CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 20 luglio 2012 (23.07)
(OR. en)

12791/12

ENV 635
SAN 177

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	17 luglio 2012
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2012) 398 final
Oggetto:	Documento di lavoro della Commissione 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2012) 398 final.

All.: COM(2012) 398 final

COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 17.7.2012
COM(2012) 398 final

DOCUMENTO DI LAVORO DELLA COMMISSIONE

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{SWD(2012) 216 final}

DOCUMENTO DI LAVORO DELLA COMMISSIONE

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

INDICE

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

Per maggiori informazioni si rinvia ai documenti di lavoro dei servizi della Commissione che costituiscono gli allegati I e II del presente documento.

DOCUMENTO DI LAVORO DELLA COMMISSIONE

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

Le informazioni contenute nella presente relazione 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[1].

PREAMBOLO

L'articolo 17, paragrafo 2, della direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione) impone agli Stati membri di trasmettere ogni tre anni alla Commissione una relazione sintetica sull'esperienza acquisita nel quadro della direttiva. A norma dell'articolo 17, paragrafo 3, la Commissione pubblica una sintesi basata sulle relazioni sopra citate.

I due nuovi Stati membri che hanno aderito all'UE nel gennaio 2007 erano tenuti a presentare per la prima volta nel 2009 le proprie relazioni in merito all'esperienza acquisita con tale direttiva. La quinta relazione sintetica della Commissione conteneva informazioni sull'attuazione nell'ordinamento giuridico nazionale della direttiva 98/81/CE, che ha preceduto la direttiva 2009/41/CE.

Né la Commissione europea né qualsiasi persona che agisca per suo conto è responsabile per l'uso che potrebbe essere fatto delle informazioni contenute nella presente relazione.

INTRODUZIONE

La presente relazione è basata sulla sesta serie di relazioni degli Stati membri. Il termine per la trasmissione delle relazioni degli Stati membri era il 30 maggio 2010. Pochi Stati membri hanno rispettato tale termine: la maggior parte dei paesi ha inviato le proprie relazioni solo dopo tale data. L'ultima relazione è pervenuta il 6 marzo 2012. Al momento della redazione della presente relazione sono pervenute le relazioni nazionali di tutti gli Stati membri, ad eccezione di due. Nel complesso gli Stati membri hanno fornito le informazioni richieste.

Gli Stati membri erano tenuti a trasmettere informazioni su:

– attività e impianti

[1] Ogni possibile sforzo è stato compiuto per assicurare l'accuratezza delle informazioni contenute nella presente relazione. Le leggi degli Stati membri di attuazione della direttiva 2009/41/CE nel rispettivo ordinamento giuridico nazionale sono state oggetto di una verifica di conformità da parte della Commissione. La presente relazione non pregiudica i risultati della verifica di conformità, né di qualsiasi potenziale iniziativa da parte della Commissione a norma dell'articolo 258 del trattato sul funzionamento dell'UE, dai quali sia emersa una non corretta attuazione da parte degli Stati membri della direttiva 2009/41/CE nel rispettivo ordinamento giuridico nazionale.

– sistemi di notifica e di approvazione

– valutazione dei rischi e classificazione degli impieghi confinati

– incidenti

– ispezioni e problemi di applicazione

– problemi in merito all'interpretazione delle disposizioni

– test clinici sulla base delle disposizioni della direttiva

– consultazione pubblica e informazioni

– protezione di informazioni riservate

– smaltimento dei rifiuti

Sono sintetizzate qui di seguito le informazioni fornite dagli Stati membri per ciascuno di questi aspetti, evidenziando le somiglianze e le differenze tra le esperienze acquisite dagli Stati membri. Ulteriori informazioni tratte dalle relazioni triennali dei singoli Stati membri sono presentate in due documenti di lavoro dei servizi della Commissione che sono allegati alla presente relazione.

1. Panorama delle attività e degli impianti

A norma della direttiva 2009/41/CE, gli impieghi confinati devono essere notificati alle autorità nazionali competenti. Conformemente all'articolo 2, lettera c), 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: 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 o alto rischio.

Anche gli impianti per le attività d'impiego confinato devono essere notificati. Alcuni Stati membri notificano gli impianti per il motivo che le attività sono difficili da contare. Alcuni Stati membri richiedono la notifica delle attività di impiego confinato relative a piante o animali geneticamente modificati.

Secondo le relazioni degli Stati membri, nel periodo considerato nessuna attività d'impiego confinato in relazione a MGM è stata effettuata in Bulgaria, Cipro, Estonia, Lettonia, Malta e Romania.

Secondo le informazioni fornite, la maggior parte delle attività rientra nelle classi 1 o 2. Un numero inferiore di attività delle classi 3 e 4 sono state espletate, ma tale numero è in aumento. La maggior parte delle attività è connessa alla ricerca. Numerose attività perseguono scopi commerciali, quali la fabbricazione di dispositivi diagnostici, medicinali per uso umano e veterinario.

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 l'autorità competente è il ministero dell'Ambiente o le agenzie responsabili per le tematiche ambientali. In altri Stati membri l'autorità competente è rappresentata dal ministero della Salute, dal ministero del Lavoro e della sicurezza sociale, dal ministero dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale o dal ministero della Scienza e della ricerca. In Belgio e in Germania le autorità competenti sono definite a livello regionale. In numerosi Stati membri intervengono nel processo di autorizzazione altre autorità, in particolare agenzie di consulenza.

In virtù delle disposizioni della direttiva, l'impiego per la prima volta di un impianto della classe 1 di attività deve essere notificato, mentre il successivo impiego della classe 1 può aver luogo senza ulteriori notifiche (articoli 6 e 7). La legislazione ceca prevede tuttavia una nuova notifica nel caso in cui sia utilizzato un nuovo organismo geneticamente modificato (non solo nuovi impianti). Le operazioni della classe 2 seguono una procedura simile a quelle della classe 1, mentre le operazioni delle classi 3 e 4 non possono aver luogo senza la preventiva autorizzazione dell'autorità competente.

In Svezia l'autorità competente ha avviato un riesame delle normative sull'impiego confinato di organismi geneticamente modificati al fine di semplificare la procedura

di notifica delle attività in relazione a MGM. Il Portogallo ha iniziato a rivedere la sua legislazione nazionale in tema di impiego confinato allo scopo di rafforzare il ruolo degli esperti nell'intero processo e di determinare commissioni per il trattamento delle notifiche.

3. Valutazione dei rischi e classificazione degli impieghi confinati

La maggior parte degli Stati membri ha incorporato nella propria legislazione nazionale gli orientamenti della Commissione in tema di valutazione dei rischi, mentre altri vi hanno fatto direttamente riferimento.

Nella maggior parte degli Stati membri le attività sono state classificate nelle quattro classi definite dalla direttiva. La Finlandia osserva che in alcuni casi la classificazione di virus, di colture cellulari e di patogeni che sono stati attenuati risulta problematica.

In generale gli utilizzatori sono tenuti a effettuare la propria valutazione dei rischi come stabilito all'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva. In alcuni Stati membri, tuttavia, la valutazione dei rischi deve essere compilata - o quanto meno verificata - da un consulente professionista ed è sottoposta all'esame di un organo di consulenza.

4. Incidenti

Pochi Stati membri (Finlandia, Irlanda, Paesi Bassi e Regno Unito) hanno riferito di incidenti a norma della definizione di cui all'articolo 2, lettera d), della direttiva. La Finlandia ha riferito di un incidente relativo a un esperimento con un ceppo enterotossigeno di *S. aureus* senza misure di sicurezza, che ha avuto conseguenze per la salute dell'utilizzatore. L'Irlanda ha riferito di un incidente provocato dalla rottura dell'estremità di vetro di una pipetta Pasteur durante l'aspirazione di surnatante da una coltura di cellule HeLa geneticamente modificate tripsinizzate e infettate con lentivirus. Il contenuto è penetrato nella pelle dell'utilizzatore. I Paesi Bassi hanno registrato nove incidenti senza conseguenze per la salute o per l'ambiente. Il Regno Unito ha riferito di sette incidenti riguardanti MGM appartenenti alla classe 2, ovvero due guasti a pompe peristaltiche (E. coli HMS174 (DE3) geneticamente modificata per esprimere proteine di superficie di *Neisseria meningitidis* nonché virus dell'influenza H5N1), un guasto a un incubatore (*M. tuberculosis*), un blocco di un tubo di acciaio (virus influenza vaccino), un guasto nella procedura d'iniezione (suini iniettati con *Actinobacillus pleuropneumoniae* geneticamente modificato) e due ferite da ago (virus del vaccino e *Leishmania mexicana*).

Tutte le istituzioni in cui si sono verificati gli incidenti hanno adottato misure, quali l'adattamento o la modifica della procedura operativa standard dell'impresa, nell'intento di migliorare gli aspetti procedurali, in modo da evitare problemi simili in futuro. In un caso è stata modificata la valutazione dei rischi e in un altro si è provveduto a formare il personale all'utilizzo del nuovo metodo tecnico che creava problemi.

5. Ispezioni e problemi di applicazione

Dalle relazioni nazionali emerge un livello di controllo differente da un paese all'altro. In alcuni Stati membri le ispezioni sono condotte dall'autorità competente,

mentre in altri le ispezioni sono effettuate in maniera indipendente rispetto a questa. Il numero di ispettori che partecipano ai controlli sugli MGM varia notevolmente da paese a paese. Anche le procedure di controllo sono molto differenti all'interno dell'UE 27.

In Danimarca tutte le attività sono sottoposte a ispezione successivamente alla notifica di nuovi impianti o di modifiche di siti già classificati, mentre in Austria sono effettuati soltanto controlli a campione. In Finlandia, Germania, Lituania e Regno Unito, l'intensità dell'ispezione varia in funzione della classe dell'impiego confinato. In Finlandia gli impieghi della classe 3 sono sottoposti a ispezione con maggiore frequenza (almeno ogni due anni) rispetto agli impieghi delle classi 1 o 2 (rispettivamente almeno ogni cinque anni o ogni quattro anni); nel Regno Unito i siti della classe 2 sono ispezionati approssimativamente ogni cinque anni, i siti della classe 3 circa ogni tre anni e i siti della classe 4 ogni anno. La Lituania ispeziona gli impianti almeno ogni tre anni per gli impieghi della classe 1, ogni due anni per gli impieghi della classe 2 e ogni anno per gli impieghi delle classi 3 e 4. In Finlandia in alcuni casi specifici è adottata una procedura d'ispezione scritta.

Alcuni Stati membri come Cipro, Danimarca, Romania, Portogallo, Repubblica slovacca, Slovenia e Regno Unito hanno designato ispettori specializzati in merito agli impieghi confinati di MGM.

Nel corso delle ispezioni sono state messe in luce le seguenti lacune che è necessario colmare: impieghi confinati di OGM/MGM già attivamente effettuati dagli utilizzatori senza preventiva autorizzazione; mancanza di informazioni circa le condizioni di approvazione in merito alle attività di impiego confinato; mancata indicazione di un responsabile del rispetto delle prescrizioni giuridiche e di sicurezza; mancanza di formazione dei responsabili della biosicurezza o dei responsabili del progetto; notifica del sito senza notificare le attività; altri.

6. Problemi in merito all'interpretazione delle disposizioni

Alcuni Stati membri hanno sollevato problemi che richiedono un ulteriore chiarimento con riferimento al necessario aggiornamento degli sviluppi tecnici e scientifici e/o un'ulteriore armonizzazione a livello europeo.

Nessun problema specifico in merito all'interpretazione delle disposizioni è stato riportato da Austria, Bulgaria, Cipro, Estonia, Lettonia, Lituania, Malta, Portogallo, Romania e Slovacchia. Per i nuovi Stati membri, nella maggior parte dei casi, ciò è dovuto a un'assenza di notifiche per mancanza di attività.

Il Belgio, la Repubblica ceca, l'Ungheria e i Paesi Bassi hanno incontrato problemi nel valutare se l'applicazione di alcune nuove tecniche comportasse la creazione di organismi geneticamente modificati e rientrasse quindi nell'ambito della direttiva 2009/41/CE. Su richiesta delle autorità competenti della direttiva 2001/18/CE, la Commissione ha istituito nell'ottobre 2007 un apposito gruppo di lavoro incaricato di valutare un elenco non esaustivo di nuove tecniche al fine di verificare se esse determinano la produzione di microrganismi o organismi geneticamente modificati di cui alle direttive 2001/18/CE e 2009/41/CE. Si confida che ciò possa contribuire a chiarire se talune nuove tecniche determinino la produzione di organismi

geneticamente modificati e rientrino pertanto nel campo di applicazione della direttiva 2009/49/CE.

I Paesi Bassi, la Spagna, l'Ungheria, la Repubblica ceca, il Belgio e la Finlandia ritengono necessaria una più chiara definizione del campo di applicazione delle direttive 2009/41/CE e 2001/18/CE con riferimento ai test clinici.

Altri problemi riscontrati in sede di applicazione della direttiva 2009/41/CE sono i seguenti: difficoltà di rilevazione e di individuazione di OGM (Germania), mancanza di chiarezza della terminologia (Germania, Finlandia), enorme numero di notifiche della classe 1 da sottoporre a riesame (Danimarca), numero esorbitante di ispezioni (Irlanda), numero elevato di notifiche per vettori virali a basso rischio (Regno Unito) con conseguenti rilevanti oneri amministrativi e difficoltà nell'ottenere feedback dagli utilizzatori che operano con OGM/MGM (Spagna). Gli Stati membri hanno proposto varie misure, quali l'inclusione di organismi sicuri nella parte C dell'allegato II della direttiva 2009/41/CE (Slovenia), l'istituzione di un gruppo di lavoro sugli MGM a livello UE incaricato di esaminare le attività di ricerca alla luce della direttiva 2009/41/CE e la modifica delle prescrizioni per la notifica delle attività della classe 2 (Regno Unito).

7. 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 la Svezia), mentre altri paesi, quali Danimarca e Finlandia, li hanno considerati come rientranti esclusivamente nel campo di applicazione della direttiva 2009/41/CE. 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 termini numerici, la Francia ha riferito di 228 test clinici, con un forte aumento rispetto ai periodi presi in considerazione nelle precedenti relazioni. Nessun test clinico con l'impiego di OGM/MGM è stato effettuato in Bulgaria, Cipro, Estonia, Finlandia, Ungheria, Irlanda, Lettonia, Lituania, Malta, Portogallo, Romania, Slovacchia e Slovenia.

8. Consultazione pubblica e informazioni

Gli Stati membri prevedono generalmente una consultazione pubblica nel quadro della procedura di autorizzazione. Gli approcci adottati sono differenti da paese a paese: mentre alcuni Stati membri prevedono la consultazione pubblica soltanto per le classi 3 e 4 (Austria), altri paesi delegano alle autorità competenti la decisione se per le restanti classi una pubblica consultazione sia necessaria o meno (Irlanda, Portogallo, Polonia, Romania).

La maggior parte degli Stati membri ha istituito un sistema di consultazione pubblica regolare via Internet. Alcuni paesi sono dotati di registri elettronici (basi di dati) per le richieste presentate a norma della direttiva 2009/41/CE. In Belgio, Bulgaria, Repubblica ceca, Danimarca, Irlanda, Lituania, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia e Regno Unito, il pubblico ha accesso alla sintesi delle richieste disponibili in tali basi di dati.

L'Ungheria chiede ai notificanti di fornire una sintesi della valutazione dei rischi a fini di informazione del pubblico, disponibile per consultazione 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.

Altri approcci utilizzati per fornire al pubblico informazioni nell'ambito della direttiva 2009/41/CE comprendono incontri pubblici degli organi di consulenza (Regno Unito, Repubblica ceca), seminari (Repubblica ceca, Malta) o pubblicazioni nella forma di relazioni annuali (Belgio, Germania, Repubblica ceca) oppure di opuscoli (Malta). In Danimarca le notifiche approvate sono pubblicate sulla stampa nazionale e locale.

9. Protezione di informazioni riservate

L'articolo 18 della direttiva 2009/41/CE contiene disposizioni in merito alla tutela delle informazioni riservate. L'autorità competente decide se le informazioni fornite dal notificante debbano essere trattate come riservate conformemente alle disposizioni dell'articolo 18, paragrafo 1, della direttiva.

In generale il notificante può indicare nella sua notifica all'autorità competente quali dati desidera siano trattati come riservati. La maggior parte dei paesi membri ha deciso, su richiesta dei notificanti, di mantenere riservati alcuni dati specifici (Irlanda, Austria, Belgio). Nei Paesi Bassi è richiesta la presentazione di una descrizione generale delle parti riservate al fine di fornire informazioni al pubblico sulla valutazione dei rischi.

Gli Stati membri hanno adottato misure adeguate per tutelare le informazioni riservate. Nei Paesi Bassi solo il personale autorizzato ha accesso ai locali in cui sono conservate le informazioni riservate. La tendenza degli Stati membri è quella di chiedere un dossier tecnico non contenente informazioni sensibili e, se del caso, un allegato con i dati riservati (Belgio, Paesi Bassi).

10. Smaltimento dei rifiuti

Gli Stati membri hanno affrontato l'aspetto della gestione dei rifiuti per classe o per categoria di rifiuti. I paesi che non hanno fornito informazioni al riguardo non vi hanno provveduto perché nessuna modifica è intervenuta rispetto alla relazione precedente o perché non esistono attività in tale settore.

A norma della direttiva 2009/41/CE, per le attività di laboratorio l'inattivazione degli MGM negli effluenti dei lavandini o delle docce o in affluenti analoghi non è necessaria per i livelli di contenimento 1 e 2, è facoltativa per il livello 3 e obbligatoria per il livello 4. Tuttavia, per le attività di laboratorio l'inattivazione degli MGM nel materiale e nei rifiuti contaminati è facoltativa per il livello 1 e obbligatoria per i livelli 2, 3 e 4. Alcuni Stati membri (Belgio, Lituania, Portogallo e Spagna) prescrivono che tutti i tipi di residui devono essere inattivati prima di essere smaltiti, andando quindi al di là delle disposizioni della direttiva.

Ad iniziare dal livello 2, gli Stati membri, ai sensi della direttiva 2009/41/CE, chiedono una descrizione delle misure di contenimento e delle altre misure di

protezione da applicare, incluse informazioni sulla gestione dei rifiuti, compresi i rifiuti che saranno generati, il loro trattamento, la forma e l'impiego finali. Per il livello 1, la direttiva prevede la fornitura di informazioni sulla gestione dei rifiuti in forma sintetica.

Alcuni Stati membri dispongono di impianti di smaltimento dei rifiuti specifici per l'inattivazione dei rifiuti geneticamente modificati (Germania, Finlandia, Irlanda e Regno Unito). Nei paesi in cui non esistono impianti autorizzati per lo smaltimento dei rifiuti geneticamente modificati, gli utilizzatori provvedono essi stessi all'inattivazione dei rifiuti (Danimarca) o fanno ricorso ai normali impianti di smaltimento dei rifiuti (Ungheria, Repubblica ceca).

11. Conclusioni

La maggior parte delle attività di impiego confinato rientra nelle classi 1 o 2. Il numero di attività delle classi 3 e 4 è notevolmente inferiore, seppure in aumento. Per la maggior parte, le attività sono connesse alla ricerca, ma diverse perseguono scopi commerciali quali la fabbricazione di dispositivi diagnostici o di medicinali per uso umano e veterinario. Nel complesso gli Stati membri applicano la direttiva in maniera similare. Differenze emergono allorché gli Stati membri applicano una legislazione aggiuntiva in quasi tutti i settori di cui si occupa la direttiva.

Dalle relazioni nazionali emerge che gli Stati membri utilizzano approcci diversi per i test clinici. Alcuni Stati membri applicano la direttiva 2009/41/CE sull'impiego confinato di MGM, altri la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM e altri ancora altre normative nazionali. Tali differenze sono riconducibili a un'interpretazione non uniforme degli allegati della direttiva 2001/18/CE e della direttiva 2009/41/CE, in particolare perché quest'ultima non designa in maniera specifica i test clinici. Entrambe le direttive attribuiscono tuttavia essenzialmente agli Stati membri la competenza di disciplinare i test clinici utilizzando microrganismi geneticamente modificati: la direttiva 2009/41/CE mediante la fissazione di norme minime, lasciando liberi gli Stati membri di andare al di là di tali norme, e la direttiva 2001/18/CE mediante l'attribuzione agli Stati membri della competenza di approvare le notifiche di cui alla parte B. Alcuni Stati membri ritengono utile un'ulteriore armonizzazione. L'aspetto più importante è che entrambe le direttive condividono l'obiettivo comune di un elevato livello di protezione cosicché, sotto il profilo della sicurezza, un'ulteriore armonizzazione a livello dell'Unione non costituisce attualmente una priorità per la Commissione.