Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 12 ta' Frar 2026
(OR. en)

6307/26

ENV 123
SAN 83

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	11 ta' Frar 2026
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2026) 68 final
Suġġett:	RAPPORT TAL-KUMMISSJONI dwar l-esperjenza tal-Istati Membri bid-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta’ Mejju 2009 dwar l-użu kontenut ta’ mikroorganiżmi modifikati ġenetikament għall-perjodu 2022–2024

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument COM(2026) 68 final.

Mehmuż: COM(2026) 68 final

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 11.2.2026
COM(2026) 68 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI

dwar l-esperjenza tal-Istati Membri bid-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu kontenut ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament għall-perjodu 2022–2024

MT MT

Werrej

INTRODUZZJONI 2
PARTI I: IMPLIMENTAZZJONI ĠENERALI TAD-DIRETTIVA 4
1. Sistemi ta’ notifika u ta’ approvazzjoni (u bidliet rilevanti) 4
2. Rimi tal-iskart 5
3. Kwistjonijiet ta’ spezzjoni u infurzar 6
4. Aċċidenti 7
5. Informazzjoni u konsultazzjoni pubbliċi 8
6. Interpretazzjoni tad-Direttiva 8
7. Ħarsa ġenerali lejn l-użi kontenuti 10
PARTI II: PRODOTTI MEDIĊINALI FIL-FAŻI TA’ INVESTIGAZZJONI LI FIHOM IL-GMMs JEW LI JIKKONSISTU MINNHOM 10
PARTI III: UŻU KONTENUT TA’ OĠM GĦAJR IL-GMMs 11
KONKLUŻJONIJIET 12

Rapport dwar l-esperjenza tal-Istati Membri bid-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu kontenut ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament għall-perjodu 2022–2024

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

INTRODUZZJONI

Id-Direttiva 2009/41/KE ("id-Direttiva") tipprevedi li kull 3 snin l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni rapport ta' sinteżi dwar l-esperjenza tagħhom bid-Direttiva[2] u li l-Kummissjoni tippubblika sommarju bbażat fuq dawn ir-rapporti[3]. Il-Kummissjoni sa issa ppubblikat sitt rapporti skont id-Direttiva jew skont id-Direttiva preċedenti tal-Kunsill 90/219/KEE[4], għall-perjodi 19992003, 20032006, 20062009, 20092014, 20142018 u 2019-2021[5].

Dan ir-rapport ikopri l-perjodu minn Jannar 2022 sa Diċembru 2024 u huwa bbażat fuq rapporti individwali ta' 27 Stat Membru u ta' żewġ Stati taż-ŻEE-EFTA[6].

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

Id-Direttiva ma tirregolax l-użu kontenut ta' organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM) għajr il-GMMs, jiġifieri pjanti u annimali ġenetikament modifikati (ĠM, Genetically Modified). Madankollu, id-Direttiva 2001/18/KE dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent tal-OĠM[7] tipprevedi li, f'xi każijiet, il-prinċipji ta' konteniment stabbiliti fid-Direttiva 2009/41/KE huma rilevanti wkoll għal OĠM oħrajn. Dan huwa l-każ meta l-OĠM għajr il-GMMs ikunu disponibbli għal partijiet terzi *"biex jiġu użati esklużivament għal attivitajiet fejn jintużaw miżuri xierqa u stretti ta' ħażna biex tillimita l-kuntatt tagħhom ma' u tipprovdi livell għoli ta' sigurtà għall-popolazzjoni inġenerali u l-ambjent"* (l-Artikolu 2(4), it-tieni subparagrafu, it-tieni inċiż). F'każijiet bħal dawn, skont l-istess dispożizzjoni, "*il-miżuri għandhom jintużaw fuq l-istess prinċipji ta' ħażna kif stabbilit f'90/219/KEE*". Jekk il-prinċipji ta' konteniment tad-Direttiva 2009/41/KE ma jiġux issodisfati, it-trasferiment tal-OĠM lil parti terza jikkostitwixxi

[1] Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu kontenut ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75).
[2] L-Artikolu 17(2).
[3] L-Artikolu 17(3).
[4] Id-Direttiva tal-Kunsill 90/219/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar l-użu fil-magħluq ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 117, 8.5.1990, p. 1).
[5] Ir-rapporti huma disponibbli fuq din il-paġna web tal-Kummissjoni Ewropea
[6] L-Anness XX tal-Ftehim ŻEE (li jelenka, fost l-oħrajn, il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar l-OĠM applikabbli skont dak il-Ftehim) jipprevedi li *"għall-finijiet ta' dan l-Anness u minkejja d-dispożizzjonijiet tal-Protokoll Nru 1, il-kliem 'Stat(i) Membru(i)' fl-atti msemmija għandhom jinftiehmu li jinkludi, b'żieda mat-tifsira tagħhom fl-atti rilevanti tal-KE, [...] l-Iżlanda, il-Liechtenstein, in-Norveġja"*. Għalhekk, ir-referenza għall-"Istati Membri" f'dan id-dokument tinkludi wkoll l-Istati taż-ŻEE-EFTA li wieġbu għall-kwestjonarju (l-Iżlanda u n-Norveġja).
[7] Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

“tpoġġija fis-suq” skont it-tifsira tal-Artikolu 2(4) tad-Direttiva 2001/18/KE u huwa soġġett għar-rekwiżiti ta’ dik id-Direttiva.

F’għadd ta’ Stati Membri, il-leġiżlazzjoni nazzjonali rilevanti tirregola wkoll l-użu kontenut ta’ OĠM oħrajn. Għalhekk, il-Kummissjoni estendiet l-ambitu tal-kwestjonarju tagħha biex tippermetti lill-Istati Membri jikkondividu l-esperjenza tagħhom fir-regolamentazzjoni tal-użu kontenut ta’ dawk l-organiżmi fil-livell nazzjonali.

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

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

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

Ir-rapporti individwali sottomessi mill-Istati Membri ma humiex ippubblikati u jintużaw biss bħala bażi għar-rapport ta’ sinteżi tal-Kummissjoni.

PARTI I: IMPLIMENTAZZJONI ĠENERALI TAD-DIRETTIVA

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

Skont l-Artikoli 6 sa 9 tad-Direttiva, kull persuna li tkun qiegħda tippjana li tuża bini għall-ewwel darba għall-użu kontenut ta' GMMs trid tinnotifika l-użi maħsuba tagħha lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, filwaqt li tipprovdi dettalji dwar il-GMMs, il-bini, il-miżuri protettivi, u l-valutazzjoni tar-riskju. L-użi kontenuti tal-klassijiet 2, 3 u 4 jirrikjedu kunsens minn qabel: il-klassi 2 qabel l-ewwel użu biss, filwaqt li l-klassijiet 3 u 4 jirrikjedu kunsens qabel l-ewwel użu u użi sussegwenti.

Ma ġiet irrapportata l-ebda bidla kbira mill-perjodu ta' rapportar preċedenti fir-rigward tal-leġiżlazzjoni nazzjonali li timplimenta d-Direttiva.

Madankollu, għadd ta' Stati Membri implimentaw diversi riformi bl-għan li **titjieb l-effiċjenza jew tiżdied id-diġitalizzazzjoni, jew li jerġgħu jiġu strutturati l-awtoritajiet kompetenti u l-proċessi**:

- Franza ssimplifikat ir-regoli dwar l-użi li jqajmu riskji negliġibbli u, minn Ġunju 2022, awtorità kompetenti ġdida[8] tissorvelja n-notifiki għall-użu kontenut ta' GMMs fil-kuntest ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni bl-użu ta' pjattaforma online dedikata;
- L-Iżlanda ssostitwiet l-awtorità kompetenti preċedenti bl-Aġenzija għall-Ambjent u l-Enerġija li għadha kif ġiet stabbilita;
- L-Italja tejbet is-sistema ta' notifika tagħha bi pjattaforma diġitali biex timmaniġġa n-notifiki u żviluppat għodda ta' networking biex tħarreġ u tgħaqqad riċerkaturi, uffiċjali tas-sikurezza u istituzzjonijiet u biex ittejjeb il-ħiliet u l-konformità mad-Direttiva[9];
- Ċipru żviluppa sistema ta' notifika kunfidenzjali ġdida li tirrikjedi li n-notifiki issa jiġu sottomessi permezz ta' format standardizzat u l-ħlas tat-tariffi tal-applikazzjoni;
- Il-Litwanja biddlet l-awtorità kompetenti. Minn Jannar 2023, l-Aġenzija għall-Protezzjoni tal-Ambjent taħt il-Ministeru għall-Ambjent tissorvelja n-notifiki u l-awtorizzazzjonijiet għall-użu kontenut ta' OĠM u GMMs;
- L-Ungerija rristrutturat l-awtorità kompetenti tagħha, billi amalgamat żewġ istituzzjonijiet[10], u introduċiet sistema ġdida b'formoli ta' applikazzjoni u ta' valutazzjoni tar-riskju għal attivitajiet ta' użu kontenut u pprovdiet gwida lill-utenti[11];
- In-Norveġja nediet portal ġdid ibbażat fuq l-internet għan-notifiki dwar il-GMMs fl-2024, li jtejjeb l-esperjenza tal-utenti u jippermetti traċċabbiltà aħjar tal-applikazzjonijiet u tal-approvazzjonijiet tal-faċilitajiet[12];
- Is-Slovenja tat isem ġdid lill-awtorità kompetenti u lill-ispettorat tagħha, li jirrifletti l-bidliet strutturali fid-dipartimenti tal-gvern. Il-Ministeru għall-Ambjent, il-Klima u l-Enerġija issa ssostitwixxa l-eks Ministeru tal-Ambjent u l-Ippjanar Spazjali;
- L-Iżvezja introduċiet sistema ġdida li tirrikjedi li jiġu pprovduti notifiki għall-klassijiet 3 u 4 permezz ta' posta rreġistrata sigura.

---

[8] *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (*ANSM*).
[9] www.biotechsafety.org
[10] L-Istitut Nazzjonali tal-Farmaċija u n-Nutrizzjoni (OGYÉI) ġie amalgamat maċ-Ċentru Nazzjonali għas-Saħħa Pubblika u l-Farmaċija (*NNGYK*).
[11] Il-formoli u l-gwida huma disponibbli fuq gmo.kormany.hu
[12] https://gmo.helsedirektoratet.no/

Diversi Stati Membri[13] rrapportaw **sfidi** bħad-dewmien fl-ipproċessar tan-notifiki fil-perjodu ta' żmien statutorju minħabba nuqqas ta' persunal u żieda fl-ammont ta' xogħol, piżijiet amministrattivi, infrastruttura diġitali limitata, diffikultajiet fl-immaniġġar tan-notifiki għal-laboratorji mobbli u żieda fl-applikazzjonijiet għal prodotti bijofarmaċewtiċi li jinvolvu l-GMMs.

2. Rimi tal-iskart

Għall-użu kontenut ta' GMMs, l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva jirrikjedi l-applikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' konteniment u miżuri protettivi oħrajn elenkati fl-Anness IV tad-Direttiva li jikkorrispondu għall-klassi tal-użu kontenut, inklużi miżuri għar-rimi tal-iskart.

F'dan ir-rigward, il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri ma rrapportawx bidliet jew sfidi sinifikanti dwar il-ġestjoni tar-rimi tal-iskart matul il-perjodu ta' rapportar.

Xi Stati Membri rrapportaw żviluppi speċifiċi:

- Il-Belġju rrapporta l-adozzjoni ta' leġiżlazzjoni ġdida dwar l-iskart. Ir-Reġjun ta' Brussell Kapitali[14] u r-Reġjun ta' Wallonia adottaw qafas biex jissimplifikaw ir-regolamenti u jippromwovu l-għanijiet tal-ekonomija ċirkolari. Iż-żewġ reġjuni qegħdin jittestjaw metodi alternattivi ta' inattivazzjoni, inkluża t-teknoloġija tal-mikromewġ u t-tqattigħ bl-isterilizzazzjoni. L-inċinerazzjoni tar-residwi tal-fermentazzjoni ġiet ittestjata u mmarkata wkoll bħala li tiswa l-flus u ineffiċjenti, filwaqt li d-diġestjoni anaerobika bħala rimi sostenibbli tal-iskart li qiegħed jiġi kkunsidrat għal skart b'riskju baxx, sakemm issir validazzjoni fuq il-post.
- Il-Ġermanja ma nnotat l-ebda bidla kbira iżda enfasizzat l-isfidi tekniċi. Dawn inkludew il-ħtieġa ta' awtoklavi attivati bil-vakwu, li jivvalidaw matriċijiet kumplessi tal-iskart u l-użu tal-bijoindikatur għall-fumigazzjoni bil-perossidu tal-idroġenu. Każ wieħed ta' ġestjoni ħażina tal-iskart tal-GMMs wassal għal taħriġ u tikkettar aħjar. Hemm talbiet mill-operaturi għal lista disponibbli pubblikament ta' alternattivi vvalidati ta' inattivazzjoni għall-awtoklavar.
- L-Ungerija indikat li l-formoli ta' applikazzjoni l-ġodda tagħha għal attivitajiet ta' użu kontenut jinkludu taqsimiet dedikati dwar il-ġestjoni tal-iskart. L-utenti jridu jiddeskrivu t-tip u l-forma tal-iskart li għandu jiġi ġġenerat, it-trattament tiegħu, il-forma finali, u d-destinazzjoni tiegħu. L-iskart li jkun fih il-GMMs irid jiġi ttrattat bħala perikoluż, awtoklavat fuq il-post, u ttrasportat lejn kumpanija tar-rimi awtorizzata. Kopja tal-kuntratt ta' trasport trid tiġi sottomessa wkoll lill-awtorità kompetenti.
- L-Awstrija rrapportat talbiet kontinwi mill-utenti għall-użu tat-teknoloġija tal-mikromewġ bħala alternattiva għall-awtoklavar għall-inattivazzjoni tal-GMMs, l-aktar f'attivitajiet ta' użu kontenut li jinvolvu riskji negliġibbli jew baxxi. Peress li dan il-metodu tqies li ma huwiex adattat għal skart b'riskju ogħla, għal viruses b'involukru u għal soluzzjonijiet ta' stokkijiet tal-virus mill-Kumitat Xjentifiku Awstrijak għall-Ħidma mal-OĠM f'Użu Kontenut, l-awtoritajiet kompetenti taw il-parir li jitkompla l-użu tal-awtoklavar u talbu linji gwida biex jivvalidaw alternattivi għalih.
- Il-Finlandja rrapportat tnaqqis fl-użu tal-awtoklavar minħabba tħassib dwar il-kostijiet u l-perikli okkupazzjonali, flimkien ma' tnaqqis fid-disponibbiltà ta' diżinfettanti effettivi konformi mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-UE. Dan wassal għal żieda fl-

[13] Il-Belġju, il-Ġermanja, l-Irlanda, Franza, il-Kroazja, l-Italja, l-Ungerija, il-Finlandja u l-Iżvezja.
[14] BRUDALEX 2.0.

inċinerazzjoni tal-iskart. L-awtorità kompetenti ħeġġet lill-utenti jesploraw metodi alternattivi ta' inattivazzjoni u qiegħda tipprovdi parir speċifiku għall-każ.

3. **Kwistjonijiet ta' spezzjoni u infurzar**

Skont l-Artikoli 10 u 16 tad-Direttiva, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jridu jorganizzaw spezzjonijiet u miżuri oħrajn ta' infurzar biex jiżguraw il-konformità.

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

Diversi Stati Membri pprovdew informazzjoni dwar it-titjib fl-attivitajiet ta' infurzar u kontroll matul il-perjodu ta' rapportar:

- Il-Belġju rrapporta prattiki speċifiċi għar-reġjun, bħar-Reġjun ta' Wallonia li żied il-kollaborazzjoni ma' esperti xjentifiċi għal spezzjonijiet aktar bir-reqqa;
- Ir-Repubblika Ċeka reġgħet lura għal spezzjonijiet standard fuq il-post wara li temporanjament kienet ibbażat fuq kontrolli mill-bogħod matul il-pandemija tal-COVID-19;
- L-Irlanda nnotat żieda ta' tliet darbiet fl-attivitajiet ta' infurzar meta mqabbla mal-perjodu preċedenti, li kien ġie affettwat mill-pandemija tal-COVID-19;
- Franza tejbet il-kapaċità tagħha billi ħatret "spetturi liċenzjati" li issa jwettqu spezzjonijiet regolari ta' kull xahar;
- L-Italja tejbet is-sistema ta' spezzjoni tagħha billi vvalidat proċeduri permezz ta' attivitajiet simulati, il-ħatra u t-taħriġ ta' spetturi, u kkondividiet dawn il-proċeduri vvalidati fi ħdan il-Proġett Ewropew ta' Infurzar[15];
- Ċipru introduċa approċċ ta' spezzjoni bbażat fuq ir-riskju li jiffoka fuq faċilitajiet b'riskju ogħla bħall-universitajiet u l-laboratorji, flimkien ma' attivitajiet ta' rapportar u ta' segwitu mtejba.

Il-kwistjonijiet li nstabu l-aktar ta' spiss matul l-ispezzjonijiet irrapportati minn xi Stati Membri kienu relatati ma' nuqqasijiet fi:

- Id-dokumentazzjoni u l-proċeduri amministrattivi[16]

  L-Istati Membri identifikaw dokumentazzjoni nieqsa jew skaduta dwar il-bijosikurezza, rekords mhux kompluti tal-GMMs, nuqqas ta' notifika dwar bidliet (eż. bini ġdid, uffiċjal tal-bijosikurezza), nuqqas ta' awditi interni, valutazzjonijiet tar-riskju insuffiċjenti jew mhux ċari.

- Il-miżuri infrastrutturali u ta' bijosikurezza[17]

  Ġew osservati xi nuqqasijiet fiżiċi u proċedurali, bħal tagħmir obsolet jew li ma saritlux manutenzjoni adegwata, użu mhux xieraq tal-kabini ta' bijosikurezza u sistemi mhux kompluti tal-ġestjoni tal-iskart.

[15] Il-Proġett Ewropew ta' Infurzar dwar l-OĠM huwa network ta' regolaturi mill-ispettorati madwar l-Unjoni Ewropea (u lil hinn minnha) responsabbli għall-ispezzjoni ta' attivitajiet li jinvolvu l-OĠM. In-network ġie stabbilit fl-1997.
[16] Ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, l-Irlanda, l-Italja, in-Netherlands, l-Awstrija, is-Slovenja, is-Slovakkja u l-Finlandja.
[17] Il-Ġermanja, Spanja, l-Italja, in-Netherlands, in-Norveġja u l-Awstrija.

- In-notifika u l-approvazzjoni[18]

  L-Istati Membri rrapportaw kwistjonijiet bħan-nuqqas ta' notifika minn qabel dwar il-bidu tal-użu tal-GMMs, l-użu ta' faċilitajiet mhux approvati għal-livell ta' konteniment meħtieġ jew dewmien fin-notifiki dwar kwalunkwe bidla fl-użi lill-awtoritajiet.

- Il-prattiki ta' spezzjoni u infurzar[19]

  Diversi Stati Membri rrapportaw varjazzjonijiet fil-frekwenza tal-ispezzjonijiet, speċjalment wara l-aġġustamenti li saru matul il-pandemija tal-COVID-19. Madankollu, il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri minn dak iż-żmien 'l hawn reġgħu introduċew proċeduri regolari u tejbu l-protokolli ta' spezzjoni tagħhom fejn meħtieġ.

- Ir-riżorsi, it-taħriġ u s-sorveljanza tal-persunal[20]

  F'xi każijiet, l-ispezzjonijiet żvelaw nuqqas ta' rekords jew programmi ta' taħriġ, ċertifikati neqsin jew responsabbiltajiet mhux ċari fost il-persunal. Xi Stati Membri[21] osservaw sfidi fiż-żamma ta' għarfien espert dedikat dwar il-bijosikurezza fl-awtoritajiet kompetenti minħabba riżorsi limitati.

L-Istati Membri rrapportaw azzjonijiet ta' infurzar meħuda wara l-ispezzjonijiet. Meta ġie identifikat nuqqas ta' konformità, ġew applikati miżuri bħal rapporti, twissijiet jew multi, u l-utenti normalment implimentaw l-azzjonijiet korrettivi mitluba mill-awtoritajiet fil-perjodu ta' żmien partikolari, li ġie vverifikat permezz ta' spezzjonijiet ta' segwitu. Filwaqt li ġiet identifikata firxa ta' kwistjonijiet minuri matul l-ispezzjonijiet, dawn ma tqisux kritiċi, u tipikament ġew solvuti matul l-ispezzjonijiet jew ftit wara biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent.

Ir-restrizzjonijiet relatati mal-għarfien espert disponibbli dwar il-bijosikurezza fl-awtoritajiet kompetenti ġew mitigati permezz ta' inizjattivi ta' taħriġ, kooperazzjoni bejn l-aġenziji u sforzi għall-bini tal-kapaċitajiet.

4. <u>Aċċidenti</u>

Skont l-Artikoli 14 u 15 tad-Direttiva, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jridu jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li, f'każ ta' aċċident, l-utent ikun meħtieġ jinforma minnufih lill-awtorità kompetenti u jipprovdi informazzjoni speċifika dwar l-aċċident, il-GMMs involuti, l-informazzjoni neċessarja biex jiġu vvalutati l-effetti fuq is-saħħa u fuq l-ambjent u l-miżuri meħuda.

Ma ġie rrapportat l-ebda aċċident (skont id-definizzjoni ta' "aċċident" fl-Artikolu 2(d) tad-Direttiva[22]).

F'xi Stati Membri[23] ġew ipprovduti kriterji mill-awtoritajiet kompetenti biex jippermettu lill-utenti jivvalutaw jekk rilaxx kienx sinifikanti, abbażi ta' fatturi bħan-natura u l-kwantità tal-

[18] Franza, l-Italja, in-Norveġja u l-Awstrija.
[19] Ir-Repubblika Ċeka, l-Irlanda u l-Iżvezja.
[20] Il-Ġermanja, l-Irlanda, l-Italja, in-Netherlands u l-Finlandja.
[21] Franza u l-Lussemburgu.
[22] "Aċċident" tfisser kull inċident li jinvolvi r-rilaxx sinifikanti u involontarju ta' GMMs matul l-użu kontenut tagħhom li jista' jippreżenta periklu immedjat jew ritardat għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.
[23] Ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, l-Irlanda, l-Italja, in-Netherlands u l-Finlandja.

GMMs rilaxxati, il-periklu potenzjali tiegħu għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent u l-livell ta' konteniment tagħhom.

Xi Stati Membri[24] rrapportaw inċidenti li ma laħqux il-livell limitu għal rilaxx sinifikanti. Dawn inkludew qtugħ tal-elettriku, klassifikazzjoni ħażina tal-iskart, tnixxijiet minuri, ħsarat fit-tagħmir u żbalji minuri fil-laboratorju, li kollha kemm huma ġew iġġudikati mill-awtoritajiet kompetenti li ma joħolqux riskji sinifikanti għas-saħħa jew għall-ambjent.

Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, l-awtoritajiet nazzjonali jibbażaw fuq l-evalwazzjonijiet każ b'każ tal-uffiċjali tal-bijosikurezza biex jivvalutaw is-sinifikat tar-rilaxxi ta' GMMs, aktar milli japplikaw kriterji fissi.

5. Informazzjoni u konsultazzjoni pubbliċi

Skont l-Artikolu 12 tad-Direttiva, l-Istati Membri jistgħu jikkonsultaw lill-pubbliku dwar ċerti aspetti tal-użu kontenut propost, jekk iqisu li tali konsultazzjoni tkun xierqa, filwaqt li japplikaw ir-rekwiżiti ta' kunfidenzjalità stabbiliti fl-Artikolu 18.

F'dan il-kuntest, il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri ma rrapportaw l-ebda bidla fl-għoti ta' informazzjoni lill-pubbliku dwar l-użi kontenuti ta' GMMs mill-perjodu ta' rapportar preċedenti.

Il-Belġju rrapporta bidliet fl-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku fir-rigward tal-permessi għal attivitajiet ta' użu kontenut, bl-għan li jiġi pprevenut użu ħażin potenzjali tal-informazzjoni għal raġunijiet ta' bijosigurtà, mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti tal-Artikolu 18 tad-Direttiva.

Il-konsultazzjonijiet pubbliċi rrapportati kienu jikkonċernaw użi kontenuti tal-klassi 3 u tal-klassi 4. Il-Belġju u l-Irlanda rrapportaw li rċevew input mill-pubbliku, indirizzat matul il-proċess ta' rieżami. Il-Belġju rrapporta tħassib li tqajjem mill-pubbliku relatat mal-oppożizzjoni għall-esperimentazzjoni fuq l-annimali u għar-riskji bijoloġiċi perċepiti għall-bnedmin u għall-annimali li jgħixu fil-viċinanza. Stati Membri oħrajn[25] li wettqu konsultazzjonijiet pubbliċi rrapportaw li ma wasal l-ebda kumment.

Xi Stati Membri[26] ma rrapportaw l-ebda konsultazzjoni pubblika matul il-perjodu rrapportat, spiss minħabba li n-notifiki kienu jikkonċernaw attivitajiet ta' klassi b'riskju aktar baxx.

Għadd ta' Stati Membri[27] ma pprovdewx informazzjoni dwar il-konsultazzjonijiet pubbliċi.

6. Interpretazzjoni tad-Direttiva

Disa' Stati Membri[28] rrapportaw li ma ltaqgħu mal-ebda sfida speċifika rigward l-interpretazzjoni tad-Direttiva.

B'kuntrast għal dan, seba' Stati Membri[29] identifikaw diffikultajiet fl-interpretazzjoni u fl-implimentazzjoni tad-Direttiva, b'mod partikolari minħabba avvanzi xjentifiċi u teknoloġiċi

[24] Il-Ġermanja, l-Irlanda, Franza, in-Netherlands u l-Finlandja.
[25] Il-Ġermanja, l-Iżlanda, Spanja, l-Ungerija, ir-Rumanija u s-Slovakkja.
[26] Il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, in-Norveġja, il-Portugall u l-Finlandja.
[27] Id-Danimarka, il-Greċja, Franza, il-Kroazja, Ċipru, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, in-Netherlands, is-Slovenja u l-Iżvezja.
[28] L-Estonja, il-Greċja, Ċipru, il-Latvja, il-Litwanja, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovenja u s-Slovakkja.
[29] Il-Belġju, il-Ġermanja, id-Danimarka, l-Irlanda, l-Italja, in-Netherlands u l-Finlandja.

bħat-tekniki ġenomiċi ġodda (NGTs,New Genomic Techniques), l-awtoklonazzjoni u s-sistemi ta' twassil ġodda bħall-partikoli simili għal virus u n-nanopartikuli tal-lipidi.

Dawk l-Istati Membri nnotaw li l-wasla ta' applikazzjonijiet aktar kumplessi wasslet għal sfidi fl-interpretazzjoni tad-definizzjonijiet ta' OĠM/GMM u fid-determinazzjoni tal-istatus legali tal-organiżmi. Diversi awtoritajiet kompetenti indikaw li dawn il-kwistjonijiet jibbenefikaw minn diskussjoni fil-Kumitat Regolatorju stabbilit mid-Direttiva, b'kunsiderazzjoni mogħtija għall-għoti ta' gwida li tappoġġa approċċ armonizzat.

B'mod partikolari, tqajmu d-diffikultajiet li ġejjin:

- Id-Danimarka rrapportat diffikultajiet fl-applikazzjoni tad-Direttiva f'diversi każijiet dwar l-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali li fihom il-GMMs jew li jikkonsistu minnhom fid-djar tal-pazjenti u nnotat l-importanza li jiġu stabbiliti approċċi regolatorji komuni madwar l-Istati Membri biex jiġu evitati inkonsistenzi transfruntieri;
- Il-Ġermanja rrapportat feedback mill-awtoritajiet kompetenti ta' ċerti Stati Federali rigward inċertezzi dwar l-interpretazzjoni tad-definizzjoni ta' OĠM u l-applikabbiltà tal-interpretazzjoni rigward l-eżenzjoni tal-mutaġenesi fid-Direttiva 2001/18/KE li saret mill-Qorti tal-Ġustizzja fl-2018[30] għad-Direttiva, li f'ċerti każijiet wasslet għal interpretazzjonijiet differenti fost l-Istati Federali;
- Il-Kroazja u l-Italja għamlu referenza għall-kumplessità fid-distinzjoni bejn l-użu kontenut u r-rilaxx intenzjonat fir-rigward ta' provi kliniċi b'OĠM/GMMs, u l-Italja enfasizzat li interpretazzjonijiet u approċċi differenti joħolqu diffikultajiet għall-awtoritajiet kompetenti, il-kumpaniji u l-utenti;
- L-Iżvezja rrapportat inċertezza dwar kif għandhom jiġu applikati r-rekwiżiti għall-GMMs użati f'laboratorji mobbli jew temporanji b'postijiet li jinbidlu.

Sabiex jindirizzaw id-diffikultajiet imsemmija hawn fuq, xi Stati Membri implimentaw diversi soluzzjonijiet, inklużi konsultazzjonijiet interni mal-esperti[31], gwida nazzjonali aġġornata dwar l-NGTs[32], input xjentifiku u koordinazzjoni mtejba bejn l-awtoritajiet kompetenti (Spanja).

Sabiex jindirizzaw mistoqsijiet relatati mal-interpretazzjoni tad-definizzjonijiet ta' OĠM/GMM, in-Netherlands stabbilew grupp ta' esperti nazzjonali *ad hoc* appoġġat minn proġett ta' riċerka Netherlandiż li rċieva input minn esperti ta' Stati Membri oħrajn. Is-sejbiet[33] ġew ippubblikati f'Novembru 2024 u ġew ippreżentati lill-Kumitat Regolatorju stabbilit fid-Direttiva 2001/18/KE f'Diċembru 2024[34] u lill-Kumitat Regolatorju stabbilit fid-Direttiva 2009/41/KE f'Settembru 2025[35].

Il-Belġju kkondivida l-approċċ tiegħu għall-prattiki u għall-esperjenza Do-It-Yourself fl-applikazzjoni tar-rekwiżiti tal-bijosikurezza, pereżempju l-identifikazzjoni u s-sensibilizzazzjoni tal-komunità tax-xjenza miftuħa dwar ir-rekwiżiti regolatorji tal-użu kontenut ta' GMMs.

---

[30] Is-sentenza tal-25.7.2018, il-Kawża C-528/16, Confédération paysanne et. (ECLI:EU:C:2018:583).
[31] Il-Ġermanja u n-Netherlands.
[32] Franza u l-Italja.
[33] Ir-rapport ta' Perseus dwar Interpretation of the GMO definition in EU Member States
[34] il-11 ta' Diċembru 2024, il-punt A.03.
[35] is-26 ta' Settembru 2025, il-punt A.07

7. Ħarsa ġenerali lejn l-użi kontenuti

Diversi Stati Membri[36] rrapportaw għadd stabbli ta' notifiki jew li qiegħed jiżdied bi ftit għall-użi kontenuti ta' GMMs meta mqabbel mal-perjodu ta' rapportar preċedenti.

Madankollu, ġew osservati differenzi fl-għadd ta' notifiki għall-klassijiet ta' użi kontenuti fost l-Istati Membri relaturi. B'mod partikolari:

- Il-Belġju kkonferma li l-klassi 2 tirrappreżenta l-biċċa l-kbira tal-użi kontenuti (71 % tan-notifiki);
- In-Netherlands irrapportaw tnaqqis fin-notifiki tal-klassi 2 u tal-klassi 3 u ssuġġerew li t-tnaqqis fl-attivitajiet tal-klassi 2 jista' jkun parzjalment dovut għal xi sistemi ta' vetturi virali li issa qegħdin jiġu kklassifikati bħala tal-klassi 1 u possibbilment minħabba li notifiki ta' ambitu wiesa' (b'deskrizzjonijiet aktar ġenerali tas-sistemi ta' vetturi u s-sekwenzi tad-donaturi) irriżultaw fi tnaqqis fin-numru ta' emendi ta' attivitajiet tal-klassi 2 notifikati minn qabel b'deskrizzjonijiet bħal dawn;
- Franza semmiet tnaqqis ta' 39 % fin-notifiki tal-klassi 1 u żieda simili fin-notifiki tal-klassi 2;
- L-Awstrija osservat żieda fin-notifiki kummerċjali tal-klassi 1 iżda nnotat tnaqqis fl-għadd totali ta' notifiki;
- Is-Slovenja nnotat bidla minn notifiki tal-klassi 1 għal dawk tal-klassi 2 u żieda fin-notifiki kummerċjali;
- Il-Finlandja osservat tnaqqis ġenerali żgħir fin-notifiki iżda rrapportat notifiki kummerċjali u ta' riċerka stabbli.

Hemm inqas notifiki tal-klassi 3 b'mod ġenerali iżda żdiedu f'diversi Stati Membri, pereżempju fi Spanja u Franza, l-aktar relatati mar-riċerka. L-Ungerija rrapportat ukoll żieda fl-użi tal-klassi 3 u fl-awtorizzazzjoni ta' attività waħda tal-klassi 4. Min-naħa l-oħra, l-Italja rrapportat tnaqqis sinifikanti f'dawn in-notifiki.

Fir-rigward tat-tip ta' attivitajiet notifikati, ir-riċerka u l-iżvilupp (R&Ż) għadhom prevalenti f'użi kontenuti, għalkemm l-attivitajiet kummerċjali huma dejjem aktar prominenti fi ftit Stati Membri. Pereżempju, il-Belġju rrapporta li 51 % tan-notifiki kienu relatati mar-R&Ż, billi l-attivitajiet kummerċjali jammontaw għal 36 %, u l-użu tal-GMMs fl-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa għal 13 %. Is-Slovakkja enfasizzat żieda fl-użu kummerċjali ffukat fuq it-titjib tas-saħħa u tal-ambjent.

PARTI II: PRODOTTI MEDIĊINALI FIL-FAŻI TA' INVESTIGAZZJONI LI FIHOM IL-GMMs JEW LI JIKKONSISTU MINNHOM

Il-provi kliniċi li jinvolvu prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni (IMPs, Investigational Medicinal Products) li fihom il-GMMs jew li jikkonsistu minnhom (GMMs-IMPs) jaqgħu kemm taħt il-provi kliniċi[37] kif ukoll taħt il-leġiżlazzjoni dwar l-OĠM, b'mod partikolari d-Direttivi 2001/18/KE u 2009/41/KE.

L-Istati Membri ma rrapportaw l-ebda bidla kbira fil-manifattura u fl-amministrazzjoni tal-GMMs-IMPs għall-użu veterinarju u mill-bniedem.

---

[36] Il-Bulgarija, l-Irlanda, Ċipru, in-Norveġja, is-Slovakkja u l-Iżvezja.

[37] Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE, ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1.

Diversi Stati Membri adattaw il-proċeduri tagħhom biex jissimplifikaw l-approvazzjonijiet għall-provi kliniċi bil-GMMs-IMPs. Il-Belġju introduċa gwida nazzjonali u proċeduri ssimplifikati ta' valutazzjoni u ta' approvazzjoni. L-Awstrija adattat ir-regolamenti nazzjonali tagħha dwar l-użu tal-OĠM għal skopijiet mediċinali f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE u ssimplifikat il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali billi aċċettat formoli ta' applikazzjoni komuni. Spanja u l-Iżvezja rrapportaw l-applikazzjoni tad-Direttiva 2001/18/KE għal prodotti bħal dawn, filwaqt li inkorporaw passi addizzjonali bħall-konsultazzjoni pubblika. Il-Ġermanja enfasizzat koordinazzjoni mtejba bejn l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-provi kliniċi u dawk li jissorveljaw il-GMMs. Franza nnotat li f'ċerti każijiet, jekk ikun hemm dubju dwar il-klassifikazzjoni jew dwar ir-riskju ambjentali, l-awtorità kompetenti tista' titlob opinjoni tal-Kumitat dwar l-użu kontenut ta' OĠM ospitat mill-awtorità kompetenti tal-OĠM tal-użu kontenut, jiġifieri l-Ministeru għar-Riċerka.

Xi Stati Membri[38] rrapportaw sforzi kontinwi biex jiżviluppaw ulterjorment l-approċċi tagħhom għal tali prodotti, b'mod partikolari fil-valutazzjoni ta' każijiet speċifiċi bħal provi mid-dar[39] u l-użu ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi li jinvolvu l-użu tal-GMMs fi provi kliniċi.

Il-Ġermanja u l-Italja enfasizzaw il-ħtieġa ta' kollaborazzjoni msaħħa bejn l-awtoritajiet nazzjonali u l-kontropartijiet tagħhom fi Stati Membri oħrajn biex jiġi żgurat approċċ armonizzat fit-twettiq ta' provi kliniċi u biex tiġi ssimplifikata l-applikazzjoni tar-rekwiżiti regolatorji għall-utenti madwar l-Istati Membri.

Il-Bulgarija u l-Italja qiesu li ż-żamma tar-rekords diġitali għall-attivitajiet kliniċi relatati mal-GMMs ittejjeb it-traċċabbiltà fil-livell tal-UE.

Il-Finlandja rrapportat sfidi operazzjonali, inklużi ostakli lingwistiċi meta jintużaw formoli ta' applikazzjoni komuni, peress li dawn xi drabi jkunu f'kunflitt mar-rekwiżiti lingwistiċi fil-leġiżlazzjoni nazzjonali, u kwistjonijiet relatati mar-rekwiżiti applikabbli għall-moviment transfruntier tal-GMMs-IMPs manifatturati barra mill-UE.

PARTI III: UŻU KONTENUT TA' OĠM GĦAJR IL-GMMs

Il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri[40] għandhom leġiżlazzjoni nazzjonali li tirregola l-użu kontenut ta' OĠM għajr il-GMMs, jiġifieri pjanti u annimali ĠM. Ġeneralment, fejn teżisti leġiżlazzjoni nazzjonali, l-Istati Membri allinjaw il-proċeduri tagħhom b'mod ġenerali mad-Direttiva 2009/41/KE.

Diversi Stati Membri[41] ma rrapportaw l-ebda sfida fl-applikazzjoni tal-miżuri stabbiliti fid-Direttiva għall-użu kontenut ta' OĠM għajr il-GMMs.

Xi Stati Membri rrapportaw diffikultajiet rigward l-identifikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' konteniment, id-deċiżjoni dwar l-istatus tal-OĠM ta' ċerti organiżmi u d-distinzjoni bejn ir-rilaxx intenzjonat u l-użu kontenut f'xi każijiet:

- Il-Ġermanja nnotat li filwaqt li l-faċilitajiet li jaħdmu ma' annimali jew ma' pjanti ĠM rari joħolqu problemi kbar, jinqalgħu diffikultajiet speċifiċi fil-konteniment għall-insetti u l-inattivazzjoni sikura ta' karkassi kbar tal-annimali ttrattati bil-GMMs. Dawn il-

[38] Id-Danimarka, il-Kroazja u l-Finlandja.

[39] L-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni d-dar matul prova klinika.

[40] Il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Ġermanja, l-Irlanda, l-Iżlanda, Spanja, il-Latvja, il-Litwanja, l-Ungerija,
in-Netherlands, in-Norveġja, l-Awstrija, il-Portugall, is-Slovenja, is-Slovakkja, il-Finlandja u l-Iżvezja.

[41] Ir-Repubblika Ċeka, in-Netherlands u l-Awstrija.

problemi ġew diskussi fost l-awtoritajiet nazzjonali u ġew riferuti lill-kumitat nazzjonali rilevanti għall-gwida. Barra minn hekk, awtorità waħda enfasizzat l-inċertezza legali dwar il-miżuri ta' konteniment li għandhom japplikaw għall-annimali NGT.

- Spanja rrapportat li, f'xi każijiet, kienu meħtieġa diskussjonijiet xjentifiċi biex jiġi ddeterminat jekk ċerti organiżmi jissodisfawx id-definizzjoni ta' OĠM. Il-korp konsultattiv nazzjonali dwar il-bijosikurezza jikkonsulta l-esperti tiegħu u jinforma lill-awtorità kompetenti.
- In-Netherlands irrapportaw diffikultajiet fid-distinzjoni bejn l-użu kontenut u r-rilaxx intenzjonat f'każijiet bħal provi fuq l-annimali fuq skala kbira, il-produzzjoni tal-bijofjuwils bl-użu tal-GMMs jew l-użu tal-GMMs bħala bijosensuri. Tqajmu wkoll mistoqsijiet dwar l-istatus tal-annimali ĠM, jew tal-annimali esposti għall-GMMs, wara l-esperimenti.
- L-Iżvezja nnotat li, għall-kuntrarju tal-GMMs, hija ma tibbażax fuq klassijiet ta' konteniment predefiniti għall-OĠM, u l-faċilitajiet kollha jridu jiġu awtorizzati individwalment. Filwaqt li ma jitqiesx bħala sfida, il-Bord Żvediż għall-Agrikoltura qiegħed jirrieżamina jekk is-sistema attwali hijiex proporzjonata għar-riskju effettiv.
- Il-Finlandja rrapportat applikazzjonijiet differenti tal-NGTs fir-riċerka dwar l-annimali, li spiss jinvolvu modifiki mingħajr l-inserzjoni ta' DNA donatur jew b'ereditabbiltà limitata, li tikkumplika l-valutazzjoni tal-istatus tal-OĠM mill-awtorità kompetenti u d-determinazzjoni ta' jekk għandhomx japplikaw ir-rekwiżiti ta' konteniment. Barra minn hekk, tqajmu mistoqsijiet dwar it-trasport ta' embrijuni tal-ħut b'ġeni editjati minn pajjiżi terzi, b'mod partikolari jekk japplikawx regolamenti dwar it-trasport ta' oġġetti perikolużi.

Xi Stati Membri[42] rrapportaw li jirrikjedu kunsens minn bosta awtoritajiet, jew jinvolvu l-konsultazzjoni tagħhom (il-Portugall), għall-użu kontenut ta' OĠM għajr il-GMMs. L-Italja rrapportat li l-utenti jistgħu jitolbu lill-awtorità kompetenti b'mod volontarju skont id-Direttiva 2001/18/KE biex tivverifika l-applikazzjoni ta' miżuri ta' konteniment stabbiliti fl-Anness IV tad-Direttiva 2009/41/KE għal OĠM għajr il-GMMs.

KONKLUŻJONIJIET

Fir-rigward tal-**implimentazzjoni ġenerali** tad-Direttiva, ir-rapporti nazzjonali juru li l-Istati Membri adottaw id-dispożizzjonijiet u stabbilew l-istrutturi u l-proċeduri biex jiżguraw li jittieħdu l-miżuri neċessarji biex jiġu evitati effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent li jistgħu jirriżultaw mill-użu kontenut ta' GMMs, b'titjib kontinwu fl-effiċjenza amministrattiva, fit-trasformazzjoni diġitali u fil-koerenza amministrattiva. Filwaqt li ma ġiet irrapportata l-ebda bidla strutturali kbira fis-sistemi ta' notifika u ta' approvazzjoni, diversi Stati Membri rrapportaw riformi mmirati biex jimmodernizzaw, jiċċaraw u jissimplifikaw il-proċessi biex jadattaw għall-progress teknoloġiku li qiegħed jevolvi.

Madankollu, ġew irrapportati ċerti **sfidi operazzjonali**, li jinkludu n-nuqqas ta' persunal, il-limitazzjonijiet tal-infrastruttura diġitali, il-kumplessità amministrattiva u l-inċertezzi regolatorji – b'mod partikolari f'oqsma emerġenti bħal-laboratorji mobbli u prodotti mediċinali bijoloġiċi ġodda.

Il-ġestjoni tar-**rimi tal-iskart** baqgħet fil-biċċa l-kbira l-istess, għalkemm diversi Stati Membri esploraw metodi alternattivi għall-inattivazzjoni tal-GMMs b'rispons għar-restrizzjonijiet tekniċi u finanzjarji tal-awtoklavar tradizzjonali. L-Istati Membri u l-Kummissjoni skambjaw

[42] Is-Slovenja u s-Slovakkja.

fehmiet dwar prattiki fuq din il-kwistjoni fil-laqgħa tal-Kumitat Regolatorju dwar id-Direttiva 2009/41/KE fl-20 ta' Settembru 2023[43] u fis-26 ta' Settembru 2025[44].

L-attivitajiet ta' **spezzjoni u infurzar** komplew bħal f'perjodi ta' rapportar preċedenti. B'mod ġenerali, l-awtoritajiet kompetenti jidhru li jżommu sorveljanza effettiva. L-ispezzjonijiet ġeneralment urew biss nuqqasijiet amministrattivi jew proċedurali minuri li ġew indirizzati mill-ewwel biex jiġu pprevenuti effetti avversi fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Filwaqt li l-pandemija tal-COVID-19 kellha impatt fuq il-frekwenza tal-ispezzjonijiet, il-proċeduri ta' rutina reġgħu bdew minn dak iż-żmien 'l hawn.

Ma ġie rrapportat l-ebda **aċċident**, kif definit fid-Direttiva, matul il-perjodu ta' rapportar, li jissuġġerixxi livell għoli ta' konteniment u sorveljanza tal-bijosikurezza.

Il-prattiki ta' **informazzjoni u konsultazzjoni pubbliċi** baqgħu fil-biċċa l-kbira l-istess u ġeneralment jirriżultaw f'livelli baxxi ta' involviment pubbliku.

Matul il-perjodu ta' rapportar, l-Istati Membri skambjaw informazzjoni dwar il-miżuri nazzjonali tagħhom u l-aħjar prattiki dwar diversi kwistjonijiet oħrajn relatati mal-applikazzjoni tar-rekwiżiti tal-bijosikurezza stabbiliti fid-Direttiva fil-kuntest tal-laqgħat tal-Kumitat Regolatorju. Dawn l-iskambji kienu jikkonċernaw esperjenzi nazzjonali li jidentifikaw u jissensibilizzaw fi ħdan il-komunità tax-xjenza miftuħa dwar ir-rekwiżiti regolatorji tal-użu kontenut ta' GMMs[45], linji gwida nazzjonali għall-valutazzjoni tal-ġeni markaturi tar-reżistenza għall-antibijotiċi f'applikazzjonijiet ta' użu kontenut u attivitajiet mill-utenti għall-eliminazzjoni gradwali ta' dawn il-ġeni[46]. Fl-2025, il-Kumitat Regolatorju ddiskuta diversi kwistjonijiet imqajma mill-Istati Membri matul il-perjodu ta' rapportar. Dawn inkludew l-ispezzjoni ta' faċilitajiet ta' konteniment għoli, it-trasport tal-GMMs, il-ġestjoni tar-rimi tal-iskart, u l-prevenzjoni u l-protezzjoni tas-saħħa u tal-ambjent fir-rigward ta' tekniki bijoteknoloġiċi ġodda[47].

L-**interpretazzjoni tad-Direttiva** tkompli toħloq ċerti sfidi għal xi Stati Membri, marbuta pereżempju mal-klassifikazzjoni ta' ċerti organiżmi u applikazzjonijiet. Kwistjonijiet ġenerali relatati mal-interpretazzjoni tad-definizzjoni ta' OĠM jiġu diskussi regolarment fil-laqgħat tal-Kumitat Regolatorju stabbilit fid-Direttiva 2001/18/KE. Diversi kwistjonijiet speċifikament relatati mal-interpretazzjoni tad-definizzjoni ta' GMMs u l-miżuri xierqa ta' sikurezza skont l-użu kontenut ta' GMMs (eż. fil-każ ta' batterjofagi) ġew diskussi fil-laqgħat tal-Kumitat Regolatorju stabbilit fid-Direttiva 2009/41/KE matul il-perjodu ta' rapportar[48] u fis-26 ta' Settembru 2025[49].

Stat Membru wieħed irrapporta li għad hemm inċertezza interna dwar l-applikabbiltà għall-użu kontenut ta' GMMs skont id-Direttiva 2009/41/KE tad-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja fl-2018 rigward l-eżenzjoni tal-mutaġenesi fid-Direttiva 2001/18/KE. F'dak ir-rigward, il-Kummissjoni tirreferi għall-kjarifiki pprovduti fir-rapporti tagħha tal-2014-2018[50] u tal-2019-2021[51].

[43] l-20 ta' Settembru 2023, il-punt A.01.
[44] is-26 ta' Settembru 2025, il-punt A.02
[45] l-20 ta' Settembru 2023, il-punt A.02.
[46] l-20 ta' Settembru 2023, il-punt A.03.
[47] is-26 ta' Settembru 2025, il-punti A.03 sa A.07
[48] l-20 ta' Settembru 2023, il-punt A.04.
[49] is-26 ta' Settembru 2025, il-punt A.05
[50] COM(2021) 266 final
[51] COM(2023) 75 final

L-**għadd irrapportat ta' notifiki** ta' użi kontenuti jidher li huwa stabbli jew li qiegħed jiżdied bi ftit, filwaqt li l-attivitajiet tal-klassi 1 u tal-klassi 2 jipprevalu. L-applikazzjonijiet kummerċjali qegħdin jiksbu rilevanza flimkien mar-riċerka u l-edukazzjoni, u n-notifiki qegħdin jiġu ġestiti dejjem aktar permezz ta' sistemi diġitali.

Fil-qasam tal-**GMMs-IMPs**, il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri ma rrapportaw l-ebda żvilupp kbir. Xi Stati Membri reġgħu enfasizzaw il-kumplessità tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni skont oqfsa regolatorji differenti għall-GMMs-IMPs jiġifieri skont il-leġiżlazzjoni dwar l-OĠM u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 dwar il-provi kliniċi, u d-differenzi fl-approċċi tal-Istati Membri fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-provi kliniċi bil-GMMs-IMPs. Diversi Stati Membri esprimew il-ħtieġa ta' gwida mtejba fil-livell tal-UE, għal traċċar diġitali msaħħaħ tal-provi kliniċi u għal regoli aktar ċari għall-moviment transfruntier tal-GMMs.

F'dan ir-rigward, ta' min jinnota li, fis-26 ta' April 2023, il-Kummissjoni adottat proposti għal Regolament u Direttiva dwar ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika[52], li jirrieżaminaw ir-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. L-emendi għar-Regolament (UE) Nru 536/2014 għandhom l-għan li jissimplifikaw il-proċess ta' awtorizzazzjoni għall-provi kliniċi li jinvolvu prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li fihom l-OĠM jew li jikkonsistu minnhom, li jippermettu awtorizzazzjoni unika skont dak ir-Regolament. Qiegħda tiġi proposta proċedura ċentralizzata ġdida għat-twettiq ta' valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali bħala parti minn dawn l-awtorizzazzjonijiet ta' provi kliniċi, bl-għan li jiġu eliminati rekwiżiti nazzjonali frammentati u li jittejjeb il-qafas għall-provi kliniċi għall-mediċini tal-OĠM madwar l-UE. Il-proċedura leġiżlattiva ordinarja dwar dawn il-proposti leġiżlattivi għadha għaddejja.

Għall-użu kontenut ta' **OĠM għajr il-GMMs**—jiġifieri pjanti u annimali ĠM—il-biċċa l-kbira tal-oqfsa nazzjonali huma allinjati mad-Direttiva 2009/41/KE. Filwaqt li ma ġiet irrapportata l-ebda problema kbira fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, xi Stati Membri esperjenzaw ċerti sfidi, inkluża l-identifikazzjoni ta' miżuri xierqa ta' konteniment, il-ġestjoni tat-trasport transfruntier, u l-iżgurar ta' valutazzjoni tar-riskju konsistenti.

[52] COM(2023) 192 final u COM(2023) 193 final.