

**Bruxelles, 12 febbraio 2026  
(OR. en)**

**6307/26**

**ENV 123  
SAN 83**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	11 febbraio 2026
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2026) 68 final
Oggetto:	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 2022-2024

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2026) 68 final.

---

All.: COM(2026) 68 final



Bruxelles, 11.2.2026  
COM(2026) 68 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 2022-2024**

## **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.....	6
4. Incidenti.....	7
5. Informazione e consultazione pubblica.....	8
6. Interpretazione della direttiva.....	9
7. Panoramica degli impieghi confinati.....	10
PARTE II: MEDICINALI IN FASE DI SPERIMENTAZIONE CONTENENTI MGM O COSTITUITI DA MGM .....	11
PARTE III: IMPIEGO CONFINATO DI OGM DIVERSI DAGLI MGM.....	12
CONCLUSIONI.....	13

## **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 2022-2024**

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<sup>1</sup> (MGM).

### **INTRODUZIONE**

La direttiva 2009/41/CE ("direttiva") dispone che ogni tre anni gli Stati membri siano tenuti a inviare alla Commissione una relazione sintetica sull'esperienza acquisita nel quadro della direttiva<sup>2</sup> e che la Commissione pubblichi una sintesi basata su tali relazioni<sup>3</sup>. La Commissione ha pubblicato finora sei relazioni a norma della direttiva o della precedente direttiva 90/219/CEE del Consiglio<sup>4</sup>, per i periodi 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014, 2014-2018 e 2019-2021<sup>5</sup>.

La presente relazione riguarda il periodo compreso tra gennaio 2022 e dicembre 2024 e si basa sulle relazioni individuali presentate da 27 Stati membri e da due Stati EFTA-SEE<sup>6</sup>.

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 per MGM autorizzati nei rispettivi territori.

La direttiva non disciplina l'impiego confinato di organismi geneticamente modificati (OGM) diversi dagli MGM, ossia piante e animali geneticamente modificati (GM). Tuttavia la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati<sup>7</sup> stabilisce che, in alcuni casi, i principi di confinamento di cui alla direttiva 2009/41/CE sono pertinenti anche per altri OGM. Ciò avviene quando gli OGM diversi dagli MGM sono messi a disposizione di terzi e *"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"* (articolo 2, punto 4), secondo comma, secondo trattino). In questi casi, conformemente alla

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Articolo 17, paragrafo 2.

<sup>3</sup> Articolo 17, paragrafo 3.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> Le relazioni sono disponibili su questa [pagina web della Commissione europea](#).

<sup>6</sup> 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 (Islanda e Norvegia).

<sup>7</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

stessa disposizione, *"tali misure dovrebbero basarsi sugli stessi principi di confinamento stabiliti dalla direttiva 90/219/CEE"*. Se i principi di confinamento di cui alla direttiva 2009/41/CE non sono soddisfatti, il trasferimento dell'OGM a terzi costituisce "immissione in commercio" ai sensi dell'articolo 2, punto 4), della direttiva 2001/18/CE ed è soggetto alle prescrizioni di tale direttiva.

In alcuni Stati membri la normativa nazionale in materia regola anche l'impiego confinato di altri OGM. Pertanto la Commissione ha esteso l'ambito del questionario per consentire agli Stati membri di condividere le proprie esperienze nella regolamentazione dell'impiego confinato di questi organismi a livello nazionale.

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.

***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.***

***Le relazioni individuali inviate dagli Stati membri non sono pubblicate e sono utilizzate solo come base per la relazione sintetica della Commissione.***

## PARTE I: ATTUAZIONE GENERALE DELLA DIRETTIVA

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

Ai sensi degli articoli da 6 a 9 della direttiva, chiunque intenda procedere per la prima volta negli impianti all'impiego confinato di MGM deve notificarne gli impieghi previsti alle autorità nazionali competenti, fornendo dettagli sugli MGM, sugli impianti, sulle misure di protezione e sulla valutazione del rischio. Gli impieghi confinati delle classi 2, 3 e 4 richiedono l'approvazione: la classe 2 solo anteriormente al primo impiego, mentre le classi 3 e 4 richiedono l'approvazione sia in occasione del primo impiego che di quelli successivi.

Rispetto al periodo di riferimento precedente, non sono stati segnalati cambiamenti di rilievo per quanto riguarda la normativa nazionale di attuazione della direttiva.

Tuttavia alcuni Stati membri hanno attuato diverse riforme volte a **migliorare l'efficienza o ad aumentare la digitalizzazione, oppure hanno ristrutturato i processi e le autorità competenti**:

- la Francia ha razionalizzato le norme relative agli impieghi che comportano rischi trascurabili e, a partire da giugno 2022, una nuova autorità competente<sup>8</sup> supervisiona le notifiche per l'impiego confinato di MGM nel contesto delle sperimentazioni cliniche di medicinali in fase di sperimentazione utilizzando un'apposita piattaforma online;
- l'Islanda ha sostituito la precedente autorità competente con l'Agenzia per l'ambiente e l'energia di nuova costituzione;
- l'Italia ha migliorato il suo sistema di notifica con una piattaforma digitale per gestire le notifiche e ha sviluppato uno strumento per la creazione di reti per formare e collegare ricercatori, responsabili della sicurezza e istituzioni e per migliorare le competenze e la conformità alla direttiva<sup>9</sup>;
- Cipro ha sviluppato un nuovo sistema di notifica riservato che prevede che le notifiche siano ora presentate attraverso un formato standardizzato e il pagamento delle tasse per la presentazione delle domande;
- la Lituania ha cambiato l'autorità competente. Dal gennaio 2023 l'Agenzia per la protezione dell'ambiente del ministero dell'Ambiente supervisiona le notifiche e le autorizzazioni per l'impiego confinato di OGM e MGM;
- l'Ungheria ha ristrutturato la propria autorità competente, riunendo due istituti<sup>10</sup>, e ha introdotto un nuovo sistema con moduli di domanda e di valutazione del rischio per le attività di impiego confinato che fornisce anche orientamenti agli utilizzatori<sup>11</sup>;
- nel 2024 la Norvegia ha lanciato un nuovo portale web per le notifiche relative agli MGM, migliorando l'esperienza degli utilizzatori e consentendo una migliore tracciabilità delle domande e delle approvazioni delle strutture<sup>12</sup>;
- la Slovenia ha rinominato la propria autorità e il proprio ispettorato competenti, rispecchiando i cambiamenti strutturali nelle amministrazioni pubbliche. Il ministero

---

<sup>8</sup> Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

<sup>9</sup> [www.biotechsafety.org](http://www.biotechsafety.org).

<sup>10</sup> L'Istituto nazionale di farmacia e nutrizione (OGYÉI) si è fuso con il Centro nazionale per la sanità pubblica e la farmacia (NNGYK).

<sup>11</sup> Moduli e orientamenti sono disponibili al seguente indirizzo: [gmo.kormany.hu](http://gmo.kormany.hu).

<sup>12</sup> <https://gmo.helsedirektoratet.no/>.

dell'Ambiente, del clima e dell'energia ha ora sostituito l'ex ministero dell'Ambiente e della pianificazione territoriale;

- la Svezia ha introdotto un nuovo sistema che impone di fornire notifiche per le classi 3 e 4 mediante posta assicurata.

Diversi Stati membri<sup>13</sup> hanno segnalato che sussistono **sfide** quali ritardi nel trattamento delle notifiche entro i termini di legge a causa della carenza di personale e dell'aumento del carico di lavoro, oneri amministrativi, infrastrutture digitali limitate, difficoltà nel trattamento delle notifiche per i laboratori mobili e aumento delle domande per i prodotti biofarmaceutici che coinvolgono MGM.

## **2. Smaltimento dei rifiuti**

Per l'impiego confinato di MGM, l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva prescrive l'applicazione di appropriate misure di contenimento e altre misure di protezione di cui all'allegato IV della direttiva corrispondenti alla classe dell'impiego confinato, comprese le misure di smaltimento dei rifiuti.

A tale riguardo, la maggior parte degli Stati membri non ha segnalato cambiamenti o sfide significativi per quanto concerne la gestione dello smaltimento dei rifiuti durante il periodo di riferimento.

Alcuni Stati membri hanno segnalato sviluppi specifici:

- il Belgio ha comunicato l'adozione di una nuova normativa in materia di rifiuti. La regione di Bruxelles-Capitale<sup>14</sup> e la regione vallona hanno adottato un quadro per razionalizzare le regolamentazioni e promuovere gli obiettivi di economia circolare. Entrambe le regioni stanno sperimentando metodi alternativi di inattivazione, tra cui la tecnologia a microonde e la triturazione con sterilizzazione. Anche l'incenerimento dei residui della fermentazione è stato testato e segnalato come costoso e inefficiente, mentre la digestione anaerobica come smaltimento sostenibile dei rifiuti è stata presa in considerazione per i rifiuti a basso rischio, in attesa della convalida in loco.
- La Germania non ha rilevato cambiamenti di rilievo, ma ha evidenziato che sussistono sfide tecniche, tra cui la necessità di autoclavi sottovuoto, la convalida di matrici di rifiuti complessi e l'uso di bioindicatori per la fumigazione del perossido di idrogeno. Un caso di cattiva gestione dei rifiuti di MGM ha indotto a migliorare la formazione e l'etichettatura. Gli operatori chiedono un elenco pubblicamente disponibile delle alternative convalidate all'autoclave per l'inattivazione.
- L'Ungheria ha indicato che i suoi nuovi moduli di domanda per le attività di impiego confinato comprendono sezioni apposite sulla gestione dei rifiuti. Gli utilizzatori devono descrivere il tipo e la forma dei rifiuti da generare, il relativo trattamento, la forma finale e la destinazione. I rifiuti contenenti MGM devono essere trattati come pericolosi, autoclavati in loco e trasportati presso un'impresa di smaltimento autorizzata. Una copia del contratto di trasporto deve essere presentata anche all'autorità competente.
- L'Austria ha riferito in merito alle continue richieste degli utilizzatori di impiegare la tecnologia a microonde come alternativa all'autoclave per l'inattivazione degli MGM, principalmente nelle attività di impiego confinato che comportano rischi trascurabili o bassi. Poiché il comitato scientifico austriaco per il lavoro con OGM in impiego

---

<sup>13</sup> Belgio, Germania, Irlanda, Francia, Croazia, Italia, Ungheria, Finlandia e Svezia.

<sup>14</sup> BRUDALEX 2.0.

confinato non ha ritenuto tale metodo idoneo per i rifiuti a più alto rischio, i virus con involucro e le soluzioni madre di virus, le autorità competenti hanno consigliato di continuare a utilizzare l'autoclave e hanno chiesto orientamenti per convalidarne le alternative.

- La Finlandia ha segnalato una riduzione dell'uso dell'autoclave a causa di preoccupazioni relative ai costi e ai pericoli professionali, unitamente a una diminuzione della disponibilità di disinfettanti efficaci conformi alla normativa dell'UE in materia, il che ha portato a un aumento dell'incenerimento dei rifiuti. L'autorità competente ha incoraggiato gli utilizzatori a esaminare metodi alternativi di inattivazione e sta fornendo consulenza specifica per ciascun caso.

### **3. Ispezioni e problemi di applicazione**

Ai sensi degli articoli 10 e 16 della direttiva, le autorità competenti degli Stati membri organizzano ispezioni e altre misure di controllo ai fini di assicurare il rispetto della direttiva stessa.

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

Diversi Stati membri hanno fornito informazioni sui miglioramenti apportati alle attività di controllo e di applicazione della normativa durante il periodo di riferimento:

- il Belgio ha segnalato pratiche specifiche per regione e la regione vallona ha intensificato la collaborazione con esperti scientifici per ispezioni più approfondite;
- la Cechia ha ripreso le ispezioni standard in loco dopo aver temporaneamente fatto affidamento sui controlli a distanza durante la pandemia di COVID-19;
- rispetto al periodo precedente l'Irlanda ha rilevato un triplice aumento delle attività di controllo dell'applicazione della normativa, che avevano risentito della pandemia di COVID-19;
- la Francia ha rafforzato la propria capacità nominando "ispettori giurati" che ora effettuano ispezioni mensili periodiche;
- l'Italia ha migliorato il proprio sistema di ispezione convalidando le procedure attraverso attività simulate, nominando e formando ispettori e condividendo tali procedure convalidate nell'ambito del progetto europeo di controllo dell'applicazione della normativa (European Enforcement Project)<sup>15</sup>;
- Cipro ha introdotto un approccio alle ispezioni basato sul rischio, incentrato su strutture a più alto rischio quali università e laboratori, unitamente a migliori attività di comunicazione e follow-up.

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

- Documentazione e procedure amministrative<sup>16</sup>

Gli Stati membri hanno individuato una documentazione mancante o obsoleta in materia di biosicurezza, registrazioni incomplete di MGM, mancata notifica dei cambiamenti (ad

---

<sup>15</sup> Lo European Enforcement Project on GMOs è una rete di regolatori provenienti dagli ispettorati di tutta l'Unione europea (e di altri paesi), responsabile delle ispezioni di attività che coinvolgono gli OGM. La rete è stata fondata nel 1997.

<sup>16</sup> Cechia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Austria, Slovenia, Slovacchia e Finlandia.

esempio nuovi impianti, funzionario responsabile della biosicurezza), mancanza di audit interni, valutazioni dei rischi insufficienti o poco chiare.

- Infrastrutture e misure di biosicurezza<sup>17</sup>

Sono state rilevate alcune carenze fisiche e procedurali, quali attrezzature obsolete o sottoposte a manutenzione inadeguata, uso improprio di cabine di biosicurezza e sistemi incompleti di gestione dei rifiuti.

- Notifica e approvazione<sup>18</sup>

Gli Stati membri hanno segnalato problemi quali l'avvio dell'impiego di MGM senza notifica preventiva, l'utilizzo di strutture non approvate per il livello di contenimento richiesto o ritardo nelle notifiche alle autorità in merito a qualsiasi cambiamento degli impieghi.

- Pratiche di ispezione e di controllo dell'applicazione della normativa<sup>19</sup>

Diversi Stati membri hanno segnalato variazioni nella frequenza delle ispezioni, in particolare a seguito degli adeguamenti effettuati durante la pandemia di COVID-19. Tuttavia da allora la maggior parte degli Stati membri ha ripristinato le procedure periodiche e migliorato i propri protocolli di ispezione ove necessario.

- Risorse, formazione e sorveglianza del personale<sup>20</sup>

In alcuni casi le ispezioni hanno rivelato la mancanza di registri o programmi di formazione, la mancanza di certificati o la scarsa chiarezza delle responsabilità tra il personale. Alcuni Stati membri<sup>21</sup> hanno rilevato difficoltà nel mantenere competenze specifiche in materia di biosicurezza presso le autorità competenti a causa delle risorse limitate.

Gli Stati membri hanno comunicato le azioni di controllo dell'applicazione della normativa adottate a seguito delle ispezioni. Qualora sia emersa una non conformità, sono state applicate misure quali segnalazioni, avvertimenti o ammende e gli utilizzatori hanno solitamente attuato le azioni correttive richieste dalle autorità entro i termini previsti, il che è stato verificato mediante ispezioni di follow-up. Sebbene durante le ispezioni sia emersa una serie di problemi di minore entità, questi non sono stati ritenuti critici e sono stati generalmente risolti durante o poco dopo le ispezioni per evitare effetti nocivi sulla salute umana o sull'ambiente.

I vincoli connessi alle competenze disponibili in materia di biosicurezza presso le autorità competenti sono stati attenuati attraverso iniziative di formazione, cooperazione tra agenzie e sforzi di sviluppo delle capacità.

#### **4. Incidenti**

Ai sensi degli articoli 14 e 15 della direttiva, le autorità competenti degli Stati membri devono adottare le misure necessarie affinché, in caso di incidente, l'utilizzatore sia tenuto a informare immediatamente l'autorità competente e a fornire informazioni specifiche sull'incidente, sugli

---

<sup>17</sup> Germania, Spagna, Italia, Paesi Bassi, Norvegia e Austria.

<sup>18</sup> Francia, Italia, Norvegia e Austria.

<sup>19</sup> Cechia, Irlanda e Svezia.

<sup>20</sup> Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi e Finlandia.

<sup>21</sup> Francia e Lussemburgo.

MGM interessati, sulle misure adottate, nonché le informazioni necessarie alla valutazione degli effetti sulla salute e sull'ambiente.

Non sono stati segnalati incidenti (secondo la definizione di "incidente" di cui all'articolo 2, lettera d), della direttiva<sup>22</sup>).

In alcuni Stati membri<sup>23</sup> le autorità competenti hanno fornito criteri per consentire agli utilizzatori di valutare se una diffusione fosse significativa, sulla base di fattori quali la natura e la quantità degli MGM rilasciati, il loro rischio potenziale per la salute umana o per l'ambiente e il loro livello di contenimento.

Alcuni Stati membri<sup>24</sup> hanno segnalato incidenti che non hanno raggiunto la soglia per una diffusione significativa, tra cui interruzioni di corrente, errori di classificazione dei rifiuti, piccole perdite, guasti delle apparecchiature ed errori di laboratorio di minore entità, che le autorità competenti hanno ritenuto non presentassero rischi significativi per la salute o l'ambiente.

Nella maggior parte dei casi, le autorità nazionali si basano su valutazioni caso per caso dei funzionari responsabili della biosicurezza per valutare la rilevanza delle emissioni di MGM, anziché applicare criteri fissi.

## **5. Informazione e consultazione pubblica**

A norma dell'articolo 12 della direttiva, gli Stati membri possono consultare il pubblico su taluni aspetti dell'impiego confinato proposto, se lo ritengono opportuno, applicando nel contempo gli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 18.

In tale contesto, la maggior parte degli Stati membri non ha segnalato modifiche nella fornitura di informazioni al pubblico sugli impieghi confinati degli MGM rispetto al periodo di riferimento precedente.

Il Belgio ha segnalato modifiche alle informazioni pubblicamente disponibili per quanto riguarda le autorizzazioni per le attività di impiego confinato, volte a prevenire un potenziale uso improprio delle informazioni per motivi di biosicurezza, fatte salve le prescrizioni di cui all'articolo 18 della direttiva.

Le consultazioni pubbliche segnalate riguardavano gli impieghi confinati della classe 3 e della classe 4. Il Belgio e l'Irlanda hanno riferito di aver ricevuto contributi dal pubblico, trattati durante la procedura di riesame. Il Belgio ha segnalato preoccupazioni sollevate dal pubblico in merito all'opposizione alla sperimentazione animale e ai rischi biologici percepiti per gli esseri umani e gli animali che vivono nelle vicinanze. Altri Stati membri<sup>25</sup> che hanno condotto consultazioni pubbliche hanno riferito di non aver ricevuto osservazioni.

Alcuni Stati membri<sup>26</sup> non hanno segnalato alcuna consultazione pubblica durante il periodo di riferimento, spesso perché le notifiche riguardavano attività delle classi di rischio più basse.

---

<sup>22</sup> "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.

<sup>23</sup> Cechia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi e Finlandia.

<sup>24</sup> Germania, Irlanda, Francia, Paesi Bassi e Finlandia.

<sup>25</sup> Germania, Islanda, Spagna, Ungheria, Romania e Slovacchia.

<sup>26</sup> Bulgaria, Cechia, Norvegia, Portogallo e Finlandia.

Alcuni Stati membri<sup>27</sup> non hanno fornito informazioni sulle consultazioni pubbliche.

## **6. Interpretazione della direttiva**

Nove Stati membri<sup>28</sup> hanno segnalato di non aver incontrato alcuna difficoltà specifica nell'interpretazione della direttiva.

Di contro, sette Stati membri<sup>29</sup> hanno individuato difficoltà di interpretazione e attuazione della direttiva, in particolare a causa dei progressi scientifici e tecnologici quali le nuove tecniche genomiche (NGT), l'autoclonazione e nuovi sistemi di somministrazione come le particelle di tipo virale e le nanoparticelle lipidiche.

Tali Stati membri hanno osservato che il ricevimento di domande più complesse ha comportato difficoltà nell'interpretazione delle definizioni di OGM/MGM e nella determinazione dello status giuridico degli organismi. Diverse autorità competenti hanno sottolineato che tali questioni trarrebbero vantaggio dalla discussione in seno al comitato di regolamentazione istituito dalla direttiva, tenendo conto della possibilità di fornire orientamenti a sostegno di un approccio armonizzato.

In particolare, sono state sollevate le difficoltà seguenti:

- la Danimarca ha segnalato difficoltà nell'applicazione della direttiva in diversi casi riguardanti la somministrazione di medicinali contenenti MGM o costituiti da MGM presso il domicilio dei pazienti e ha rilevato l'importanza di stabilire approcci normativi comuni in tutti gli Stati membri per evitare incoerenze transfrontaliere;
- la Germania ha riferito di aver ricevuto riscontri dalle autorità competenti di alcuni Stati federali in merito alle incertezze sull'interpretazione della definizione di OGM e sull'applicabilità dell'interpretazione per quanto riguarda la deroga della mutagenesi di cui alla direttiva 2001/18/CE da parte della Corte di giustizia nel 2018<sup>30</sup> alla direttiva, che in alcuni casi ha portato a interpretazioni divergenti tra gli Stati federali;
- Croazia e Italia hanno fatto riferimento alla complessità di distinguere tra impiego confinato ed emissione deliberata per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche con OGM/MGM e l'Italia ha evidenziato che interpretazioni e approcci diversi creano difficoltà alle autorità competenti, alle imprese e agli utilizzatori;
- la Svezia ha segnalato incertezze in merito alle modalità di applicazione dei requisiti per gli MGM utilizzati nei laboratori mobili o temporanei con diverse ubicazioni.

Per affrontare le suddette difficoltà, alcuni Stati membri hanno attuato varie soluzioni, tra cui consultazioni interne di esperti<sup>31</sup>, orientamenti nazionali aggiornati sulle NGT<sup>32</sup>, un maggiore contributo scientifico e il coordinamento tra le autorità competenti (Spagna).

Per affrontare le questioni relative all'interpretazione delle definizioni di OGM/MGM, i Paesi Bassi hanno istituito un gruppo ad hoc di esperti nazionali sostenuto da un progetto di ricerca neerlandese che ha ricevuto contributi dagli esperti di altri Stati membri. I risultati<sup>33</sup> sono stati pubblicati nel novembre 2024 e presentati al comitato di regolamentazione istituito dalla

---

<sup>27</sup> Danimarca, Grecia, Francia, Croazia, Cipro, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Slovenia e Svezia.

<sup>28</sup> Estonia, Grecia, Cipro, Lettonia, Lituania, Polonia, Portogallo, Slovenia e Slovacchia.

<sup>29</sup> Belgio, Germania, Danimarca, Irlanda, Italia, Paesi Bassi e Finlandia.

<sup>30</sup> Sentenza del 25 luglio 2018, *Confédération paysanne e a.*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

<sup>31</sup> Germania e Paesi Bassi.

<sup>32</sup> Francia e Italia.

<sup>33</sup> Relazione Perseus sull'[interpretazione della definizione di OGM negli Stati membri dell'UE](#).

direttiva 2001/18/CE nel dicembre 2024<sup>34</sup> e al comitato di regolamentazione istituito dalla direttiva 2009/41/CE nel settembre 2025<sup>35</sup>.

Il Belgio ha condiviso il proprio approccio alle pratiche della "biologia fai da te" e la propria esperienza nell'applicazione delle prescrizioni in materia di biosicurezza, ad esempio individuando e sensibilizzando la comunità scientifica aperta in merito ai requisiti normativi dell'impiego confinato di MGM.

## **7. Panoramica degli impieghi confinati**

Diversi Stati membri<sup>36</sup> hanno segnalato un numero stabile o leggermente crescente di notifiche di impieghi confinati di MGM rispetto al periodo di riferimento precedente.

Si osservano tuttavia differenze nel numero di notifiche per classi di impieghi confinati tra gli Stati membri che hanno presentato le relazioni. In particolare:

- il Belgio ha confermato che la classe 2 rappresenta la maggior parte degli impieghi confinati (71 % delle notifiche);
- i Paesi Bassi hanno segnalato una diminuzione delle notifiche di classe 2 e di classe 3 e hanno suggerito che la diminuzione delle attività di classe 2 potrebbe essere in parte dovuta al fatto che alcuni sistemi di vettori virali rientrano ora nella classe 1 ed eventualmente al fatto che le notifiche di ampia portata (con descrizioni più generali dei sistemi di vettori e delle sequenze dei donatori) hanno comportato una riduzione del numero di modifiche delle precedenti attività di classe 2 notificate con tali descrizioni;
- la Francia ha citato una diminuzione del 39 % delle notifiche di classe 1 e un aumento analogo delle notifiche di classe 2;
- l'Austria ha osservato un aumento delle notifiche commerciali di classe 1, ma ha rilevato una diminuzione del numero totale di notifiche;
- la Slovenia ha osservato un trasferimento dalle notifiche di classe 1 a quelle di classe 2 e un aumento delle notifiche commerciali;
- la Finlandia ha osservato un lieve calo complessivo delle notifiche, ma ha segnalato costanti notifiche commerciali e di ricerca.

Le notifiche di classe 3 sono complessivamente meno numerose, ma sono aumentate in diversi Stati membri, ad esempio in Spagna e Francia, soprattutto per quanto riguarda la ricerca. L'Ungheria ha inoltre segnalato un aumento degli impieghi della classe 3 e l'autorizzazione di un'attività della classe 4. D'altro canto, l'Italia ha segnalato una diminuzione significativa di tali notifiche.

Per quanto riguarda il tipo di attività notificate, per gli impieghi confinati continuano a prevalere la ricerca e lo sviluppo (R&S), sebbene le attività commerciali siano sempre più importanti in alcuni Stati membri. Ad esempio, il Belgio ha riferito che il 51 % delle notifiche riguardava attività di R&S, di cui il 36 % riguardava attività commerciali e il 13 % riguardava l'uso di MGM nelle strutture sanitarie. La Slovacchia ha sottolineato un aumento dell'uso commerciale incentrato sul miglioramento della salute e dell'ambiente.

---

<sup>34</sup> [11 dicembre 2024, punto A.03.](#)

<sup>35</sup> [26 settembre 2025, punto A.07.](#)

<sup>36</sup> Bulgaria, Irlanda, Cipro, Norvegia, Slovacchia e Svezia.

## **PARTE II: MEDICINALI IN FASE DI SPERIMENTAZIONE CONTENENTI MGM O COSTITUITI DA MGM**

Le sperimentazioni cliniche che coinvolgono medicinali sperimentali contenenti MGM o costituiti da MGM rientrano sia nella normativa in materia di sperimentazioni cliniche<sup>37</sup> che in quella in materia di OGM, in particolare nelle direttive 2001/18/CE e 2009/41/CE.

Gli Stati membri non hanno segnalato cambiamenti di rilievo nella fabbricazione e nella somministrazione di medicinali in fase di sperimentazione contenenti MGM o costituiti da MGM per uso umano e veterinario.

Diversi Stati membri hanno adattato le rispettive procedure per razionalizzare le approvazioni delle sperimentazioni cliniche con i medicinali in fase di sperimentazione contenenti MGM o costituiti da MGM. Il Belgio ha introdotto orientamenti nazionali e procedure semplificate di valutazione e approvazione. L'Austria ha adeguato le proprie normative nazionali sull'uso di OGM a fini medici in linea con la direttiva 2001/18/CE e ha semplificato la valutazione del rischio ambientale accettando moduli di domanda comuni. La Spagna e la Svezia hanno riferito di aver applicato la direttiva 2001/18/CE a tali prodotti, integrando ulteriori misure quali la consultazione pubblica. La Germania ha sottolineato un migliore coordinamento tra le autorità competenti responsabili delle sperimentazioni cliniche e quelle che supervisionano gli MGM. La Francia ha osservato che in alcuni casi, qualora sussista un dubbio sulla classificazione o sul rischio ambientale, l'autorità competente può chiedere il parere del comitato per l'impiego confinato di OGM ospitato dall'autorità competente per l'impiego confinato di OGM, vale a dire il ministero della Ricerca.

Alcuni Stati membri<sup>38</sup> hanno comunicato gli sforzi in atto per sviluppare ulteriormente i loro approcci per tali prodotti, in particolare nella valutazione di casi specifici quali le sperimentazioni domiciliari<sup>39</sup> e l'uso di prodotti biofarmaceutici che comportano l'uso di MGM nelle sperimentazioni cliniche.

La Germania e l'Italia hanno sottolineato la necessità di una maggiore collaborazione tra le autorità nazionali e le loro controparti in altri Stati membri per garantire un approccio armonizzato nello svolgimento di sperimentazioni cliniche e razionalizzare l'applicazione dei requisiti normativi per gli utilizzatori in tutti gli Stati membri.

La Bulgaria e l'Italia hanno ritenuto che la conservazione di registri digitali per le attività cliniche relative agli MGM migliorerebbe la tracciabilità a livello dell'UE.

La Finlandia ha segnalato difficoltà operative, tra cui barriere linguistiche nell'utilizzo di moduli di domanda comuni, poiché talvolta sono in conflitto con i requisiti linguistici della normativa nazionale, e problemi relativi ai requisiti applicabili alla circolazione transfrontaliera dei medicinali in fase di sperimentazione contenenti MGM o costituiti da MGM fabbricati al di fuori dell'UE.

---

<sup>37</sup> 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 (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

<sup>38</sup> Danimarca, Croazia e Finlandia.

<sup>39</sup> Somministrazione domiciliare di medicinali in fase di sperimentazione durante una sperimentazione clinica.

### PARTE III: IMPIEGO CONFINATO DI OGM DIVERSI DAGLI MGM

La maggior parte degli Stati membri<sup>40</sup> dispone di una normativa nazionale che disciplina l'impiego confinato di OGM diversi dagli MGM, ad esempio piante e animali geneticamente modificati. Nel complesso, laddove esiste una normativa nazionale, gli Stati membri hanno ampiamente allineato le loro procedure alla direttiva 2009/41/CE.

Diversi Stati membri<sup>41</sup> non hanno segnalato difficoltà nell'applicazione delle misure previste dalla direttiva all'impiego confinato di OGM diversi dagli MGM.

Alcuni Stati membri hanno segnalato difficoltà per quanto riguarda l'individuazione di appropriate misure di contenimento, la decisione sullo status di OGM di determinati organismi e la distinzione tra emissione deliberata e impiego confinato in alcuni casi:

- la Germania ha osservato che, mentre le strutture che lavorano con animali o piante geneticamente modificati raramente pongono problemi di rilievo, sorgono difficoltà specifiche per quanto riguarda il confinamento degli insetti e l'inattivazione sicura di carcasse di animali di grandi dimensioni trattate con MGM. Tali questioni sono state discusse tra le autorità nazionali e deferite al comitato nazionale competente per orientamenti. Un'autorità ha inoltre evidenziato l'incertezza giuridica per quanto riguarda le misure di confinamento da applicare agli animali NGT.
- La Spagna ha riferito che, in alcuni casi, sono state necessarie discussioni scientifiche per determinare se taluni organismi rientrano nella definizione di OGM. L'organo consultivo nazionale sulla biosicurezza consulta i propri esperti e informa l'autorità competente.
- I Paesi Bassi hanno segnalato difficoltà nel distinguere tra impiego confinato ed emissione deliberata in casi quali le sperimentazioni animali su larga scala, la produzione di biocarburanti che utilizzano MGM o l'uso di MGM come biosensori. Sono stati inoltre sollevati interrogativi sullo stato degli animali geneticamente modificati o degli animali esposti a MGM, dopo gli esperimenti.
- La Svezia ha affermato di non basarsi su classi di contenimento predefinite per gli OGM, a differenza degli MGM, e che tutte le strutture devono essere autorizzate individualmente. Pur non essendo considerato un problema, l'ente svedese per l'agricoltura sta esaminando se il sistema attuale sia proporzionato al rischio effettivo.
- La Finlandia ha segnalato diverse applicazioni delle NGT nella ricerca animale, che spesso comportano modifiche senza l'inserimento di DNA estraneo o con un'ereditabilità limitata, il che complica la valutazione dello status di OGM da parte dell'autorità competente e la determinazione dell'opportunità di applicare le prescrizioni in materia di contenimento. Inoltre sono emersi interrogativi in merito al trasporto di embrioni di pesce geneticamente modificati da paesi terzi, in particolare per quanto riguarda l'applicabilità delle norme sul trasporto di merci pericolose.

Alcuni Stati membri<sup>42</sup> hanno comunicato di richiedere l'autorizzazione o la consultazione (Portogallo) di più autorità per l'impiego confinato di OGM diversi dagli MGM. L'Italia ha riferito che gli utilizzatori possono chiedere volontariamente all'autorità competente, a norma

---

<sup>40</sup> Belgio, Cechia, Danimarca, Germania, Irlanda, Islanda, Spagna, Lettonia, Lituania, Ungheria, Paesi Bassi, Norvegia, Austria, Portogallo, Slovenia, Slovacchia, Finlandia e Svezia.

<sup>41</sup> Cechia, Paesi Bassi e Austria.

<sup>42</sup> Slovenia e Slovacchia.

della direttiva 2001/18/CE, di verificare l'applicazione delle misure di contenimento di cui all'allegato IV della direttiva 2009/41/CE agli OGM diversi dagli MGM.

## CONCLUSIONI

Per quanto riguarda l'**attuazione generale** della direttiva, dalle relazioni nazionali emerge che gli Stati membri hanno adottato le disposizioni e istituito le strutture e le procedure per garantire che siano prese le misure necessarie per evitare gli effetti nocivi che l'impiego confinato di MGM potrebbe esercitare sulla salute dell'uomo e sull'ambiente, con continui miglioramenti in termini di efficienza amministrativa, trasformazione digitale e coerenza amministrativa. Sebbene non siano stati segnalati cambiamenti strutturali di rilievo nei sistemi di notifica e approvazione, diversi Stati membri hanno comunicato riforme mirate volte a modernizzare, chiarire e razionalizzare le procedure per adattarsi all'evoluzione del progresso tecnologico.

Sono state tuttavia segnalate alcune **difficoltà operative**, tra cui la carenza di personale, le limitazioni delle infrastrutture digitali, la complessità amministrativa e le incertezze normative, in particolare in settori emergenti quali i laboratori mobili e i nuovi prodotti biofarmaceutici.

La gestione dello **smaltimento dei rifiuti** è rimasta sostanzialmente invariata, sebbene diversi Stati membri abbiano esaminato metodi alternativi per l'inattivazione degli MGM in risposta ai vincoli tecnici e finanziari dell'autoclave tradizionale. Gli Stati membri e la Commissione hanno proceduto a uno scambio di opinioni sulle pratiche in materia in occasione delle riunioni del comitato di regolamentazione sulla direttiva 2009/41/CE del 20 settembre 2023<sup>43</sup> e del 26 settembre 2025<sup>44</sup>.

Le attività di **ispezione e controllo dell'applicazione della normativa** sono proseguite come nei periodi di riferimento precedenti. Nel complesso, le autorità competenti sembrano mantenere una sorveglianza efficace. Le ispezioni hanno generalmente rivelato solo carenze amministrative o procedurali di minore entità che sono state affrontate tempestivamente per prevenire effetti nocivi sulla salute umana o sull'ambiente. Sebbene la frequenza delle ispezioni sia stata temporaneamente influenzata dalla pandemia di COVID-19, da allora sono riprese le procedure abituali.

Durante il periodo di riferimento non sono stati segnalati **incidenti**, quali definiti nella direttiva, il che suggerisce un elevato livello di contenimento e di sorveglianza della biosicurezza.

Le pratiche di **informazione e consultazione pubblica** sono rimaste sostanzialmente invariate e in genere si traducono in bassi livelli di coinvolgimento del pubblico.

Durante il periodo di riferimento gli Stati membri hanno scambiato informazioni sulle rispettive misure nazionali e migliori pratiche su varie altre questioni relative all'applicazione delle prescrizioni in materia di biosicurezza previste dalla direttiva nel contesto delle riunioni del comitato di regolamentazione. Tali scambi riguardavano esperienze nazionali quali l'individuazione e la sensibilizzazione all'interno della comunità scientifica aperta in merito ai requisiti normativi dell'impiego confinato di MGM<sup>45</sup>, agli orientamenti nazionali per valutare i geni marcatori della resistenza agli antibiotici nelle applicazioni dell'impiego confinato e alle attività degli utilizzatori per la graduale eliminazione di tali geni<sup>46</sup>. Nel 2025 il comitato di regolamentazione ha discusso diverse questioni sollevate dagli Stati membri durante il periodo

---

<sup>43</sup> [20 settembre 2023, punto A.01.](#)

<sup>44</sup> [26 settembre 2025, punto A.02.](#)

<sup>45</sup> [20 settembre 2023, punto A.02.](#)

<sup>46</sup> [20 settembre 2023, punto A.03.](#)

di riferimento, tra cui l'ispezione delle strutture ad alto contenimento, il trasporto di MGM, la gestione dello smaltimento dei rifiuti e la prevenzione e la protezione della salute e dell'ambiente in relazione alle nuove tecniche biotecnologiche<sup>47</sup>.

L'**interpretazione della direttiva** continua a sollevare determinate difficoltà per alcuni Stati membri, legate ad esempio alla classificazione di taluni organismi e applicazioni. Le questioni generali relative all'interpretazione della definizione di OGM sono regolarmente discusse nelle riunioni del comitato di regolamentazione istituito dalla direttiva 2001/18/CE. Diverse questioni riguardanti specificamente l'interpretazione della definizione di MGM e le appropriate misure di sicurezza nell'ambito dell'impiego confinato di MGM (ad esempio nel caso dei batteriofagi) sono state discusse nelle riunioni del comitato di regolamentazione istituito dalla direttiva 2009/41/CE durante il periodo di riferimento<sup>48</sup> e il 26 settembre 2025<sup>49</sup>.

Uno Stato membro ha riferito che sussiste tuttora incertezza interna in merito all'applicabilità all'impiego confinato di MGM ai sensi della direttiva 2009/41/CE della sentenza della Corte di giustizia del 2018 relativa alla deroga della mutagenesi di cui alla direttiva 2001/18/CE. A tale riguardo, la Commissione fa riferimento ai chiarimenti forniti nelle sue relazioni 2014-2018<sup>50</sup> e 2019-2021<sup>51</sup>.

Il **numero riferito di notifiche** di impieghi confinati sembra essere stabile o leggermente in aumento, con una prevalenza di attività di classe 1 e classe 2. Le applicazioni commerciali stanno acquisendo importanza unitamente alla ricerca e all'istruzione e le notifiche sono sempre più gestite attraverso sistemi digitali.

Per quanto riguarda i **medicinali in fase di sperimentazione contenenti MGM o costituiti da MGM**, la maggior parte degli Stati membri non ha segnalato sviluppi di rilievo. Alcuni Stati membri hanno sottolineato ancora una volta la complessità delle procedure di autorizzazione nell'ambito di quadri normativi diversi per i medicinali in fase di sperimentazione contenenti MGM o costituiti da MGM, ossia nell'ambito della normativa in materia di OGM e del regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica, e 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 contenenti MGM o costituiti da MGM. Diversi Stati membri hanno espresso la necessità di migliorare gli orientamenti a livello dell'UE, potenziare il monitoraggio digitale delle sperimentazioni cliniche e definire norme più chiare per la circolazione transfrontaliera degli MGM.

A tale riguardo, è opportuno osservare che il 26 aprile 2023 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento e una proposta di direttiva sulla revisione della legislazione farmaceutica<sup>52</sup>, in cui si riesaminano le prescrizioni per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano. Le modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014 mirano a semplificare la procedura di autorizzazione per le sperimentazioni cliniche che coinvolgono medicinali in fase di sperimentazione contenenti OGM o costituiti da OGM, consentendo un'unica autorizzazione a norma di tale regolamento. Si propone una nuova procedura centralizzata per lo svolgimento di valutazioni del rischio ambientale nell'ambito di tali autorizzazioni alle sperimentazioni cliniche, al fine di eliminare la frammentazione delle

---

<sup>47</sup> [26 settembre 2025, punti da A.03 a A.07.](#)

<sup>48</sup> [20 settembre 2023, punto A.04.](#)

<sup>49</sup> [26 settembre 2025, punto A.05.](#)

<sup>50</sup> COM(2021) 266 final.

<sup>51</sup> COM(2023) 75 final.

<sup>52</sup> COM(2023) 192 final e COM(2023) 193 final.

prescrizioni nazionali e migliorare il quadro delle sperimentazioni cliniche per i medicinali OGM in tutta l'UE. La procedura legislativa ordinaria per queste proposte legislative è in corso.

Per l'impiego confinato di **OGM diversi dagli MGM**, ossia piante e animali geneticamente modificati, la maggior parte dei quadri nazionali è allineata alla direttiva 2009/41/CE. Sebbene nella maggior parte dei casi non siano stati segnalati problemi di rilievo, alcuni Stati membri hanno incontrato alcune difficoltà, tra cui l'individuazione di appropriate misure di contenimento, la gestione del trasporto transfrontaliero e la garanzia di una valutazione coerente del rischio.