegato II, parte C, della direttiva 2009/41/CE potrebbe contribuire a ridurre il numero e la complessità delle notifiche.

Il Belgio, la Lituania, i Paesi Bassi, la Repubblica ceca e l'Ungheria auspicano chiarimenti, indicazioni preliminari e pareri armonizzati in tutta l'UE in materia di terapia genica, di biologia sintetica e di altre nuove tecniche o altri progressi tecnologici.

La Lituania, l'Estonia e Malta auspicano un'intensificazione degli scambi di esperienze e formazione tra gli Stati membri.

6. Test clinici sulla base delle disposizioni della direttiva

Dalle relazioni nazionali emerge che gli Stati membri hanno adottato approcci molto diversi riguardo ai test clinici. Alcuni Stati membri li hanno considerati come rientranti esclusivamente nel campo di applicazione della direttiva 2001/18/CE (ad esempio Paesi Bassi e Svezia), mentre altri paesi (Danimarca e Finlandia) li hanno considerati come rientranti esclusivamente nel campo di applicazione della direttiva 2009/41/CE.

È stato inoltre segnalato il problema del confine potenzialmente labile tra impiego confinato ed emissione deliberata nel caso di test clinici che implicano virus geneticamente modificati, laddove non si può escludere che le sostanze escrete dai pazienti o dagli animali sperimentali possano contenere i virus oggetto della sperimentazione.

Altri Stati membri (Spagna, Regno Unito) decidono caso per caso se un test clinico è da considerarsi come impiego confinato o come emissione deliberata. In Austria vigono particolari disposizioni giuridiche nazionali che disciplinano le applicazioni di terapia genica nei test clinici.

La Bulgaria, la Repubblica ceca e l'Ungheria ritengono necessario avviare un dibattito per stabilire se i test clinici rientrino nel campo di applicazione della direttiva 2009/41/CE o della direttiva 2001/18/CE. Bulgaria, Finlandia, Repubblica ceca, Spagna e Ungheria si sono espresse a favore dell'armonizzazione degli orientamenti e delle procedure per la valutazione e la notifica dei test clinici con MGM a livello dell'Unione.

Alcuni Stati membri (Belgio, Danimarca, Francia, Finlandia, Italia, Polonia, Slovenia e Spagna) hanno registrato un aumento delle notifiche di test clinici di terapia genica, mentre in Germania il numero di tali notifiche è diminuito.

In Austria, Croazia, Cipro, Estonia, Irlanda, Lettonia, Lituania, Malta, Portogallo, Repubblica ceca e Ungheria non sono stati effettuati test clinici con l'impiego di MGM.

La Bulgaria, la Repubblica ceca e la Spagna auspicano che sia fatta chiarezza sul quadro legislativo che disciplina i test clinici con MGM.

7. Consultazione e informazione del pubblico

In genere gli Stati membri hanno condotto consultazioni pubbliche nel quadro del processo di autorizzazione, come previsto dall'articolo 12 della direttiva 2009/41/CE. Gli approcci adottati per tali consultazioni sono diversi da uno Stato membro all'altro. Alcuni Stati membri (Austria, Francia, Irlanda, Repubblica ceca, Romania e Spagna) hanno previsto la consultazione pubblica soltanto per le classi 3 e 4. Altri paesi (Polonia) hanno demandato alle autorità competenti il compito di stabilire se la consultazione pubblica sia necessaria o meno sulla base della classe di appartenenza delle attività.

La maggior parte degli Stati membri ha istituito un sistema di consultazioni pubbliche regolari via Internet. Alcuni paesi sono dotati di registri elettronici (banche dati) per le richieste presentate a norma della direttiva 2009/41/CE.

In Belgio, in Lettonia, in Polonia, nel Regno Unito, nella Repubblica ceca, in Romania, in Slovacchia, in Slovenia e in Spagna il pubblico ha avuto accesso alle informazioni o alla sintesi delle richieste disponibili nelle banche dati.

In Ungheria le notifiche pubblicate in Internet contengono una sintesi della valutazione dei rischi disponibile presso il segretariato dell'Organo consultivo sulla tecnologia dei geni.

Nei Paesi Bassi sono pubblicati soltanto il nome del notificante, il titolo del progetto e la data del rilascio della licenza ma il pubblico può chiedere di avere accesso a una licenza rilasciata.

Sono stati utilizzati anche altri approcci per fornire al pubblico informazioni pertinenti nel contesto della direttiva 2009/41/CE: incontri pubblici degli organi consultivi e seminari (Repubblica ceca), pubblicazioni di relazioni annuali (Croazia, Germania, Spagna, Regno Unito e Repubblica ceca), quotidiani locali o nazionali (Danimarca, Paesi Bassi), opuscoli (Estonia), pubblicazioni del ministero competente (Slovacchia) e pubblicazioni dei verbali delle riunioni (Regno Unito). A Malta sono state condotte due interviste radiofoniche.

In alcuni Stati membri (Austria, Bulgaria, Cipro, Finlandia, Portogallo e Svezia) non si sono svolte consultazioni pubbliche in quanto, nel periodo considerato, non è pervenuta alcuna richiesta relativa alle classi, contemplate dalla direttiva 2009/41/CE, per le quali le disposizioni nazionali prevedono una consultazione pubblica.

Ad eccezione del Regno Unito e della Slovenia, nel periodo considerato gli Stati membri non hanno ricevuto risposte alle consultazioni pubbliche e alle informazioni comunicate ai cittadini ai sensi della direttiva 2009/41/CE. Nei due Stati membri che hanno ricevuto risposte, le sintesi delle osservazioni sono state messe a disposizione sul sito Internet delle autorità competenti. In Irlanda l'autorità competente ha ricevuto la lettera di un cittadino che chiedeva maggiori informazioni sulle implicazioni/sui rischi associati all'attività d'impiego confinato degli MGM di classe 3 (ceppi geneticamente modificati di virus dell'epatite).

8. Smaltimento dei rifiuti

In generale gli Stati membri dichiarano di avere affrontato l'aspetto della gestione dei rifiuti per classe o per categoria di rifiuti, conformemente al disposto dell'articolo 5 e dell'allegato IV della direttiva 2009/41/CE. Gli Stati membri che non hanno fornito informazioni su tali aspetti hanno spiegato che non esistono attività in tale settore.

Pochi Stati membri (Belgio, Lituania, Polonia e Portogallo) prescrivono che tutti i tipi di residui siano inattivati prima del loro smaltimento. In Spagna l'inattivazione dei rifiuti è facoltativa per la classe 1 e obbligatoria per le classi 2, 3 e 4 ma l'autorità competente raccomanda agli operatori di inattivare gli OGM in tutti i casi.

Nella maggioranza degli Stati membri si utilizza l'autoclave o il trattamento chimico per lo smaltimento dei rifiuti contenenti MGM e/o si procede all'incenerimento delle piante e degli animali geneticamente modificati. In Germania esistono due impianti di ingegneria genetica nei quali lo smaltimento degli animali di grandi dimensioni è effettuato mediante un digestore (idrolisi alcalina).

Alcuni Stati membri (Germania, Francia, Irlanda, Lituania e Regno Unito) dispongono di impianti di trattamento specifici per l'inattivazione dei rifiuti contenenti organismi geneticamente modificati. In Austria, in Finlandia e nei Paesi Bassi esiste un solo impianto di trattamento dei rifiuti specifico per l'inattivazione dei rifiuti contenenti organismi geneticamente modificati, altrimenti gli operatori provvedono essi stessi all'inattivazione dei rifiuti. Nei paesi in cui non esistono impianti autorizzati per lo smaltimento dei rifiuti contenenti organismi geneticamente modificati, gli utilizzatori provvedono essi stessi all'inattivazione dei rifiuti (Danimarca, Estonia) o fanno ricorso ai normali impianti di smaltimento dei rifiuti (Belgio, Bulgaria, Repubblica ceca, Spagna, Svezia e Ungheria).

9. Sintesi e conclusioni

Nel periodo 2009-2014 la maggioranza delle attività di impiego confinato dichiarate dagli Stati membri rientrava nelle classi 1 o 2. Sebbene notevolmente inferiore, il numero di attività delle classi 3 e 4 è in aumento. Per la maggior parte, le attività erano connesse alla ricerca ma diverse perseguivano scopi commerciali quali la fabbricazione di dispositivi diagnostici e di medicinali per uso umano e veterinario.

Gli Stati membri hanno applicato la direttiva in maniera simile in termini di gestione, trattamento delle notifiche, ispezioni, smaltimento dei rifiuti, consultazione e informazione del pubblico. Sono emerse differenze nei settori contemplati dalla direttiva nei quali gli Stati membri hanno adottato norme aggiuntive, ad esempio per estendere le disposizioni della direttiva 2009/41/CE alle piante e agli animali geneticamente modificati, mantenendo gli obblighi di notifica per ciascuna attività della classe 1, oppure hanno applicato le disposizioni della direttiva 2009/41/CE imponendo ad esempio per tutte le classi l'inattivazione dei rifiuti prima dello smaltimento o ricorrendo a organismi scientifici consultivi indipendenti per la valutazione delle notifiche.

Dalle relazioni nazionali emerge che negli Stati membri le autorità, i ministeri e/o le agenzie che intervengono nel processo di notifica e di approvazione, nelle ispezioni e nelle attività di controllo dell'applicazione sono molteplici e, talvolta, diversi. Il processo di notifica e approvazione è simile e si registra una buona osservanza dei termini. Sono condotte ispezioni sistematiche e ad hoc di tutti gli impianti o delle attività di una specifica classe (classi 3 e 4) facendo ricorso a personale specializzato.

Laddove le ispezioni hanno rilevato aspetti da migliorare, le relazioni nazionali indicano che le autorità competenti hanno provveduto affinché i notificanti apportassero correttivi entro un termine prestabilito.

Negli Stati membri che hanno presentato le relazioni gli incidenti sono stati pochi e di lieve entità in termini di conseguenze per la salute umana e l'ambiente. In tutti i casi nei quali gli incidenti segnalati hanno coinvolto persone/personale, gli Stati membri riferiscono che sono state adottate le opportune misure correttive per quanto riguarda i processi e le procedure operative nonché i locali e/o gli impianti utilizzati per le attività di impiego confinato.

Dalle relazioni nazionali si evince che in alcuni degli Stati membri che hanno presentato le relazioni sono emersi problemi di interpretazione delle disposizioni della direttiva, in particolare per quanto riguarda la definizione di modificazione genetica contenuta nella direttiva, le notifiche relative a modificazioni che utilizzano nuove tecniche, la valutazione delle diverse classi di MGM, l'attività successive di "impiego confinato" nonché i test clinici nel contesto della direttiva. Nelle loro relazioni vari Stati membri hanno sottolineato che i problemi di cui sopra e l'effettiva gestione del processo (numero delle notifiche, trattamento e approvazione delle notifiche, ispezioni ecc.) determinano un notevole onere amministrato che è opportuno esaminare nell'ottica di armonizzare e semplificare, per quanto possibile, le procedure.

In termini di consultazione e informazione del pubblico, quasi tutti gli Stati membri che hanno presentato le relazioni hanno attuato disposizioni per l'organizzazione di consultazioni pubbliche e per la trasmissione ai cittadini di informazioni sull'esito delle loro attività nel quadro della direttiva. Sebbene il principale canale utilizzato sia stato Internet, si è fatto ricorso ad altri mezzi di comunicazione (seminari, incontri, opuscoli ecc.). In generale non sono state ricevute risposte alle consultazioni pubbliche.

Per quanto riguarda infine lo smaltimento dei rifiuti tutti gli Stati membri che hanno presentato le relazioni dichiarano di avere adottato disposizioni in materia di gestione dei rifiuti in base alla classe di appartenenza degli organismi geneticamente modificati. In alcuni casi gli Stati membri impongono il trattamento dei rifiuti più rigoroso per tutte le classi di MGM. Per il trattamento dei rifiuti si utilizzano impianti specializzati e non specializzati.