KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 31.5.2021 r.
COM(2021) 266 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI

Doświadczenia państw członkowskich związane z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie w latach 2014–2018

{SWD(2021) 114 final}

SPRAWOZDANIE KOMISJI

Doświadczenia państw członkowskich związane z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie w latach 2014–2018

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie zostały opracowane przez Komisję na podstawie indywidualnych sprawozdań przedłożonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 17 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE[1] w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie.

WPROWADZENIE

Dyrektywa 2009/41/WE (zwana dalej „dyrektywą") stanowi, że co trzy lata państwa członkowskie przesyłają Komisji skrócone sprawozdanie w sprawie ich doświadczeń związanych ze stosowaniem dyrektywy[2] oraz że Komisja publikuje podsumowanie oparte na tych sprawozdaniach[3]. Komisja opublikowała już cztery sprawozdania na mocy tej dyrektywy lub poprzedzającej ją dyrektywy Rady 90/219/EWG[4], za okresy 1999–2003, 2003–2006, 2006–2009 i 2009–2014[5].

Niniejsze sprawozdanie dotyczy okresu od czerwca 2014 r. do grudnia 2018 r. Przeprowadzono dwie rundy konsultacji z państwami członkowskimi:

1. pierwsza runda konsultacji (przeprowadzona w pierwszym kwartale 2018 r.) obejmująca okres od czerwca 2014 r. do grudnia 2017 r.: wszystkie państwa członkowskie przesłały indywidualne sprawozdania w oparciu o wspólny kwestionariusz, podając informacje o:

- ogólnym wdrażaniu dyrektywy;
- przeglądzie ograniczonego stosowania GMM i obiektów przeznaczonych dla GMM[6];
- powiadomieniach i zezwoleniach dotyczących badanych produktów leczniczych, które zawierają GMO lub składają się z GMO, a także o podawaniu tych produktów leczniczych;
- powiadomieniach i środkach dotyczących organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów.

[1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75).
[2] Art. 17 ust. 2.
[3] Art. 17 ust. 3.
[4] Dyrektywa Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 117 z 8.5.1990, s. 1).
[5] Sprawozdania dostępne są na tej stronie internetowej Komisji Europejskiej.
[6] Oraz dla zmodyfikowanych genetycznie zwierząt/zmodyfikowanych genetycznie roślin, jeżeli są one również objęte krajowymi przepisami dotyczącymi ograniczonego stosowania.

2. Przeprowadzono dodatkowe konsultacje (w pierwszym kwartale 2019 r.) za okres styczeń–grudzień 2018 r., podczas których wykorzystano zaktualizowaną wersję kwestionariusza, aby zebrać informacje dotyczące powiadomień o ograniczonym stosowaniu GMM/GMO uzyskanych za pomocą nowych technik mutagenezy oraz dotyczące wpływu wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) z dnia 25 lipca 2018 r. w sprawie C-528/16[7].

Za rok 2018 indywidualne sprawozdania przedstawiło 25 państw członkowskich[8]. Chorwacja złożyła oświadczenie w sprawie „dyrektywy 2009/41/WE i nowych technik mutagenezy". W związku z tym na dane dotyczące Chorwacji za rok 2018 powołano się jedynie w części dotyczącej nowych technik mutagenezy. Ponadto Hiszpania i Niderlandy w pewnej części swoich odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu odniosły się do uwag przedstawionych w ramach działań następczych Stałego Komitetu ds. Zmodyfikowanej Genetycznie Żywności i Paszy (wrzesień 2018 r.) oraz komitetu regulacyjnego na mocy dyrektywy 2001/18 (październik 2018 r.), w których zwrócono się do właściwych organów o udzielenie informacji istotnych dla wykonania wyroku Trybunału.

W poniższym tekście informacje podane przez państwa członkowskie podsumowano w odpowiednich punktach oraz wskazano podobieństwa i różnice w doświadczeniach państw członkowskich. Przedstawiono ponadto poglądy Komisji w sprawie niektórych podniesionych przez państwa członkowskie kwestii dotyczących wdrażania dyrektywy, zwłaszcza zakresu dyrektywy i zasadności zastosowania wyroku Trybunału w sprawie C-528/16.

W towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji zawarto dodatkowe dane ze sprawozdań przekazanych przez poszczególne państwa członkowskie.

Należy zauważyć, że chociaż dyrektywa przewiduje „wspólne środki zmierzające do oceny i zmniejszania potencjalnych zagrożeń, jakie stwarza stosowanie GMM oraz określenie właściwych warunków tego stosowania" (motyw 8), wdrożenie dyrektywy jest obowiązkiem państw członkowskich. W szczególności państwa członkowskie, dokonując transpozycji dyrektywy do prawa krajowego, mogą np. zdecydować się na wprowadzenie bardziej rygorystycznych wymogów zgodnie z art. 193 TFUE. Państwa członkowskie mogą również stosować zasady dyrektywy w odniesieniu do zmodyfikowanych genetycznie zwierząt i roślin, ponieważ kwestia ta nie jest obecnie uregulowana w przepisach Unii.

Komisja organizuje regularne spotkania właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za dyrektywę, na których omawiane są tematy będące przedmiotem wspólnego zainteresowania państw członkowskich.

Zastrzeżenie prawne: informacje zawarte w niniejszym sprawozdaniu dotyczące państw członkowskich są oparte na indywidualnych sprawozdaniach państw członkowskich.

Ani Komisja Europejska, ani żadna osoba działająca w jej imieniu nie odpowiadają za treść tych informacji ani za jakikolwiek sposób ich wykorzystania.

[7] Wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., sprawa C-528/16, *Confédération paysanne i in. przeciwko Premier ministre i Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt* (ECLI:EU:C:2018:583).
[8] Chorwacja, Włochy i Polska nie przesłały sprawozdań indywidualnych.

Zawarte w sprawozdaniu wyjaśnienia dotyczące pytań państw członkowskich odzwierciedlają poglądy Komisji Europejskiej. Jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest upoważniony do interpretowania prawa Unii w wiążący sposób.

CZĘŚĆ I: OGÓLNE WDRAŻANIE DYREKTYWY

1. Systemy powiadamiania i zatwierdzania (oraz odpowiednie zmiany)

1.1 Systemy zatwierdzania

Jak podano wcześniej, systemy krajowe nieznacznie się różnią, jeżeli chodzi o organy zaangażowane w przedmiotową kwestię. Jedynie Łotwa zgłosiła zmianę[9] zaangażowanego właściwego organu w porównaniu z poprzednim okresem sprawozdawczym.

W wielu państwach członkowskich (Belgia, Bułgaria, Republika Czeska[10], Dania[11], Irlandia, Grecja, Hiszpania[12], Łotwa, Litwa, Malta, Niderlandy, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Słowacja) właściwymi organami do celów dyrektywy były Ministerstwa Środowiska lub agencje zajmujące się kwestiami środowiska. W przypadku GMO zaangażowane są również organy/dyrekcje ds. żywności i weterynarii (Portugalia, Słowenia[13]).

W innych państwach członkowskich zadania właściwego organu były wykonywane przez inne ministerstwa takie jak Ministerstwo Zdrowia (Chorwacja[14], Włochy, Luksemburg i Zjednoczone Królestwo), Ministerstwo Pracy (Estonia, Cypr i Austria[15]), Ministerstwo Edukacji i Badań Naukowych (Francja[16] i Austria[17]), Ministerstwo Rolnictwa (Węgry[18]) lub konkretne organy ds. biotechnologii/bezpieczeństwa biologicznego (Finlandia[19]), bezpieczeństwa żywności i ochrony konsumentów (Niemcy) lub środowiska pracy (Szwecja[20]).

W wielu państwach członkowskich właściwy organ jest wspomagany przez naukowe organy doradcze w ramach procesu oceny ryzyka/procedury udzielania zezwoleń[21].

---

[9] Z Ministerstwa Rolnictwa na Ministerstwo Środowiska.

[10] W ścisłej współpracy z Ministerstwem Zdrowia i Ministerstwem Rolnictwa.

[11] Wspólnie z inspekcją pracy.

[12] W porozumieniu z Międzyresortową Radą ds. GMO (CIOMG), która wydaje zezwolenie w odniesieniu do ograniczonego stosowania praktykowanego przez rządowe publiczne instytuty badawcze lub w odniesieniu do działań z wykorzystaniem GMO ukierunkowanych na cele medyczne (badania kliniczne, leki/szczepionki dla ludzi i zwierząt itd.).

[13] W przypadku zwierząt zmodyfikowanych genetycznie w rejestrację obiektów zaangażowane są organy weterynaryjne, które działają w ramach Ministerstwa Rolnictwa, Żywności i Leśnictwa.

[14] Wspólnie z Ministerstwem Nauki i Edukacji.

[15] W przypadku ograniczonego stosowania innego niż na uczelniach i w instytucjach naukowych.

[16] Lub Ministerstwo Obrony Narodowej w przypadku zakładów mu podległych.

[17] W przypadku ograniczonego stosowania na uczelniach i w instytucjach naukowych.

[18] Wspólnie z Narodowym Instytutem Farmacji i Żywienia.

[19] Wspólnie z Krajowym Urzędem Nadzoru ds. Opieki Społecznej i Zdrowia, jako organem nadzorczym.

[20] W przypadku ograniczonego stosowania GMM. Szwedzka Agencja ds. Gospodarki Morskiej i Wodnej jest zaangażowana w przypadku ograniczonego stosowania GMO żyjących w wodzie; w przypadku innego rodzaju ograniczonego stosowania jest to Szwedzka Rada ds. Rolnictwa.

[21] Np. czeska Komisja ds. Stosowania GMO i Produktów Genetycznych; Wysoka Rada ds. Biotechnologii we Francji; Komitet Techniczny ds. Ochrony Zdrowia i Biotechnologii we Włoszech; Komisja ds. Modyfikacji Genetycznych (COGEM) w Niderlandach; Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Narodowy Instytut Zdrowia im. dr. Ricardo Jorgego w Portugalii; Komisja ds. Bezpieczeństwa Biologicznego i różne organy w zależności od rodzaju zastosowania w Rumunii; Krajowa Komisja ds. Bezpieczeństwa Biologicznego (CNB) w Hiszpanii, Centralny Komitet ds. Bezpieczeństwa Biologicznego (ZKBS) w Niemczech.

W niektórych państwach członkowskich wdrażaniem zajmują się właściwe organy na szczeblu regionalnym (Belgia, Niemcy, Hiszpania[22] i Zjednoczone Królestwo), ewentualnie koordynowane dalej na szczeblu krajowym (Belgia, Niemcy). Ponadto w niektórych państwach członkowskich właściwy organ różni się w zależności od rodzaju zastosowania (Hiszpania, Szwecja) lub rodzaju obiektów (Francja, Austria).

W wielu państwach członkowskich organ właściwy do celów dyrektywy 2009/41/WE jest również organem właściwym do celów dyrektywy 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie, natomiast w dziesięciu państwach członkowskich[23] jest to odrębny właściwy organ.

Zdecydowana większość państw członkowskich rozszerzyła zakres swoich przepisów transponujących na ograniczone stosowanie zmodyfikowanych genetycznie roślin i zwierząt. Zazwyczaj dzieje się tak dlatego, że przepisy krajowe obejmują wszystkie rodzaje organizmów zmodyfikowanych genetycznie: GMM oraz rośliny i zwierzęta zmodyfikowane genetycznie[24]. Niektóre państwa członkowskie[25] rozszerzyły zakres swoich przepisów transponujących w szczególności o wymóg powiadamiania, przeprowadzania oceny ryzyka, egzekwowania przepisów i wdrażania odpowiednich środków ograniczających rozprzestrzenianie w odniesieniu do działań związanych z ograniczonym stosowaniem roślin i zwierząt zmodyfikowanych genetycznie. Ponadto państwa członkowskie powoływały się również na względy historyczne i polityczne (Dania) oraz społeczne (Francja) uzasadniające takie rozszerzenie zakresu stosowania.

Należy zauważyć, że Bułgaria stosuje inną klasyfikację roślin i zwierząt zmodyfikowanych genetycznie, obejmującą jedynie dwie klasy[26], a Litwa wskazała, że przygotuje szczegółowe wymogi dotyczące ograniczonego stosowania roślin i zwierząt zmodyfikowanych genetycznie.

W przypadku siedmiu państw członkowskich[27], które nie rozszerzyły zakresu swoich przepisów transponujących, powody były różne. Podczas gdy na ogół transpozycja była zgodna z zakresem stosowania dyrektywy i zawartą w niej definicją GMM, na Cyprze rozszerzenie zakresu nie było konieczne, ponieważ nie prowadzi się tam działań z wykorzystaniem GMO ani nie ma instalacji wykorzystujących GMO.

Cztery państwa członkowskie (Republika Czeska, Niderlandy, Portugalia i Słowenia) zgłosiły zmianę w systemie powiadamiania i zatwierdzania w porównaniu z ostatnim okresem sprawozdawczym (2009–2014).

Przepisy czeskie są bardziej restrykcyjne niż dyrektywa w przypadku klasy 1 ograniczonego stosowania[28]. Zgodnie z nowelizacją (która weszła w życie w dniu 1 stycznia 2017 r.)

[22] W przypadku działań innych niż prowadzone przez rządowe publiczne instytuty badawcze lub działań z wykorzystaniem GMO ukierunkowanych na cele medyczne.
[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE i UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI i UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK i UK.
[26] Klasa A: niepowodujące ryzyka lub o znikomym ryzyku dla zdrowia ludzi lub zwierząt oraz dla środowiska; klasa B: wszystkie inne przypadki.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY i RO.
[28] Do końca 2016 r. wymagane było już nowe powiadomienie w odniesieniu do każdej nowej czynności prowadzonej w obiekcie klasy 1 będącym przedmiotem wcześniejszego powiadomienia.

w przypadku przeprowadzania czynności w uprzednio zgłoszonym obiekcie klasy 1 użytkownik musi przedłożyć powiadomienie, ale może już rozpocząć działalność. Właściwy organ ocenia powiadomienie i może zażądać dodatkowych informacji od powiadamiającego lub zdecydować o zawieszeniu ograniczonego stosowania.

Republika Czeska i Niderlandy zgłosiły również, że wprowadzono nowe formaty powiadomień (zharmonizowane tabele oceny ryzyka, prezentacja danych) oraz systemy sprawozdawczości. Zwiększyło to przejrzystość dla powiadamiających i właściwych organów, co jeszcze bardziej ułatwia właściwemu organowi przeprowadzenie weryfikacji.

Portugalia w swoich nowych przepisach doprecyzowała ramy prawne dotyczące ograniczonego stosowania roślin i zwierząt zmodyfikowanych genetycznie, wyznaczyła konsultowanym podmiotom termin na wydanie opinii oraz wprowadziła obowiązek składania przez powiadamiających corocznych sprawozdań na temat ograniczonego stosowania GMM i GMO.

Słowenia zgłosiła zmianę w procedurach administracyjnych (w szczególnych przypadkach niektóre koszty mają być pokrywane przez powiadamiającego).

1.2 Proces powiadamiania

W tym okresie większość państw członkowskich rozpatrywała powiadomienia[29] w ustawowych ramach czasowych[30], natomiast 11 państw członkowskich[31] zgłosiło opóźnienia (zazwyczaj w przypadku mniej niż 15 % ocenianych powiadomień[32]). Grecja i Łotwa zgłosiły, że w tym okresie nie przedłożono żadnych powiadomień, a Luksemburg, który posiada procedurę udzielania zezwoleń, nie stosuje żadnego procesu powiadamiania.

Ewentualne opóźnienia wynikały głównie z dużej liczby przedłożonych powiadomień (Niemcy i Francja), niewystarczających zasobów kadrowych w stosunku do obciążenia pracą w przypadku właściwego organu (Niemcy) lub organów naukowych, z którymi przeprowadzano konsultacje, lub ze zmiany członków komitetu (Chorwacja, Włochy, Słowenia i Szwecja). Ponadto Włochy poinformowały, że nie dysponują skutecznymi narzędziami informatycznymi do archiwizacji i wyszukiwania wszystkich informacji udzielonych przez użytkowników.
Opóźnienia powoduje również oczekiwanie na dodatkowe informacje od powiadamiającego po otrzymaniu wniosku od właściwego organu (Belgia, Francja, Włochy i Szwecja). W Belgii i Hiszpanii, które uwzględniają w swojej ocenie kontrolę na miejscu, bieg terminu oceny powiadomienia może zostać jednak zawieszony, jeżeli właściwy organ czeka na informacje uzupełniające od użytkowników.

Opóźnienia powodowały również kwestie administracyjne związane z organami naukowymi, z którymi przeprowadzano konsultacje, lub innymi organami (Niemcy, Włochy, Słowenia,

[29] „Powiadomienie”: przedstawienie wymaganej informacji właściwym organom państwa członkowskiego.
[30] Art. 8 ust. 2 i 3 oraz art. 9 ust. 2 dyrektywy.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE i UK.
[32] Z wyjątkiem dwóch państw członkowskich, które zgłosiły 50 % powiadomień rozpatrzonych z opóźnieniem (Słowenia w latach 2014–2017, Francja za rok 2018).

Słowacja i Zjednoczone Królestwo). Słowacja uważa, że czas, w którym właściwy organ czeka na opinię swojego organu doradczego, nie powinien być brany pod uwagę.

W Belgii obowiązują różne procedury w zależności od regionu, a w Regionie Flamandzkim istnieją dwa powiązane ze sobą procesy wydawania zezwoleń o różnych ramach czasowych (zezwolenie na ograniczone stosowanie – 45 lub 90 dni; decyzja o środowiskowych uwarunkowaniach – do 6 miesięcy), co może mieć wpływ na zezwolenie na ograniczone stosowanie, ponieważ może ono zostać wydane dopiero po wydaniu decyzji o środowiskowych uwarunkowaniach. Opóźnienia wystąpiły również w Niderlandach w związku z wdrożeniem nowych przepisów zmienionego dekretu w sprawie GMO.

Ponadto Niemcy, Niderlandy i Słowacja podkreśliły, że rosnąca złożoność powiadomień wydłuża czas ich rozpatrywania.

Państwa członkowskie wdrażały środki mające na celu zmniejszenie opóźnień w rozpatrywaniu powiadomień lub zapobieganie im (chyba że opóźnienia te były nietypowe i zachodziło niewielkie prawdopodobieństwo, by się powtórzyły, jak w przypadku Zjednoczonego Królestwa).
Na przykład Francja dostosowała zasoby do liczby otrzymywanych powiadomień, a Luksemburg – do przeprowadzania inspekcji w terenie.

Państwa członkowskie usprawniają również komunikację między poszczególnymi zaangażowanymi stronami: między powiadamiającymi a właściwym organem (w tym konsultacje przed dokonaniem powiadomienia na Węgrzech, śledzenie powiadomień za pomocą niepowtarzalnego numeru powiadomienia w Szwecji); między właściwym organem a organem naukowym, z którym prowadzone są konsultacje. Na przykład we Włoszech podejmowane są starania w celu udostępnienia platformy internetowej właściwemu organowi i członkom rady naukowej w celu elektronicznego udostępniania powiadomień i uzyskiwania podpisanych opinii przez każdego członka rady naukowej. Ponadto użytkownicy i organy również dostosowali się do nowych praktyk, gdy zostały one wprowadzone (Niderlandy).

Jeżeli chodzi o proces powiadamiania w ujęciu ogólnym, połowa państw członkowskich[33], które otrzymały powiadomienia, nie napotkała szczególnych trudności.

Jako uzupełnienie wcześniejszych uwag niektóre państwa członkowskie zgłosiły trudności związane z jakością i kompletnością przedłożonych powiadomień (Republika Czeska, Dania, Niemcy, Finlandia i Szwecja). Ponadto powiadamiający mogą napotykać problemy z interpretacją niektórych terminów ustawodawstwa krajowego (przypadek Regionu Flamandzkiego Belgii, gdzie użytkownik może przedłożyć „powiadomienie” lub „wniosek o dopuszczenie” dla kolejnych przypadków ograniczonego stosowania klasy 2). Z drugiej strony w Zjednoczonym Królestwie użytkownicy dobrze rozumieją wymogi dotyczące powiadamiania, a proces powiadamiania funkcjonuje prawidłowo.

Dania i Finlandia zauważyły obciążenia administracyjne związane z mobilnością naukowców między instytucjami, prowadzące np. do wielokrotnego dokonywania nowych powiadomień przez tego samego powiadamiającego w odniesieniu do różnych obiektów lub do braku prawidłowych powiadomień dotyczących nowych zastosowań. Zdarza się również, że gdy obiekt nie jest już wykorzystywany, powiadamiający zapomina poinformować o tym

[33] CZ, EE, HR, CY, LT, HU, MT, AT, PL, PT, RO, SI, UK.

właściwy organ lub że po remoncie starego obiektu wyremontowana struktura nie odpowiada już tej będącej przedmiotem powiadomienia.

Francja i Włochy zgłosiły również trudności związane z narzędziami informatycznymi. Włochy wspomniały o braku systemu elektronicznego, który pozwalałby powiadamiającemu na składanie i aktualizowanie powiadomień drogą elektroniczną, natomiast Francja podkreśliła, że stosowane narzędzie informatyczne wymaga dalszego rozwijania, aby spełnić wszystkie potrzeby.

W bardziej ogólnym ujęciu państwa członkowskie zgłosiły problemy z powiadomieniami w związku z definicjami zawartymi w dyrektywie i klasyfikacją ograniczonego stosowania (zob. pkt 6 „Wykładnia i wdrożenie dyrektywy", s. 14).

Aby poprawić treść powiadomień, niektóre państwa członkowskie[34] zasugerowały dostarczenie użytkownikom wytycznych i wyjaśnień w zakresie wymogów dotyczących powiadamiania, np. na stronie internetowej właściwego organu lub w dokumentach z wytycznymi bądź poprzez zapewnienie użytkownikom konsultacji. Wspomniano również o zapewnieniu lepszych informacji i wyjaśnień konsultowanym organom uczestniczącym w ocenie powiadomień.

Opracowano nowe narzędzia informatyczne lub szablony lub istniała możliwość ich opracowania[35], a także usprawnienia procedur administracyjnych w celu zwiększenia ich skuteczności i usprawnienia praktyk[36]. Szwecja i Republika Czeska poinformowały, że zmiany wprowadzone w ich ustawodawstwie przyczyniły się do ułatwienia i przyspieszenia procesu powiadamiania.

Kwestie szczególnie związane z badaniami klinicznymi oraz wykładnią definicji zawartych w dyrektywie w odniesieniu do nowych technik genomowych omówiono odpowiednio w częściach III (s. 24) i IV (s. 28).

2. Usuwanie odpadów

Ogólnie rzecz biorąc, państwa członkowskie[37] deklarują, że gospodarowanie odpadami odbywa się według klasy ograniczonego stosowania i rodzaju odpadów, zgodnie z wymogami określonymi w art. 5 dyrektywy oraz załącznikach IV i V do dyrektywy. W niektórych państwach członkowskich[38] przewidziano obowiązek dezaktywacji wszystkich rodzajów odpadów (w tym z klasy 1) przed ich usunięciem. W przypadku odpadów powstałych w wyniku stosowania klasy 1 Dania i Zjednoczone Królestwo wspominają o ocenie ryzyka w każdym konkretnym przypadku, a Hiszpania zaleca dezaktywację. Państwa członkowskie[39], które nie przedstawiły informacji w tej kwestii, wyjaśniły, że nie prowadzą żadnych działań lub nie mają doświadczenia w tej dziedzinie.

Ogólnie rzecz biorąc, użytkownicy stosują autoklawowanie i dezaktywację chemiczną w celu dezaktywacji zmodyfikowanych genetycznie odpadów na miejscu oraz spalają

[34] BE, DK, DE, EE, IE, SI, FI.
[35] CZ, ES, FR, IT, NL.
[36] FR, NL.
[37] BG, CZ, DK, DE, ES, FR, HR, IT, CY, LU, AT, RO, SI, SK, FI i UK.
[38] BE, IE, LT, MT, NL, PT, SE.
[39] EL, LV.

zmodyfikowane genetycznie rośliny i zwierzęta. Inne metody dezaktywacji odpadów dla różnych tkanek zmodyfikowanych genetycznie roślin lub zwierząt mogą być stosowane pojedynczo lub łącznie (hydroliza zasadowa, obróbka promieniami UV, zamrażanie, obróbka mechaniczna, kompostowanie). Inne procedury są oceniane w poszczególnych przypadkach i podlegają zatwierdzeniu. Na przykład Niemcy zatwierdziły dezaktywację gleby zawierającej nasiona GMO za pomocą zatwierdzonej metody parowej.

16 państw członkowskich[40] wskazało, że posiada zakłady przetwarzania odpadów upoważnione do dezaktywacji odpadów pochodzących z obiektów przeznaczonych do ograniczonego stosowania.

Wiele państw członkowskich[41] poinformowało, że jeśli dezaktywacja odpadów klasy 1 i 2 nie jest możliwa na miejscu lub w przypadku dużej ilości odpadów, są one transportowane w odpowiednio zaplombowanych i oznakowanych pojemnikach do specjalnego autoryzowanego obiektu unieszkodliwiania odpadów przez wyspecjalizowane przedsiębiorstwa transportowe (posiadające certyfikat uprawniający do zbierania odpadów niebezpiecznych), zgodnie z zasadami transportu towarów niebezpiecznych[42]. Transport i usuwanie odpadów podlegają rejestracji (Niemcy, Zjednoczone Królestwo). Ponadto w niektórych państwach członkowskich (Hiszpania, Francja, Malta, Rumunia i Słowacja) certyfikowane przedsiębiorstwa zbierają również odpady dezaktywowane.

Dziewięć państw członkowskich[43] wskazało, że pewne odpady z działalności związanej z ograniczonym stosowaniem są poddawane recyklingowi po dezaktywacji. Odpady poddane recyklingowi wykorzystuje się do produkcji kompostu, nawozu i biogazu. Finlandia zauważyła, że ponieważ koncepcja gospodarki o obiegu zamkniętym zyskuje na znaczeniu w UE, należy zająć się kwestiami legislacyjnymi dotyczącymi recyklingu dużych ilości odpadów GMM lub produktów ubocznych.

3. Zagadnienia związane z inspekcjami i egzekwowaniem przepisów

Procedury kontrolne wprowadzone przez państwa członkowskie obejmowały regularne inspekcje przebiegające według ustalonych kryteriów (klasa ryzyka, częstotliwość itd.), niezapowiedziane inspekcje *ad hoc* i kontrole obiektów zatwierdzonych po raz pierwszy. Podczas inspekcji oceniano zgodność z dyrektywą, prawidłowość klasyfikacji oceny ryzyka, skuteczność odpowiedniego poziomu ograniczenia, oznakowanie i transport GMO w obiektach, unieszkodliwianie odpadów, szkolenie personelu oraz wypełnianie zobowiązań administracyjnych. W niektórych przypadkach obejmowała ona również pobieranie próbek materiałów. Irlandia poinformowała, że podczas inspekcji stosowała listę kontrolną przyjętą

[40] BE, DE, EE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, RO, SK, FI, SE, UK.
[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE, UK.
[42] Umowa ADR, formalnie Umowa europejska z dnia 30 września 1957 r. dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.
[43] BE, CZ (wyłącznie w okresie 2014–2017), DK, DE, LT (wyłącznie w 2018 r.), HU (wyłącznie w 2018 r.), SI, SK i FI.

pierwotnie w ramach Europejskiego Projektu Egzekwowania Prawa w zakresie Organizmów Zmodyfikowanych Genetycznie (EEP)[44].

W niektórych państwach członkowskich inspekcje zostały przeprowadzone przez wyspecjalizowanych inspektorów z właściwego organu, natomiast w innych na wniosek właściwego organu przez wyspecjalizowanych inspektorów z innych ministerstw lub służb. W niektórych państwach członkowskich kontrole przeprowadzane są przez władze regionalne. Niektóre państwa członkowskie opracowały dokumentację lub szkolenia dla inspektorów: Włochy opracowały szkoleniowe dla inspektorów, Portugalia stworzyła przewodnik na potrzeby inspekcji, a Luksemburg opracował nową listę kontrolną i procedurę inspekcji.

Liczba inspekcji przeprowadzonych w okresie sprawozdawczym jest różna w poszczególnych państwach członkowskich i obejmuje od 10 do 100 % skontrolowanych obiektów. Kilka państw[45] nie przeprowadziło żadnej inspekcji w okresie sprawozdawczym, głównie dlatego, że nie powiadomiono o żadnych obiektach/działaniach związanych z ograniczonym stosowaniem.

W wielu państwach[46] podczas inspekcji priorytetowo traktowano obiekty o wyższej klasie ograniczonego stosowania oraz nowe obiekty/nową działalność. Częstotliwość inspekcji różni się w zależności od klasy stosowania: w państwach posiadających obiekty klasy 4 są one zazwyczaj kontrolowane raz w roku. Częstotliwość inspekcji w przypadku obiektów klasy 3 waha się: mogą one być przeprowadzane raz na rok, raz na 3 lata lub na 5 lat. Ogólnie rzecz biorąc, obiekty klasy 1 i klasy 2 są poddawane inspekcjom z mniejszą częstotliwością niż obiekty klasy 3–4, a w niektórych państwach są one poddawane inspekcjom zdalnie lub nie są poddawane inspekcjom w ramach proaktywnego programu inspekcji. Inspekcje mogą być również prowadzone w przypadku incydentów lub awarii w celu weryfikacji wdrożenia środków naprawczych. Ponadto niezaplanowane inspekcje mogą mieć miejsce w przypadku podejrzenia nieuprawnionego użycia GMO (Bułgaria).

Podczas inspekcji stwierdzono pewne przypadki ograniczonego stosowania GMO/GMM bez prawidłowego zezwolenia (brak powiadomienia) lub z nieprawidłową klasyfikacją ograniczonego stosowania, co mogło prowadzić do niewystarczających środków ograniczających rozprzestrzenianie. Mniejszość państw członkowskich nie napotkała problemów podczas inspekcji[47].

Zgłaszane problemy dotyczyły m.in. tego, że procedury opisane w powiadomieniach lub instalacje laboratoryjne nie odpowiadały praktyce/rzeczywistości laboratoryjnej. Inne zgłaszane problemy dotyczyły braków w zakresie dobrych praktyk laboratoryjnych (GLP) mających wpływ na obiekty (np. organizacja, nieodpowiedni sprzęt laboratoryjny lub jego braki, nieprawidłowe oznakowanie laboratorium i sprzętu), użytkowników (np. nieodpowiednia odzież ochronna, brak instrukcji, niewystarczające przeszkolenie) lub procedur administracyjnych (np. brak pełnej, aktualnej i dokładnej dokumentacji,

[44] Europejski Projekt Egzekwowania Prawa w zakresie GMO (EEP) jest siecią organów regulacyjnych z inspektoratów z całej Unii Europejskiej (i spoza niej) odpowiedzialnych za inspekcje działań z wykorzystaniem GMO. Sieć utworzono w 1997 r.
[45] IT, EL, LV, MT, PT.
[46] BE (Region Stołeczny Brukseli), DE, IE, NL, FI, SE, UK.
[47] BG, HR, CY, LT.

niekompletny rejestr pracowników pracujących w obiektach). Kolejne problemy dotyczyły braku właściwych procedur dezaktywacji GMM i gospodarowania odpadami, jak również niewystarczających środków bezpieczeństwa biologicznego (np. brak ograniczonego dostępu do obiektów, w których odbywa się ograniczone stosowanie, niewystarczające metody higieny i dezynfekcji). Różne państwa zgłosiły brak procedur kontroli wewnętrznej (np. brak pracownika zajmującego się bezpieczeństwem biologicznym odpowiedzialnego za prawidłowe wdrożenie środków ograniczających i środków kontroli zgodnie z klasą ryzyka). Ponadto stwierdzono również problemy administracyjne (opóźnione powiadamianie o zmianach osób odpowiedzialnych, brak zapisu o szkoleniu personelu, brak powiadomienia, że obiekt nie jest już wykorzystywany do ograniczonego stosowania).

Jeżeli chodzi o egzekwowanie przepisów, w przypadku gdy podczas inspekcji wykryto sytuacje wymagające działań naprawczych, właściwe organy ogłosiły, że użyły szeregu instrumentów (sprawozdania z inspekcji, pisma, ostrzeżenia, grzywny itd.), aby zapewnić podjęcie działań naprawczych i przestrzeganie przepisów przez użytkowników w określonych ramach czasowych.

Jeżeli problemy związane z nieprzestrzeganiem przepisów mogłyby spowodować zwiększone ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt bądź dla środowiska, wszystkie działania dotyczące GMO zostałyby natychmiast wstrzymane, a GMO zniszczone. W przypadku drobnych problemów (np. dotyczących dokumentacji) braki usuwano w czasie inspekcji. Na ogół użytkownicy wdrażali działania naprawcze wymagane przez organy we wskazanym terminie, a właściwe organy kontrolowały to za pomocą inspekcji następczych lub sprawdzając zaktualizowaną dokumentację (w tym zdjęcia).

W przypadku braku powiadomienia o ograniczonym stosowaniu lub obiektach użytkownik musiał złożyć odpowiednie powiadomienie, a na Słowacji właściwy organ nakłada na użytkownika grzywnę i publikuje odpowiednią decyzję w internecie.

Jeżeli problemy wykryto przed rozpoczęciem ograniczonego stosowania, użytkownicy musieli wyeliminować braki przed rozpoczęciem działań. W niektórych przypadkach właściwy organ dodawał również warunki w swojej decyzji zatwierdzającej w odniesieniu do ograniczonego stosowania będącego przedmiotem powiadomienia. Z drugiej strony Finlandia zgłosiła przypadek, w którym poproszono o więcej informacji na temat ograniczonego stosowania, które nie było przedmiotem odpowiedniego powiadomienia i zostało już zakończone, w celu oceny ryzyka a posteriori.

Aby zminimalizować występowanie tych problemów, użytkownicy zapewnili personelowi laboratorium bardziej odpowiednie wyposażenie ochronne, jak również więcej informacji i szkoleń, w tym dla pracowników zajmujących się bezpieczeństwem biologicznym oraz personelu odpowiedzialnego za gospodarowanie odpadami i utrzymanie infrastruktury. W niektórych przypadkach użytkownicy wyznaczyli specjalną osobę do zajmowania się wymogami prawnymi i wymogami bezpieczeństwa, kontrolami wewnętrznymi i kontaktami z właściwymi organami. Komunikacja między użytkownikami a właściwymi organami może również zostać wzmocniona: w niektórych państwach członkowskich użytkownik zadaje pytania swojemu właściwemu organowi przed dokonaniem powiadomienia, aby uzyskać wyjaśnienia dotyczące wymogów oraz informacje na temat działań, które należy podjąć.

Niektóre właściwe organy wydają również zalecenia i rozpowszechniają wśród użytkowników różne listy kontrolne, wytyczne, najlepsze praktyki i dokumenty metodyczne.

Inne organizowały również regularne sesje informacyjne i konsultacje z użytkownikami, aby podnieść świadomość na temat bezpieczeństwa biologicznego przed zatwierdzeniem ograniczonego stosowania. Organizowały one również specjalne szkolenia dotyczące wymogów prawnych w zakresie stosowania GMM/GMO dla pracowników zajmujących się bezpieczeństwem biologicznym i podkreślały znaczenie procedur kontroli wewnętrznych. Wizyty kontrolne wykorzystuje się również do omawiania planów przyszłego ograniczonego stosowania oraz udzielania porad użytkownikom.

W przypadku obiektów, które nie są już używane, a użytkownik zapomniał poinformować o tym właściwy organ, w Słowenii, w chwili gdy użytkownik składa powiadomienie dotyczące obiektu, właściwy organ szczegółowo wyjaśnia mu warunki przyszłego usunięcia instalacji z rejestru obiektów przeznaczonych do ograniczonego stosowania.

4. Awarie

Bardzo niewiele państw członkowskich (Belgia, Niemcy, Finlandia i Zjednoczone Królestwo) zgłosiło awarie[48] bądź incydenty (Niderlandy).

Belgia zgłosiła jedną awarię w Walonii spowodowaną usterką techniczną. Ekspert zewnętrzny przeanalizował zastosowane środki naprawcze i wewnętrzny plan awaryjny oraz doradził dodatkowe środki, które należy wdrożyć.

Niemcy zgłosiły cztery awarie, dwie spowodowane usterką techniczną (wyciek wody w obiektach klasy 3, nieprawidłowe działanie fermentatora skutkujące uwolnieniem dużej ilości kultury komórkowej GMM klasy 1), jedną spowodowaną nieprawidłową instalacją oraz jedną związaną z zakażeniem pracownika laboratorium. Właściwy organ został poinformowany, a użytkownicy podjęli działania naprawcze. W niektórych przypadkach użytkownik i władze poinformowali również opinię publiczną. Właściwy organ wydał pozwolenie na wznowienie pracy dopiero po zakończeniu dalszych działań przez użytkownika i przeprowadził inspekcje następcze.

Finlandia zgłosiła kilka awarii polegających na ukłuciu się igłą przez pracowników pracujących z GMM, a także przypadek przelania się ścieków w obiekcie klasy 1. W tym drugim przypadku dokonano ulepszeń technicznych instalacji, a także przeszkolono personel w celu rozpoznawania podobnych sytuacji i zapobiegania im w przyszłości. Właściwy organ bada każdy przypadek i decyduje, czy środki te są wystarczające, a służby inspekcyjne nadzorują, czy środki naprawcze są rzeczywiście wdrażane.

Zjednoczone Królestwo zgłosiło jedną awarię polegającą na zakażeniu się osoby w wyniku ukłucia się igłą podczas pracy w laboratorium klasy 2, przy przygotowywaniu genetycznie zmodyfikowanego niereplikującego się onkogennego wirusa *Lister vaccinia*. Właściwy organ przeprowadził pełne dochodzenie w sprawie przyczyn tej awarii, które obejmowały nieodpowiednią ocenę ryzyka w odniesieniu do procedur i nieodpowiednie przeszkolenie w zakresie stosowania ostrych narzędzi zawierających zmodyfikowane genetycznie czynniki biologiczne, nieodpowiednie procedury postępowania w razie awarii i w sytuacjach nadzwyczajnych oraz brak terminowego powiadomienia odpowiednich osób, a następnie

[48] Zgodnie z dyrektywą „awaria" oznacza każdy przypadek obejmujący znaczne oraz niezamierzone uwolnienie GMM w trakcie ich ograniczonego stosowania, który mógłby stanowić natychmiastowe lub opóźnione niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego lub środowiska.

poinformował o tym Komisję. Wprowadzono różne środki mające na celu zapobieganie tego rodzaju awariom, w tym szkolenia dla całego personelu zaangażowanego w prace związane z GMO, przegląd ocen ryzyka dotyczących GMO, ustanowienie formalnych procedur w sytuacjach nadzwyczajnych oraz sformalizowanie roli zasad ochrony zdrowia w miejscu pracy, jeżeli chodzi o awarie i sytuacje nadzwyczajne.

Niderlandy zgłosiły kilka incydentów spowodowanych zranieniem igłą. Zazwyczaj w ramach środka zapobiegawczego pracownikowi laboratorium przepisywano lek. Odnotowano również kilka incydentów związanych z niewłaściwym gospodarowaniem odpadami, awariami technicznymi lub zastosowaniem nieskutecznego środka dezynfekującego, co doprowadziło do możliwego przypadkowego uwolnienia niewielkiej ilości materiału GMO (klasa 1 lub klasa 2). Niektóre z tych incydentów miały miejsce podczas prac budowlanych lub remontowych. Odnotowano również przypadek prac konserwacyjnych, które spowodowały zmianę z podciśnienia na nadciśnienie w bloku klasy 3, który nie był jeszcze używany do doświadczeń. W tych zgłoszonych przypadkach podjęto działania następcze z udziałem pracownika zajmującego się bezpieczeństwem biologicznym i właściwego organu. Jeden przypadek doprowadził do następczej szeroko zakrojonej inspekcji. Nałożono obowiązek wprowadzenia/wykorzystania środków technicznych, lepszych procedur i bezpieczniejszych rodzajów igieł, aby zapobiec podobnym incydentom. Po pracach konserwacyjnych nastąpiła również inspekcja wewnętrzna przeprowadzona przez pracownika zajmującego się bezpieczeństwem biologicznym, zanim ponownie rozpoczęto działalność związaną z ograniczonym stosowaniem.

Komisja zauważa, że państwa członkowskie różnie postrzegają pojęcie „awarii" w porównaniu z pojęciem „incydentu" (które jako takie nie jest zdefiniowane w dyrektywie), a za zaklasyfikowanie zdarzenia jako „awarii" odpowiedzialny jest właściwy organ, w oparciu o ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub środowiska. Zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) dyrektywy właściwy organ musi poinformować Komisję o awarii, a zgodnie z art. 15 ust. 2 Komisja dzieli się tymi informacjami z innymi państwami członkowskimi.

5. Konsultacje publiczne

Chociaż niektóre państwa członkowskie[49] nie przeprowadzają konsultacji publicznych zgodnie ze swoim ustawodawstwem dotyczącym ograniczonego stosowania, większość z nich[50] w stosownych przypadkach zorganizowała konsultacje publiczne zgodnie z art. 12 dyrektywy.

Procedury konsultacji publicznych służą dostarczeniu ogółowi społeczeństwa, a konkretniej – osobom zamieszkującym w pobliżu obiektów, informacji dotyczących ograniczonego stosowania GMM i GMO. Właściwy organ uwzględnia uwagi otrzymane od obywateli (zazwyczaj na piśmie lub ewentualnie w drodze organizacji debat publicznych) przy podejmowaniu decyzji w sprawie złożonego powiadomienia. W niektórych państwach członkowskich obywatele mają możliwość złożenia skargi po zatwierdzeniu ograniczonego stosowania.

[49] CZ, EE, CY, LV, MT, AT, PT, FI, SE.
[50] BE, DK, DE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, PL, RO, SI, SK, UK.

W niektórych państwach członkowskich[51] konsultacje publiczne są ukierunkowane wyłącznie na powiadomienia o przypadkach ograniczonego stosowania klasy 3 lub 4. W innych państwach członkowskich konsultacje publiczne odbywają się w jako element wydawania zezwoleń dotyczących obiektów[52], w ramach procedur dotyczących decyzji o środowiskowych uwarunkowaniach.

Zazwyczaj informacje te są publicznie dostępne w internecie. Zawierają one streszczenie powiadomienia, a w niektórych przypadkach ocenę ryzyka przeprowadzoną przez użytkownika, wraz z planami postępowania awaryjnego. Informacje te mogą być również publikowane w gazetach krajowych lub regionalnych. W niektórych państwach członkowskich informacje kieruje się do osób zamieszkujących w pobliżu obiektów przeznaczonych do ograniczonego stosowania i wywiesza się je w ratuszu i na terenie obiektów.

W Irlandii i we Włoszech użytkownik ma obowiązek poinformowania opinii publicznej o złożonym powiadomieniu poprzez opublikowanie go w (lokalnej) gazecie.

Ogólnie rzecz biorąc, państwa członkowskie zgłosiły, że nie otrzymywały odpowiedzi na konsultacje publiczne. W Niderlandach otrzymane uwagi koncentrowały się na ogólnych kwestiach, a bardzo rzadko na aspektach związanych z GMO. W Zjednoczonym Królestwie odpowiedzi w ramach konsultacji były w przeważającej mierze przychylne wnioskom (streszczenie publikuje się również w internecie). Jedynie Belgia zgłosiła uwagę otrzymaną w związku z powiadomieniem o przypadku ograniczonego stosowania GMO klasy 2, która dotyczyła położenia laboratorium w pobliżu domów i szkoły.

Ponadto w szeregu państw członkowskich informacje na temat obiektów przeznaczonych do ograniczonego stosowania GMM i GMO są aktualizowane i dostępne w internecie[53].

6. Wykładnia i wdrożenie dyrektywy

Wiele państw członkowskich[54] nie zgłosiło żadnych szczególnych trudności z wykładnią dyrektywy, natomiast te państwa, które je zgłosiły, często odnosiły się do problemów z definicją GMM/GMO w kontekście nowych technik genomowych i biologii syntetycznej oraz tego, czy określona technika i powstały w jej wyniku organizm wchodzą w zakres dyrektywy[55].

Na ogół prowadzi to do sytuacji, w której zarówno operatorzy, jak i właściwe organy nie mają pewności, czy powiadomienie jest rzeczywiście wymagane, czy też nie. W niektórych przypadkach właściwy organ musiał podjąć decyzję o stosowaniu lub niestosowaniu dyrektywy.

6.1 Nowe techniki mutagenezy

[51] DE, IE, ES, IT, SI.
[52] BE, NL.
[53] BG, LT, NL, PL, RO, SK, UK.
[54] EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, MT, AT, PL, PT, RO, SI, SK, UK.
[55] BE, CZ, DE, IE, ES, HU, NL, FI, SE.

Jak wyjaśniono we wstępie, konsultacje z państwami członkowskimi przeprowadzono w dwóch etapach: pierwszy etap obejmował lata 2014–2017 i uwzględniał odpowiedzi złożone przed wydaniem wyroku TSUE z dnia 25 lipca 2018 r. w sprawie C-528/16 dotyczącej nowych technik mutagenezy. Niektóre państwa członkowskie (Belgia, Republika Czeska, Niemcy, Irlandia, Hiszpania i Zjednoczone Królestwo) stwierdziły wówczas, że zachodzi pilna potrzeba zharmonizowanej na szczeblu UE wykładni prawnej statusu regulacyjnego GMO uzyskanych za pomocą nowych technik genomowych.

Drugi etap konsultacji z udziałem państw członkowskich obejmował 2018 r. (przy czym odpowiedzi udzielono w 2019 r.). Podczas tego drugiego etapu konsultacji pytania związane z wykładnią i wdrożeniem dyrektywy skupiały się na powiadomieniach o przypadkach ograniczonego stosowania GMM/GMO uzyskanych za pomocą nowych technik mutagenezy oraz na wpływie wyroku na właściwe organy.

W wyroku z lipca 2018 r. Trybunał orzekł, że organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy stanowią organizmy zmodyfikowane genetycznie w rozumieniu art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE, a z zakresu stosowania tej dyrektywy, zgodnie z jej art. 3 ust. 1, są wyłączone tylko organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone.

Zdaniem Komisji dokonana przez Trybunał wykładnia wyłączenia przewidzianego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z załącznikiem IB do tej dyrektywy w odniesieniu do technik mutagenezy ma również zastosowanie do wyłączenia technik mutagenezy w dyrektywie 2009/41/WE. Za wnioskiem tym przemawiają różne względy, a mianowicie podobieństwa między obiema dyrektywami w odniesieniu do ich celu, definicji GMO/GMM i konstrukcji wyłączenia (tj. połączenie artykułu sformułowanego w podobny sposób w obu dyrektywach z załącznikiem zawierającym wykaz technik objętych wyłączeniem); fakt, że w dyrektywach poprzedzających obie dyrektywy (dyrektywa 90/220/EWG i 90/219/EWG) również przyjęto podobne podejście w odniesieniu do zakresu wyłączeń; oraz fakt, że techniki objęte wyłączeniem w części A załącznika II do dyrektywy 2009/41 były bezpieczne w czasie przyjmowania dyrektywy 90/219/WE, co wydaje się potwierdzać, że uzasadnienie wyłączenia jest takie samo w dyrektywie 2009/41 jak w dyrektywie 2001/18.

Z powyższego można wywnioskować, że mikroorganizmy uzyskane za pomocą technik/metod mutagenezy, które nie były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo nie zostało potwierdzone podczas długotrwałych obserwacji, nie są wyłączone z zakresu dyrektywy 2009/41/WE.

- Powiadomienia o przypadkach ograniczonego stosowania GMM/GMO uzyskanych za pomocą nowych technik mutagenezy

Różne państwa członkowskie oznajmiły, że nie otrzymały żadnych powiadomień dotyczących GMM/GMO uzyskanych za pomocą nowych technik mutagenezy (Bułgaria, Dania, Estonia, Grecja, Cypr, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Węgry i Portugalia). Niemcy zauważyły, że istotna część działalności wykorzystującej nowe techniki mutagenezy nie jest zgłaszana do właściwego organu, ponieważ działalność nieobciążona ryzykiem i działalność o niskim ryzyku musi być jedynie odnotowywana przez badacza, ale nie podlega powiadomieniu. Finlandia poinformowała, że informacji szczegółowych dotyczących technik stosowanych do wytwarzania GMM/GMO nie zgłasza się do właściwego organu. Inne państwa członkowskie

(Irlandia, Austria, Rumunia i Słowacja) zgłosiły 1–10 powiadomień dotyczących tych GMM/GMO, w tym komercyjnego zestawu do samodzielnego stosowania. Belgia, Republika Czeska, Hiszpania, Francja, Chorwacja[56], Słowenia i Zjednoczone Królestwo również otrzymały powiadomienia, głównie w sprawie GMM, a także roślin i zwierząt zmodyfikowanych genetycznie (myszy, płazy należące do rodzaju *xenopus*). Zjednoczone Królestwo szacuje, że spośród 220 powiadomień otrzymanych w 2018 r. połowa dotyczy nowych technik mutagenezy, natomiast Francja zgłosiła stabilną liczbę powiadomień w ciągu ostatnich czterech lat, około 1 000 wniosków rocznie.

Szwecja uważa za niefortunne, że techniki CRISPR-*Cas* interpretuje się jako należące tylko do jednego rodzaju. Mają one szereg zastosowań GMM obejmujących CRISPR-*Cas* i edycję genomu, w których zarówno gen *Cas*, jak i gRNA są dostarczane za pośrednictwem wektorów w komórkach (lub komórek zwierząt laboratoryjnych). Celem tych doświadczeń jest zazwyczaj badanie funkcji genu, a kultury komórek lub zwierzęta laboratoryjne wykorzystuje się wyłącznie na potrzeby takich doświadczeń. Dlatego też zdaniem Szwecji nie ma żadnego handlowego aspektu, który uniemożliwiałby nazywanie tych doświadczeń „ograniczonym stosowaniem GMM".

Bułgaria, Republika Czeska, Irlandia, Hiszpania, Chorwacja i Niderlandy zgłosiły, że uznały produkty uzyskane za pomocą nowych technik mutagenezy za GMO, wchodzące w zakres przepisów UE i ich przepisów krajowych, oraz oceniły je jako takie (jeszcze przed wyrokiem Trybunału).

Szwecja dodała, że interpretuje „mutagenezę" jako dobrze znane techniki obejmujące chemiczne lub fizyczne metody mutacji, powszechnie stosowane w czasach pierwszej dyrektywy w sprawie ograniczonego stosowania GMM z 1990 r. (90/219/EWG[57]), a nie nowsze metody obejmujące kwasy nukleinowe i mutagenezę ukierunkowaną, ale Szwecja nie ma jasności, dlaczego niektóre „nowe" metody należy uwzględnić, a innych nie.

W Niemczech kilka regionalnych właściwych organów (lecz nie wszystkie) uregulowało organizmy z edytowanym genomem jako organizmy zmodyfikowane genetycznie, kierując się zasadą ostrożności, jeszcze przed wyrokiem Trybunału. Po wydaniu wyroku przez Trybunał, regionalny właściwy organ stwierdził, że – na zasadzie ostrożności i o ile nie wskazano inaczej – wszystkie organizmy uzyskane za pomocą metod mutagenezy mają być uznawane za GMO, również w rozumieniu dyrektywy w sprawie ograniczonego stosowania. Wyrok Trybunału wniósł większą jasność do przedmiotowej debaty, niemniej jednak stawia wyzwania, które wciąż należy podjąć.

Niektóre państwa członkowskie wskazały, że zwróciły się do użytkowników z prośbą o wyjaśnienia lub im je przedstawią: właściwy organ na Węgrzech zwrócił się do użytkowników o zgłaszanie wszystkich działań klasy 1, w tym działań dotyczących nowych technik mutagenezy, i poinformował ich o wyroku oraz o konieczności zgłoszenia powiadomień dotyczących ograniczonego stosowania klasy 2, 3 i 4, w stosownych przypadkach. W Zjednoczonym Królestwie wytyczne dotyczące ograniczonego stosowania,

[56] Chorwacja nie złożyła kwestionariusza za 2018 r., ale złożyła oświadczenie w sprawie dyrektywy i nowych technik mutagenezy.

[57] Dyrektywa Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie
(Dz.U. L 117 z 8.5.1990, s. 1) – uchylona.

ostatnio zaktualizowane w 2014 r., zostaną zaktualizowane w celu usunięcia niejasności związanych z tym, co można uznać za mutagenezę, aby dostosować je do wyroku Trybunału.

- Wpływ wyroku Trybunału w sprawie nowych technik mutagenezy na właściwe organy

Niektóre państwa nie mają w tej sprawie sprecyzowanych poglądów (Dania, Estonia, Cypr, Malta, Rumunia i Szwecja), a Portugalia i Słowacja wciąż muszą dokonać oceny.

Szereg państw wskazało, że wyrok nie ma wpływu na właściwe organy, ponieważ ocena ryzyka ograniczonego stosowania GMM i GMO otrzymanych przy użyciu nowych technik i zarządzanie nim są prowadzone w taki sam sposób jak w przypadku pozostałych GMO (Belgia, Niemcy i Niderlandy). Podobnie jest w Austrii, która oznajmiła, że zakres jej przepisów krajowych w pełni obejmuje wszystkie nowe techniki mutagenezy (wyłączono jedynie mutagenezę nieukierunkowaną). Jeżeli chodzi o Zjednoczone Królestwo, niewiele się zmieniło w odniesieniu do dyrektywy, ponieważ konwencjonalna mutageneza nadal jest wyłączona. Wpływu nie stwierdzono również w Grecji, która nie otrzymała żadnego powiadomienia dotyczącego ograniczonego stosowania GMM. Łotwa i Słowenia nie odnotowały jak dotąd szczególnych problemów (nowe techniki nie są jeszcze rozpowszechnione na Łotwie, natomiast w Słowenii stosuje się je w laboratoriach badawczych i wszystkie działania są zgłaszane).

Niektóre państwa członkowskie – Bułgaria, Niemcy i Irlandia – wspomniały natomiast o trudnościach w stosowaniu i egzekwowaniu prawodawstwa dotyczącego ograniczonego stosowania w odniesieniu do GMO otrzymanych przy użyciu nowych technik genomowych ze względu na ich wykrywanie i identyfikację oraz trudność w odróżnieniu ich od organizmów otrzymanych za pomocą tradycyjnych metod mutagenezy lub w sposób naturalny. W kwestii mikroorganizmów Bułgaria przewiduje, że dodatkowe trudności wynikną z wysokiej naturalnej zmienności ich genomów i szybkiego tempa ewolucji.

Jeżeli chodzi o wykrywanie GMM uzyskanych za pomocą nowych technik genomowych, Komisja upoważniła laboratorium referencyjne Unii Europejskiej odpowiedzialne za żywność i pasze modyfikowane genetycznie (EURL) do sporządzenia wraz z Europejską Siecią Laboratoriów GMO (ENGL) sprawozdania dotyczącego wykrywania mikroorganizmów z edytowanym genomem.

Republika Czeska i Hiszpania odnotowały niekorzystny wpływ wyroku Trybunału na badania, rozwój i innowacje. Jeżeli chodzi o Hiszpanię, procedura udzielania zezwoleń na działalność ograniczonego stosowania obejmującą nowe techniki genomowe opóźni ich wdrożenie przez unijnych badaczy w porównaniu z badaczami z innych państw. Zmniejszy to ich konkurencyjność pod względem nowatorstwa w publikacjach, transferu technologii lub patentów. Jeżeli chodzi o Republikę Czeską, nie realizuje się projektów mających na celu opracowanie roślin uprawnych z edytowanym genomem, ponieważ wprowadzenie nowego GMO na rynek UE byłoby praktycznie niemożliwe.

Francja i Republika Czeska odnotowały ponadto wzrost obciążenia administracyjnego odpowiednio dla naukowców prowadzących badania oraz właściwego organu. Francja spodziewa się dziesięcio- lub dwudziestokrotnego wzrostu liczby powiadomień, które będzie należało poddać ocenie, i nie dysponuje zasobami wystarczającymi do jej przeprowadzenia.

- Wyzwania

Niektóre państwa członkowskie zwróciły uwagę na pewne nieścisłości prawne dotyczące stosowania dyrektywy w świetle wyroku Trybunału.

Po pierwsze, Bułgaria, Irlandia, Luksemburg i Finlandia wspomniały, że należy wyjaśnić kwestię podstawy zastosowania wyroku Trybunału w odniesieniu do dyrektywy, ponieważ Trybunał oparł swój wyrok na dyrektywie 2001/18/WE. Bułgaria uważa, że definicja GMM zawarta w przedmiotowej dyrektywie i definicja GMO zawarta w dyrektywie 2001/18/WE są praktycznie identyczne, a zatem wszelkie wnioski związane z definicją GMO będą prawdopodobnie istotne – z niezbędnymi zmianami – w kontekście definicji GMM.

Bułgaria i Luksemburg wskazały, że przedmiotowa dyrektywa nie zawiera odpowiednika motywu 17 dyrektywy 2001/18/WE, w którym wyłączono organizmy uzyskane za pomocą niektórych technik modyfikacji genetycznej, które zwyczajowo wykorzystywano do szeregu zastosowań i których bezpieczeństwo potwierdzono podczas długotrwałych obserwacji. Dlatego w przypadku Luksemburga potrzebne jest wyjaśnienie, czy organizmy uzyskane za pomocą nowych technik mutagenezy należy uznać za podlegające dyrektywie w sprawie ograniczonego stosowania, czy też nie.

Ponadto Bułgaria podkreśliła, że istnieją znaczące różnice, jeżeli chodzi o przesłanki wyłączenia organizmów z zakresów poszczególnych dyrektyw. Kryteria wyłączenia określone w dyrektywie 2009/41/WE są szersze i obejmują autoklonowanie. W świetle wyroku Trybunału, zdaniem Bułgarii, aby wyłączyć GMM z zakresu dyrektywy, wystarczy spełnić kryteria określone w załączniku II część A, bez konieczności wykazania, że GMM uzyskuje się za pomocą technik/metod, które zwyczajowo wykorzystywano do szeregu zastosowań i których bezpieczeństwo potwierdzono podczas długotrwałych obserwacji. Zgodnie z tą wykładnią niektóre GMM uzyskane w drodze edycji genomu można uznać za wynik autoklonowania i tym samym za niewchodzące w zakres dyrektywy.

Niemcy pytają konkretnie, czy autoklonowanie przy użyciu nowych technik molekularnych (SDN3) jest nadal wyłączone z regulacji na mocy dyrektywy. Luksemburg zastanawia się natomiast, czy organizmy podobne do tych wytworzonych w drodze autoklonowania, które nie są objęte zakresem dyrektywy, dopóki znajdują się w warunkach ograniczonego stosowania, stają się GMO, gdy nie są już objęte ograniczonym stosowaniem.

Niektóre państwa członkowskie (Bułgaria, Irlandia) nie mają jasności co do zasadności zastosowania wyroku Trybunału w sprawie ograniczonego stosowania GMO, ponieważ zakres dyrektywy obejmuje jedynie GMM. W związku z tym w sytuacjach, w których rozszerzono przepisy krajowe, aby objąć nimi GMO, nie ma jasności (Bułgaria i Włochy[58]), czy ograniczone stosowanie GMO powinno odbywać się zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE czy dyrektywą 2009/41/WE, w szczególności w odniesieniu do definicji GMO i kryteriów

[58] Uwaga Włoch do pytania „Czy w danym państwie członkowskim rozszerzono zakres przepisów transponujących na ograniczone stosowanie zmodyfikowanych genetycznie roślin i zwierząt?": „Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE ograniczone stosowanie GMO (np. do celów testowych/badawczych) powinno odbywać się w drodze wdrożenia środków ograniczających rozprzestrzenianie opartych na takich samych zasadach, jak określono w dyrektywie 90/219/EWG: nie oczekuje się przekazania właściwym organom jakiegokolwiek powiadomienia. Ograniczone stosowanie GMO to działalność nieregulowana, zarówno na poziomie WE jak i krajowym."

wyłączenia. Komisja wyjaśnia, że dyrektywa 2001/18/WE obejmuje zamierzone uwolnienie GMO do środowiska oraz wprowadzanie ich do obrotu. Zamierzone uwolnienie oznacza jakiekolwiek zamierzone wprowadzenie do środowiska naturalnego jednego lub połączonych GMO, w przypadku których nie stosuje się szczególnych środków bezpieczeństwa ograniczających ich rozpowszechnianie, aby ograniczyć ich kontakt z ogólną populacją i środowiskiem naturalnym oraz zapewnić wysoki stopień bezpieczeństwa. W związku z tym dyrektywa 2001/18/WE nie obejmuje ograniczonego stosowania GMO.

Włochy i Bułgaria oznajmiły, że użyteczne byłoby rozszerzenie zakresu dyrektywy na wszystkie GMO oraz określenie jednolitych wymogów dotyczących ograniczonego stosowania zmodyfikowanych genetycznie roślin i zwierząt.

Zdaniem Niemiec dyrektywa wydaje się nieodpowiednia do oceny ryzyka związanego z organizmami z edytowanym genomem, poddanymi autoklonowaniu, uzyskanymi za pomocą technik SDN3, a ponadto pojawiają się dodatkowe pytania, czy zastosowanie niektórych technik (wariantów CRISPR-Cas9 takich jak dCas9 z niefunkcjonalną nukleazą lub wariant dCas13 modyfikujący jedynie RNA) prowadzi do wytworzenia GMO. Finlandia chciałaby uzyskać wyjaśnienia w szczególności w kontekście mutagenezy delecyjnej, w ramach której nie wprowadza się do genomu obcego DNA, co do statusu prawnego organizmów potomnych GMO, które nie dziedziczą modyfikacji, oraz co do statusu prawnego w przypadku, gdy istniejący zmutowany organizm jest przywracany do typu dzikiego przy użyciu nowych technik mutagenezy.

Niderlandy oznajmiły, że Trybunał nie wyjaśnił, co stanowi mutagenezę ani jak ustalić, że techniki lub metody mutagenezy były tradycyjnie wykorzystywane i że potwierdzono ich bezpieczeństwo. Pogląd ten podzielają również Niemcy.

Bułgaria i Finlandia wyraziły zainteresowanie uzyskaniem wyjaśnień ze strony Służby Prawnej Komisji.

W tej niepewnej pod względem prawnym sytuacji Finlandia poinformowała, że Rada ds. Inżynierii Genetycznej podjęła tymczasową decyzję, nieopartą na konsensusie, że ograniczone stosowanie nie wchodzi w zakres wyroku Trybunału. Obecnie Rada ds. Inżynierii Genetycznej ocenia indywidualnie status prawny poszczególnych przypadków nowych technik mutagenezy w ramach ograniczonego stosowania, ponieważ niektóre warianty tych technik (np. nadpisywanie genów) mogą prowadzić do powstania GMO.

W opinii Bułgarii z sytuacji dotyczącej nowych technik genomowych wynika, że coraz trudniej dostosować się do rozwoju nowoczesnej biotechnologii za pomocą środków pozalegislacyjnych i że należy rozważyć możliwość zmiany lub pełnej aktualizacji europejskiego prawodawstwa dotyczącego GMO.

Zdaniem Niderlandów w wyroku Trybunału wezwano prawodawcę do uaktualniania dyrektywy w świetle postępu technicznego i naukowego, przy czym władze lub prawodawca UE powinni jak najszybciej wyjaśnić zakres pojęcia mutagenezy, aby zagwarantować jasność i pewność prawa.

Finlandia i Zjednoczone Królestwo sugerują, aby zrewidować definicję modyfikacji genetycznej zawartą w dyrektywie oraz ewentualnie ocenić zalety i wady regulacji opartej na

technologii w porównaniu z regulacją opartą na cechach w przypadku szybko rozwijającej się technologii.

Litwa zauważyła, że przydatne byłoby posiadanie informacji na temat metodyki oceny ryzyka i środków bezpieczeństwa, które należy stosować w przypadku każdej nowej techniki genomowej, a także wyraziła zainteresowanie przyjęciem zharmonizowanych przepisów UE w zakresie nowych technik mutagenezy.

6.2 Inne trudności w wykładni dyrektywy

Niektóre z pozostałych problemów w zakresie wykładni dyrektywy dotyczyły zawartych w niej definicji: na przykład zdaniem Republiki Czeskiej nie jest jasne, czy dany element subkomórkowy jest objęty definicją „mikroorganizmu", czy też nie. Republika Czeska uznała, że plazmidy nie stanowią GMO i że szczepionka DNA nie wchodzi w zakres dyrektywy (chociaż podczas jej opracowywania szczepione zwierzęta powinny być traktowane jako GMO do chwili, gdy odpowiednie badania potwierdzą, że DNA plazmidu nie zostało zintegrowane z genomem gospodarza).

Pojęcie „obiektów" również było w niektórych przypadkach niejasne, a laboratoria badawcze mogą nagle napotkać nieprzewidzianą konieczność tymczasowego przeniesienia GMO do nowych obiektów w celu przeprowadzenia jednorazowych procedur (takich jak fotografowanie lub skanowanie), co może wywołać problem administracyjny (Finlandia).

W Niemczech niektóre właściwe organy regionalne napotkały problemy z wykładnią załącznika IV do dyrektywy i zasugerowały bardziej precyzyjne sformułowanie norm, natomiast Słowacja wyraziła zainteresowanie uzyskaniem wytycznych w kwestii izolacji pomieszczeń laboratoryjnych[59]. Niderlandy zauważyły różnice w wykładni załączników między poszczególnymi państwami członkowskimi.

Bułgaria, Hiszpania i Węgry zgłosiły trudności związane z badaniami klinicznymi (zob. część III, s. 24).

6.3 Trudności dotyczące wdrażania dyrektywy i możliwe rozwiązania

Wiele państw członkowskich[60] nie napotyka żadnych dodatkowych trudności związanych z wdrażaniem dyrektywy. Aspekty związane z organizmami modyfikowanymi za pomocą systemu nadpisywania genów omówiono w części IV sprawozdania.

- Kwestie związane z odpowiednią klasyfikacją ograniczonego stosowania

Finlandia wskazała, że klasyfikacja wirusów i kultur komórkowych stwarzała w niektórych przypadkach problemy, w szczególności jeżeli patogeny zostały atenuowane, przy czym z problemem tym zmagała się również Irlandia. Szwecja zgłosiła problem z rozróżnieniem między klasą 1 i klasą 2 w przypadku zastosowań GMM obejmujących niereplikujący się wektor wirusowy, a Dania wspomniała, że użytkownicy nie mają czasem jasności co do klasy

[59] „Laboratorium jest odseparowane od innych obszarów w tym samym budynku" (załącznik IV tabela I A pkt 1).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

właściwej dla ich pracy laboratoryjnej, w szczególności w przypadku pracy z wektorami wirusa towarzyszącego adenowirusom.

Niektóre państwa członkowskie uznałyby za przydatne, gdyby Komisja przedstawiła wyjaśnienia dotyczące klasyfikacji czynników chorobotwórczych, których patogenność atenuowano (Finlandia), przygotowała wykaz znanych czynników biologicznych według zagrożeń oraz według klas ograniczonego stosowania (Chorwacja), a bardziej ogólnie – wykaz ogólnie uznanych za bezpieczne (GRAS) szczepów laboratoryjnych, zwierząt laboratoryjnych i kultywarów przyjętych na poziomie UE, ponieważ stanowią one większość działalności prowadzonej na uczelniach i w instytucjach badawczych (Bułgaria).

W przypadku trudnych kwestii i niejasności dotyczących oceny ryzyka niektóre właściwe organy konsultowały się w szczególności ze swoim komitetem doradczym lub innymi właściwymi organami zgodnie z dyrektywą, aby dowiedzieć się na przykład, jak sklasyfikowano atenuowane wektory wirusowe w innych państwach członkowskich. W wyniku tych konsultacji Irlandia uznała, że atenuowane wektory lentiwirusowe należy klasyfikować jako GMM klasy 2.

- Trudności z powiadomieniami

Jeżeli chodzi ocenę powiadomień i związanego z nimi obciążenia, Zjednoczone Królestwo szacuje, że przegląd działalności klasy 2 o niższym stopniu ryzyka wymaga nieproporcjonalnie wiele czasu ze względu na ilość wymaganych informacji i liczbę otrzymywanych powiadomień dotyczących klasy 2 (~90 % powiadomień dotyczy zastosowań klasy 2), natomiast Szwecja uważa, że procedura powiadomień dotyczących klasy 1 i klasy 2 ma ograniczoną wartość, a wymogi dotyczące informacji można by uprościć. Dwa państwa członkowskie (Dania, Irlandia) zwróciły uwagę na kwestie związane z powiadomieniami dotyczącymi klasy 1 – procedura jest czasochłonna, mimo że działania te nie stanowią żadnego zagrożenia dla środowiska lub jest ono nieznaczne.

Komisja wyjaśnia, że w dyrektywie nie wymaga się powiadamiania o kolejnych działaniach dotyczących klasy 1 (art. 7 „Po powiadomieniu, o którym mowa w art. 6, kolejne ograniczone stosowanie klasy 1 może przebiegać bez dalszego powiadamiania").

Niemcy i Słowacja zgłosiły trudności dotyczące powiadamiania o ograniczonym stosowaniu klasy 3 (obchodzenie się z organizmami i ich dezaktywacja, kilka przypadków ograniczonego stosowania zgłoszonych w jednym powiadomieniu). W przypadku obiektów, które były przedmiotem wcześniejszego powiadomienia w celu prowadzenia ograniczonego stosowania klasy 3 lub 4, Słowacja uważa, że termin 45 dni na wydanie decyzji przez właściwy organ jest zbyt krótki (art. 9 ust. 2 lit. a)).

Aby poprawić sytuację, niektóre państwa członkowskie uaktualniły swoje procedury: w Irlandii użytkownicy nie muszą już składać rocznych sprawozdań dotyczących działań związanych z ograniczonym stosowaniem GMM klasy 1, a Zjednoczone Królestwo usprawniło swój system powiadamiania, aby ocena działań klasy 2 zabierała mniej czasu. Jeżeli chodzi o działania na szczeblu krajowym, Dania wspomniała, że powiadomienia dotyczące klasy 1 można usunąć z duńskich przepisów.

Irlandia i Zjednoczone Królestwo zaproponowały dostosowanie wymogów dotyczących powiadamiania do dyrektywy 2000/54/WE w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy[61]: Irlandia proponuje dostosowanie w odniesieniu do działalności związanej z ograniczonym stosowaniem GMM klasy 1, ponieważ wspomniana dyrektywa nie wymaga powiadamiania o działaniach związanych z czynnikami biologicznymi należącymi do grupy ryzyka 1; zaś Zjednoczone Królestwo proponuje dostosowanie w odniesieniu do działalności ograniczonego stosowania klasy 2, ponieważ wspomniana dyrektywa wymaga powiadomienia jedynie o pierwszym przypadku ograniczonego stosowania klasy 2 w danym obiekcie. Następnie po zatwierdzeniu przez wewnętrzny komitet ds. bezpieczeństwa można by prowadzić kolejne działania związane z ograniczonym stosowaniem klasy 2 bez potrzeby powiadamiania właściwego organu krajowego. Alternatywnie, wymogi informacyjne obowiązujące w przypadku powiadomień dotyczących klasy 2 można by ograniczyć do minimum. Szwecja zasugerowała również, że można by przekazywać mniej informacji w przypadku ograniczonego stosowania klasy 1 i klasy 2. Szwecja zauważyła, że trwa obecnie rewizja dyrektywy 2000/54/WE, i zastanawiała się, czy w przypadku zmian dotyczących niektórych środków bezpieczeństwa określonych w załącznikach V i VI miałoby to wpływ na środki ograniczające rozprzestrzenianie określone w załączniku IV do dyrektywy.

Finlandia zaproponowała uproszczenie wymogów dotyczących powiadamiania określonych w art. 6, w przypadku gdy powiadamiający często zmienia obiekty.

Słowenia sugeruje, że włączenie bezpiecznych organizmów do części C załącznika II do dyrektywy mogłoby pomóc w zmniejszeniu objętości powiadomień, a Zjednoczone Królestwo odnosi się w szczególności do włączenia przez Komisję wykazu wielokrotnie zablokowanych wektorów na potrzeby ograniczonego stosowania klasy 1, co umożliwiłoby większe rozróżnienie ograniczonego stosowania klasy 1 i 2 oraz zminimalizowałoby skalę zawyżania klasyfikacji.

- Inne kwestie

Dwa państwa członkowskie (Finlandia i Niderlandy) zwróciły uwagę na kwestie związane ze środkami dezynfekującymi: rozwój przepisów dotyczących chemikaliów doprowadził do sytuacji, w której dostępnych jest niewiele skutecznych środków dezynfekujących na potrzeby pracy z chorobotwórczymi GMM. Użytkownicy pracujący w laboratoriach są również niedostatecznie poinformowani o dostępnych obecnie odpowiednich środkach dezynfekujących stosowanych w przypadku GMM, z którymi pracują, i czasami używają środków dezynfekujących, które nie zostały (jeszcze) dopuszczone jako produkty biobójcze do stosowania w warunkach laboratoryjnych.
W tej kwestii Komisja zauważa, że właściwe organy powinny interweniować, jeżeli dostrzegą, że „użytkownicy pracujący w laboratoriach są również niedostatecznie poinformowani o dostępnych obecnie odpowiednich środkach dezynfekujących stosowanych w przypadku GMM, z którymi pracują, i czasami używają środków dezynfekujących, które

[61] Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 roku w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (siódma dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 262 z 17.10.2000, s. 21).

nie zostały (jeszcze) dopuszczone jako produkty biobójcze do stosowania w warunkach laboratoryjnych".

Rumunia zgłosiła priorytetową potrzebę uzyskania dalszych wytycznych dotyczących oceny ryzyka związanego z żywymi zmodyfikowanymi rybami, żywymi zmodyfikowanymi organizmami wytworzonymi za pomocą biologii syntetycznej, żywymi zmodyfikowanymi organizmami żyjącymi w glebie oraz żywymi zmodyfikowanymi ptakami.

Natomiast w Niderlandach odnotowano różnice między rygorystycznymi przepisami dotyczącymi GMO a mniej rygorystycznymi przepisami dotyczącymi patogenów typu dzikiego, co można częściowo wyjaśnić wdrożeniem przepisów w Niderlandach, ale wydaje się, że wynika to również z braku harmonizacji na szczeblu UE.

Niektórym państwom członkowskim udało się rozwiązać problemy wykryte w poprzednim okresie sprawozdawczym, na przykład dzięki zwróceniu się o poradę do naukowych organów doradczych/ekspertów. Inne państwa członkowskie (Bułgaria, Hiszpania, Litwa, Polska i Słowenia) poinformowały o działaniach komunikacyjnych mających na celu zwiększenie świadomości i wymianę najlepszych praktyk w zakresie działań związanych z ograniczonym stosowaniem wśród użytkowników, takich jak aktualizacja wytycznych, publikacja broszur z przykładami formularzy powiadomień lub nawiązanie współpracy z innymi ekspertami w celu wymiany wiedzy i doświadczeń.

Włochy, Niderlandy i Finlandia uważają, że pomocne mogłyby być dyskusje lub działania na poziomie UE, na przykład w sprawie środków dezynfekujących, a bardziej ogólnie – lepsza współpraca między właściwymi organami krajowymi i stosowanie zharmonizowanych metod na poziomie UE (Włochy) oraz dodatkowe szkolenia (Malta).

CZĘŚĆ II: PRZEGLĄD PRZYPADKÓW OGRANICZONEGO STOSOWANIA I OBIEKTÓW

Informacje dotyczące liczby powiadomień i zmian przedłożonych w odniesieniu do przypadków ograniczonego stosowania GMM, liczby obiektów oraz liczby przypadków ograniczonego stosowania GMM zgłoszonych przez poszczególne państwa członkowskie znajdują się w załączonym dokumencie roboczym służb Komisji. W przypadku tych państw członkowskich, które rozszerzyły zakres dyrektywy na ograniczone stosowanie zmodyfikowanych genetycznie zwierząt i roślin[62], informacje na temat liczby przedłożonych powiadomień dotyczących ograniczonego stosowania GMO również zawarto w dokumencie roboczym służb Komisji.

Tabela 1: Przegląd dozwolonych klas ograniczonego stosowania w państwach członkowskich

Klasa stosowania	Liczba państw członkowskich	
Brak powiadomień	2	Grecja, Malta
Wyłącznie klasa 1	2	Bułgaria, Łotwa
Do klasy 2	9	Dania, Chorwacja, Cypr, Litwa, Luksemburg, Węgry,

[62] Wszystkie z wyjątkiem EE, EL, IT, CY, LV, LU, RO.

		Rumunia, Słowenia, Finlandia
Do klasy 3	11	Belgia, Republika Czeska, Estonia, Irlandia, Hiszpania, Włochy, Niderlandy, Austria, Polska, Portugalia, Słowacja
Do klasy 4	4	Niemcy, Francja, Szwecja, Zjednoczone Królestwo

Należy zauważyć, że niektóre państwa członkowskie[63] nie dokonują rozróżnienia między GMM, roślinami zmodyfikowanymi genetycznie i zwierzętami zmodyfikowanymi genetycznie w procedurach dotyczących powiadamiania, dlatego też przedstawione dane dotyczą ogółu przypadków ograniczonego stosowania GMM i GMO.

Większość państw członkowskich[64], które otrzymały powiadomienia dotyczące zmodyfikowanych genetycznie roślin lub zmodyfikowanych genetycznie zwierząt, nie napotkała szczególnych problemów z tym związanych. Polska zgłosiła jednak problemy związane z oceną ryzyka dla środowiska naturalnego, natomiast Szwecja przewiduje, że w przyszłości mogą wystąpić trudności z oceną ryzyka, ponieważ nie funkcjonuje system klasyfikacji ograniczonego stosowania GMO, a poszczególne przypadki ocenia się indywidualnie.

CZĘŚĆ III: BADANE PRODUKTY LECZNICZE, KTÓRE ZAWIERAJĄ GMO LUB SKŁADAJĄ SIĘ Z GMO

1. Powiadomienia i zezwolenia dotyczące wytwarzania lub podawania

Jedenaście państw członkowskich zezwala na podstawie dyrektywy na wytwarzanie i podawanie badanych produktów leczniczych do stosowania u ludzi, które zawierają GMO lub składają się z GMO: (Belgia, Grecja[65], Francja, Włochy, Luksemburg[66], Malta[67], Austria, Polska, Portugalia, Finlandia i Zjednoczone Królestwo). Spośród tych państw jedynie Belgia, Francja, Włochy, Portugalia (wyłącznie w odniesieniu do produkcji), Finlandia i Zjednoczone Królestwo stosowały powiadomienia i zezwolenia. Większość z nich dotyczyła produktów leczniczych terapii zaawansowanej, głównie w ramach ograniczonego stosowania klasy 1 i 2 (gdy właściwy organ posiadał informacje szczegółowe).

Większość tych państw członkowskich[68] (z wyjątkiem Malty i Polski oraz Słowenii[69]) zezwala również na wytwarzanie i podawanie badanych produktów leczniczych do celów weterynaryjnych, przy czym liczba złożonych powiadomień i wydanych zezwoleń jest bardzo niewielka.

Niektóre z pozostałych państw członkowskich zezwalają na podstawie dyrektywy jedynie na wytwarzanie badanych produktów leczniczych, ale nie na ich podawanie: Bułgaria, Republika Czeska, Niemcy, Hiszpania, Węgry i Rumunia – stosowanie u ludzi i do celów weterynaryjnych oraz Irlandia – wyłącznie stosowanie u ludzi. Jedno państwo członkowskie

[63] DE, NL, UK.
[64] BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK, UK.
[65] Wytwarzanie było dozwolone jedynie w 2018 r., zaś podawanie było dozwolone jedynie w latach 2014–2017.
[66] Wytwarzanie było dozwolone jedynie w latach 2014–2017.
[67] Jedynie w 2018 r.
[68] W przypadku Grecji i Francji: podawanie było dozwolone jedynie w latach 2014–2017.
[69] Wytwarzanie i podawanie dozwolone jedynie w 2018 r.

(Dania) zezwala jedynie na podawanie, a nie na wytwarzanie tych produktów (zarówno do stosowania u ludzi, jak i do celów weterynaryjnych).
Natomiast osiem państw członkowskich nie zezwala na stosowanie produktów na podstawie dyrektywy – ani na ich wytwarzanie, ani na podawanie (Estonia, Chorwacja, Cypr, Łotwa, Litwa, Niderlandy, Słowacja i Szwecja).

Tabela 2: Wydawanie zezwoleń dotyczących badanych produktów leczniczych na podstawie dyrektywy oraz całkowita liczba zezwoleń

	Stosowanie u ludzi		**Cele weterynaryjne**	
	Wytwarzanie	**Podawanie**	**Wytwarzanie**	**Podawanie**
BE	Tak / 10	Tak / 66	Tak / 0**	Tak / 2
BG	Tak / 0	Nie	Tak* /0	Nie
CZ	Tak / 0	Nie	Tak / 0	Nie
DE	Tak / b.d.	Nie	Tak / b.d.	Nie
DK	Nie	Tak / 12	Nie	Tak* / 0
EE	Nie	Nie	Nie	Nie
IE	Tak* / 0	Nie	Nie	Nie
EL	Tak* / 0	Tak* / 0	Tak / 0	Tak* / 0
ES	Tak */ b.d.	Nie	Tak * / b.d.	Nie
FR	Tak / 5	Tak / b.d.	Tak / b.d.	Tak* / b.d.
HR	Nie	Nie	Nie	Nie
IT	Tak / 11	Tak / 51	Tak / 0	Tak / 0
CY	Nie	Nie	Nie	Nie
LV	Nie	Nie	Nie	Nie
LT	Nie	Nie	Nie	Nie
LU	Tak* / 0	Tak / 0	Tak / 0	Tak / 0
HU	Tak* / 0	Nie	Tak* / 10	Nie
MT	Tak* / 0	Tak* / 0	Nie	Nie
NL	Nie	Nie	Nie	Nie
AT	Tak / 0	Tak / 0**	Tak / b.d.	Tak / b.d.
PL	Tak / 0	Tak / 0	Nie	Nie
PT	Tak / 3	Tak / 0	Tak / 0	Tak / 0
RO	Tak* / 0	Nie	Tak* / 0	Nie
SI	Nie	Nie	Tak* / 0	Tak* / 0
SK	Nie	Nie	Nie	Nie
FI	Tak / 7	Tak / 13	Tak / 0	Tak / 0
SE	Nie	Nie	Nie	Nie
UK	Tak / b.d.	Tak / b.d.	Tak / b.d.	Tak / 1

* oznacza, że odpowiedź państwa członkowskiego brzmiała „tak” tylko w jednym okresie (albo w latach 2014–2017, albo w 2018 r.).
** złożono szereg powiadomień, ale nie wydano żadnego zezwolenia.
b.d.: brak danych.

2. Wyzwania związane z działalnością wytwórczą

Większość państw członkowskich nie zgłasza żadnych szczególnych wyzwań (lub zgłasza, że ich to nie dotyczy, ponieważ taka działalność nie jest prowadzona) przy wdrażaniu dyrektywy

w odniesieniu do wytwarzania badanych produktów leczniczych zawierających GMO lub składających się z GMO przeznaczonych do stosowania u ludzi lub do celów weterynaryjnych.

Belgia zwróciła uwagę, że w niektórych przypadkach wytwarzanie badanych produktów leczniczych odbywało się w innym kraju, i rozważała, w jakim zakresie należy sprawdzać wszystkie dane.

Klika państw członkowskich (Belgia, Niemcy, Włochy i Finlandia) wspomniało, że oceną pakietu danych, wydawaniem zezwoleń i kontrolą działalności/obiektów mogą się zajmować różne organy (kontrolne), co może stwarzać problemy. Zgłoszono sugestię (Finlandia), że należy wyjaśnić wzajemne zależności między ograniczonym stosowaniem, dobrą praktyką wytwarzania, bezpieczeństwem pracy (ochrona pracowników przed narażeniem na działanie czynników biologicznych) oraz rozporządzeniem w sprawie dostępu i podziału korzyści[70], aby uniknąć nałożenia na zaangażowane podmioty i organy zbędnego obciążenia regulacyjnego.

Jeżeli chodzi o zastosowania do celów weterynaryjnych, związane z nimi wyzwania nie różnią się od tych zgłaszanych w przypadku stosowania u ludzi, ale Finlandia zauważa, że trudniej jest znaleźć krajowych ekspertów w dziedzinie oceny ryzyka dotyczącego zastosowań do celów weterynaryjnych. Finlandia zaproponowała utworzenie sieci ekspertów, do której właściwe organy mogłyby się w razie potrzeby zwracać.

Niektóre państwa członkowskie (Belgia, Włochy i Polska) zaproponowały zwiększenie współpracy i wymiany informacji między państwami członkowskimi oraz między ekspertami zaangażowanymi w ocenę różnych aspektów produktów leczniczych (bezpieczeństwo, bezpieczeństwo biologiczne, jakość).

3. Wyzwania związane z działalnością w zakresie podawania

Jeśli chodzi o podawanie badanych produktów leczniczych do stosowania u ludzi, które zawierają GMO lub składają się z GMO, Finlandia i Włochy zgłaszają, że składanie powiadomień stanowi wyzwanie w przypadku wieloośrodkowych badań klinicznych. Pojęcie „powiadamiającego" (przedsiębiorstwo opracowujące produkt, CRO (podmiot prowadzący badania naukowe na zlecenie**),** szpital itp.) nie zawsze jest jasne i przygotowanie kompletnego powiadomienia wymaga dalszej wymiany informacji między poszczególnymi zaangażowanymi podmiotami. Ponadto Finlandia zauważa, że wyzwanie stanowić mogą również wzajemne zależności między różnymi regulacjami dotyczącymi GMO, produktów leczniczych, bezpieczeństwa pracy, przetwarzania odpadów i praw pacjentów.

Belgia, Bułgaria, Hiszpania, Francja, Włochy, Węgry, Portugalia, Rumunia, Finlandia i Szwecja[71] podkreślają, że niełatwo jest rozróżnić między ograniczonym stosowaniem

[70] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów.

[71] Hiszpania i Szwecja regulują badania kliniczne z użyciem GMO jako działania związane z zamierzonym uwalnianiem. W Belgii istnieje możliwość, w zależności od właściwości i sposobu podawania produktu leczniczego, aby badania kliniczne produktów leczniczych GMO do stosowania u ludzi nie wymagały zezwolenia na podstawie dyrektywy o zamierzonym uwalnianiu. Bułgaria i Portugalia określają ramy prawne

a zamierzonym uwolnieniem na potrzeby badań klinicznych z użyciem GMO oraz że państwa członkowskie stosują różne wykładnie i podejścia. Przysparza to trudności właściwym organom, a także przedsiębiorstwom i użytkownikom, w szczególności w przypadku badań klinicznych prowadzonych w różnych krajach (w których obowiązują różne wymogi).

Na przykład w Hiszpanii nie jest jasne, czy obiekty, w których manipuluje się GMO i je przechowuje, należy zgłaszać jako działalność związaną z ograniczonym stosowaniem. W Szwecji jedynie preparaty i analiza próbek mogą być zgłaszanie jako ograniczone stosowanie, co może powodować zamieszanie wśród użytkowników (która część działalności stanowi ograniczone stosowanie, a która nie). W przypadku Bułgarii nie jest jasne, jak należy stosować przepisy dyrektywy, jeżeli GMM podaje się w szpitalu podczas badania klinicznego, ale pacjenci nie przebywają w warunkach zamkniętych przez cały okres badania.

Według Włoch wyzwaniem jest również określenie, w których przypadkach ocenę ryzyka należy przedstawić za pośrednictwem powiadomienia, a w których nie, jeżeli lek stosowany w badaniu klinicznym uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze procedury centralnej EMA. W takich sytuacjach możliwe jest, że w przypadku nowego badania klinicznego należy wziąć pod uwagę inne czynniki ryzyka niż czynniki poddane ocenie w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ten ostatni aspekt właściwy organ włoski musi być ocenić indywidualnie.

Komisja sprecyzowała, że zatwierdzanie na podstawie ram dotyczących GMO w przypadku badań klinicznych z użyciem badanych produktów leczniczych, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wyjaśniono w dokumencie „Produkty lecznicze do stosowania u ludzi zawierające GMO lub składające się z GMO: wzajemne zależności między przepisami UE dotyczącymi produktów leczniczych i GMO – często zadawane pytania”[72].

Jeżeli chodzi o podawanie badanych produktów leczniczych do użytku weterynaryjnego, które zawierają GMO lub składają się z GMO, dalsze szczegółowe uwagi dotyczą trudności w ocenie, czy powiadomienia dotyczą badań klinicznych czy prac badawczo-rozwojowych (Belgia), oraz faktu, że metody zarządzania ryzykiem sprawiają trudności, jeżeli obiektami badań są zwierzęta domowe (Finlandia). Szwecja poinformowała, że w przyszłości wyzwaniem może być badanie kliniczne z udziałem zwierząt trzymanych w klatkach.

Niektóre rozwiązania wdrożono na szczeblu krajowym. W Szwecji odpowiednie właściwe organy współpracują, aby pomagać użytkownikom. W przypadku niejasności co do ram, których należy przestrzegać, Belgia zaleca wnioskodawcom, aby przed złożeniem wniosku o badanie kliniczne zwracali się o poradę do Federalnej Agencji ds. Leków i Produktów Zdrowotnych. Ponadto właściwy organ we współpracy z belgijską federalną agencją ds. leków przygotowuje „wytyczne” mające na celu pomoc wnioskodawcom w określeniu procedur regulacyjnych, których muszą przestrzegać. Niemcy zgłosiły, że w marcu 2015 r. odpowiednie organy federalne i właściwe organy osiągnęły porozumienie administracyjne dotyczące rozróżnienia między ograniczonymi działaniami w zakresie inżynierii genetycznej a zatwierdzaniem badań klinicznych z użyciem GMO. W Zjednoczonym Królestwie właściwy organ prowadzi rozmowy z organem regulacyjnym ds. leków, aby sprawdzić, czy

badań klinicznych z użyciem GMO indywidualnie dla każdego przypadku, biorąc pod uwagę specyfikę badań klinicznych z użyciem GMO.

[72] Dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en

istnieją sposoby na usprawnienie badań klinicznych przy jednoczesnym spełnianiu wymogów poszczególnych systemów.

Różne państwa członkowskie podkreślały jednak, że problemy związane z ramami prawnymi badań klinicznych z użyciem GMM należy rozwiązywać na szczeblu UE. Francja i Portugalia z zadowoleniem przyjęłyby wyjaśnienia dotyczące ram legislacyjnych, które mają być stosowane. Hiszpania chciałaby dysponować ujednoliconymi wytycznymi na szczeblu UE, które zawierałyby wyjaśnienie, czy badania kliniczne należy prowadzić w ramach przedmiotowej dyrektywy czy dyrektywy 2001/18/WE. Bułgaria, Hiszpania, Włochy i Portugalia uważają, że należy zharmonizować procedury powiadamiania o badaniach klinicznych z użyciem GMM i oceny tych badań na szczeblu UE (a w przypadku Portugalii również wytyczne). Ponadto należy poprawić i uprościć proces powiadamiania zdaniem Włoch, które proponują zmianę przedmiotowej dyrektywy oraz dyrektywy 2001/18/WE za pomocą przepisów *ad hoc* koncentrujących się na badaniach klinicznych, w ramach których podaje się badane produkty lecznicze. Ponadto w opinii Włoch ujednolicone podejście na szczeblu UE pozwoliłoby na informowanie Komisji i państw członkowskich o badaniach klinicznych dopuszczonych na mocy dyrektywy oraz na publikowanie odpowiednich informacji na stronie internetowej Komisji.

Bułgaria, Włochy, Finlandia i Zjednoczone Królestwo oczekują, że grupa robocza *ad hoc* ds. wzajemnego oddziaływania między prawodawstwem dotyczącym GMO i prawodawstwem dotyczącym produktów leczniczych wyjaśni sytuację dotyczącą badań klinicznych z użyciem GMM poprzez przekazanie dokładniejszych informacji i wytycznych w zakresie oceny ryzyka niektórych rodzajów wektorów itp.

Grupę roboczą *ad hoc* ds. wzajemnego oddziaływania między prawodawstwem dotyczącym GMO i prawodawstwem dotyczącym produktów leczniczych stworzono w odpowiedzi na żądania właściwych organów państw członkowskich i zainteresowanych stron, aby zająć się szeregiem kwestii dotyczących wzajemnego oddziaływania między prawodawstwem dotyczącym GMO i prawodawstwem dotyczącym produktów leczniczych w celu poszukiwania praktycznych sposobów rozwiązywania wykrytych problemów w zakresie obowiązujących ram regulacyjnych.

Finlandia proponuje również, aby zbadać, czy wytwarzania produktów leczniczych zawierających GMO i badań klinicznych nie należałoby uregulować w innym akcie prawnym niż dyrektywy dotyczące GMO.

CZĘŚĆ IV: ORGANIZMY MODYFIKOWANE ZA POMOCĄ SYSTEMU NADPISYWANIA GENÓW

1. Powiadomienia i wprowadzone środki dotyczące organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów

Trzy państwa członkowskie (Niemcy, Francja[73] i Włochy) zgłosiły powiadomienia dotyczące organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów[74] złożone na

[73] Francja nie przekazała żadnych dodatkowych informacji na temat otrzymanych powiadomień.

podstawie ich prawodawstwa w zakresie ograniczonego stosowania; powiadomienia te dotyczyły: *Drosophila melanogaster* na potrzeby badań podstawowych (klasa 1 – Niemcy), *Anopheles gambia* i *Anopheles arabiensis* na potrzeby opracowania genetycznie zmodyfikowanych komarów do zwalczania malarii (klasa 2 – Włochy).

Ponadto niektóre państwa członkowskie (Niemcy, Francja[75], Niderlandy, Szwecja i Zjednoczone Królestwo) wprowadziły na podstawie dyrektywy środki dotyczące organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów, angażując swoją radę konsultacyjną ds. wytycznych naukowych lub zmieniając swoje procedury.

Ściślej rzecz ujmując, Niemcy zaangażowały swoją radę konsultacyjną, która wydała oświadczenie, zgodnie z którym działania prowadzące do powstania organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów zalicza się do klasy 2. Rada konsultacyjna będzie indywidualnie dla każdej oceny wydawała zalecenie dotyczące konkretnych środków bezpieczeństwa. Niemcy przedstawiły również szczegółowe informacje na temat szczególnych środków ograniczających rozprzestrzenianie wdrożonych w odniesieniu do ograniczonego stosowania *Drosophila* modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów w celu zapobieżenia ich ucieczce.

Niderlandy zmieniły swoje prawodawstwo dotyczące ograniczonego stosowania GMO: każdy wniosek dotyczący organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów wymaga pozwolenia, a nie powiadomienia. Ich ustawodawstwo krajowe pozwala na nakładanie szczególnych środków ograniczających rozprzestrzenianie oprócz – lub jako alternatywę dla – ogólnych środków ograniczających rozprzestrzenianie.

Szwecja rozróżnia ograniczone stosowanie organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów według rodzaju organizmu. Jeżeli GMM zostałby zmodyfikowany za pomocą systemu nadpisywania genów, należy zakwalifikować go co najmniej do klasy 2 i przeprowadzić szczególną ocenę ryzyka (skupiającą się na ryzyku powstałym w przypadku niezamierzonego uwolnienia GMM). W przypadku zwierząt zmodyfikowanych genetycznie forma powiadomienia zostanie zmieniona, jeżeli w przyszłości pojawią się powiadomienia dotyczące zwierząt modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów.

Właściwy organ Zjednoczonego Królestwa wydał wytyczne na temat edycji genomu i nadpisywania genów (przygotowane przez jego naukowy komitet doradczy), aby doradzić użytkownikom w sprawie konfiguracji CRISPR-Cas9, które mogłyby budzić obawy.

2. Możliwe wyzwania związane z ograniczonym stosowaniem organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów

Różne państwa członkowskie poinformowały, że ich doświadczenie w zakresie ograniczonego stosowania organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów jest stosunkowo niewielkie, a niektóre z nich przewidują możliwe wyzwania.

[74] Na potrzeby niniejszego sprawozdania „nadpisywanie genów” definiuje się jako system dziedziczenia tendencyjnego, w którym zwiększa się zdolność elementu genetycznego do przejścia z rodzica na potomstwo w drodze rozmnażania płciowego.

[75] Francja nie przekazała żadnych dodatkowych informacji na temat wprowadzonych środków.

Przede wszystkim, jeśli chodzi o zakres dyrektywy, Bułgaria, Finlandia, Włochy, Szwecja i Zjednoczone Królestwo zauważyły, że prawdopodobnie zdecydowana większość potencjalnych organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów to zwierzęta (owady i gryzonie) oraz rośliny. Nie wchodziłyby one zatem w zakres dyrektywy, która obejmuje jedynie GMM, i nie wymagałyby powiadomienia[76]. Szwecja jest zdania, że kwestia ta może mieć większe znaczenie w kontekście dyrektywy 2001/18/WE (ponieważ nadpisywanie genów dotyczy eukariotów).

Zjednoczone Królestwo wyjaśniło, że trudno jest uregulować kwestię organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów na podstawie dyrektywy, nawet jeżeli genetycznie zmodyfikowane rośliny i zwierzęta są uwzględnione w ustawodawstwie krajowym (jak w wielu innych państwach członkowskich), ponieważ w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych roślin/zwierząt nie ma wymagań dotyczących powiadomień o działalności (lub klasie prac). Zdaniem Finlandii konieczne mogą być dodatkowe środki prawne dla państw członkowskich, które regulują GMM wyłącznie w swoim krajowym ustawodawstwie dotyczącym ograniczonego stosowania, natomiast zdaniem Bułgarii ujednolicenie wymogów dotyczących ograniczonego stosowania organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów – innych niż mikroorganizmy modyfikowane za pomocą systemu nadpisywania genów – między państwami członkowskimi pozostaje kwestią otwartą.

Jeżeli chodzi o ocenę ryzyka związanego z tymi organizmami i zarządzanie tym ryzykiem, Belgia, Bułgaria, Irlandia, Włochy, Litwa, Niderlandy, Rumunia, Finlandia i Szwecja przewidują możliwe wyzwania, w szczególności w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, prawidłowej klasyfikacji i odpowiednich środków ograniczających rozprzestrzenianie.

Włochy zgłosiły trudności związane z tym, że w dyrektywie nie ustanowiono żadnych przepisów szczegółowych dotyczących ograniczonego stosowania organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów. Niderlandy podkreśliły również, że system klasyfikacji przewidziany w dyrektywie i odpowiadające mu środki ograniczające rozprzestrzenianie skupiają się na patogenności GMM, natomiast biologia organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów może wymagać innych środków ograniczających rozprzestrzenianie. Belgia zwróciła w szczególności uwagę na konkretne cechy organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów, które należy rozważyć, takie jak szybkie rozpowszechnianie się wprowadzonej zmiany w kilku pokoleniach organizmów docelowych lub innych niż docelowe oraz potencjalne ryzyko dla środowiska naturalnego (podczas gdy zasadniczo organizm modyfikowany za pomocą systemu nadpisywania genów nie będzie chorobotwórczy).

Niektóre państwa członkowskie podkreśliły znaczenie indywidualnego podejścia, tym bardziej że różne grupy organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów mają różne cechy reprodukcyjne i ekologiczne (Belgia, Bułgaria, Włochy).

Finlandia zauważyła również, że w przypadku gdy użytkownik posiada już istniejące powiadomienie dotyczące stosowania w ramach klasy 1, może rozpocząć nową działalność w zakresie klasy 1 bez nowego powiadomienia, a jeżeli w ocenie ryzyka użytkownik

[76] Komisja zwraca uwagę, że powiadomienie będzie wymagane, jeżeli ustawodawstwo krajowe państwa członkowskiego rozszerzono o zmodyfikowane genetycznie zwierzęta i rośliny.

zaklasyfikował organizm modyfikowany za pomocą systemu nadpisywania genów do klasy 1, właściwy organ nie zostanie poinformowany o takiej działalności z wykorzystaniem organizmu modyfikowanego za pomocą systemu nadpisywania genów przed inspekcją obiektu.

Belgia, Włochy, Niderlandy i Szwecja zauważyły, że należy rozważyć pewne dostosowania dotyczące organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów (dodatkowe wymagania, wyższy poziom ograniczeń i środki kontroli), aby zapewnić bezpieczeństwo działań prowadzonych z wykorzystaniem tych organizmów dla ludzi, zwierząt i środowiska. Zdaniem Belgii i Szwecji dzięki właściwej ocenie ryzyka (procedura indywidualna) będzie jednak możliwe wychwycenie potencjalnego ryzyka związanego z takimi GMM, a dyrektywa pozostaje odpowiednia dla ochrony środowiska i pracowników w zakresie ograniczonego stosowania mikroorganizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów.

Bułgaria wspomniała, że być może należy wstępnie uznać, iż każdy organizm modyfikowany za pomocą systemu nadpisywania genów będzie stwarzał wysokie zagrożenie dla środowiska, i zastosować rygorystyczne środki ograniczające rozprzestrzenianie. Środki takie powinny wykorzystywać co najmniej dwie różne strategie ograniczania odpowiednie dla konkretnego zmodyfikowanego organizmu.

Zjednoczone Królestwo podkreśliło, że brakuje spójności w podejściu państw członkowskich do działań z wykorzystaniem organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów.

W szerszym ujęciu kilka państw członkowskich (Hiszpania, Francja, Włochy, Litwa, Węgry, Niderlandy, Polska i Finlandia) zaproponowało przeprowadzenie dyskusji i wymianę informacji na szczeblu UE na temat doświadczeń związanych z ograniczonym stosowaniem organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów i działań prowadzonych w tym zakresie. Z zadowoleniem przyjęłyby one ujednolicone wytyczne na szczeblu UE dotyczące postępowania w przypadku organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów, w tym powiadamiania, metody oceny ryzyka, środków ograniczających rozprzestrzenianie i wymogów kontrolnych. Mogłoby to potencjalnie prowadzić do zmiany dyrektywy (Włochy, Niderlandy).

Co więcej, Bułgaria i Niderlandy zauważają, że organizmy modyfikowane za pomocą systemu nadpisywania genów mogą przedostawać się przez granice, dlatego ważne jest, aby państwa te ustanowiły mechanizmy szybkiej i skutecznej współpracy między państwami członkowskimi w przypadku zamierzonego[77] lub przypadkowego uwolnienia takich organizmów do środowiska. Niderlandy z zadowoleniem przyjęłyby wytyczne UE dotyczące sposobu informowania państw członkowskich o wystąpieniu incydentu wysokiego ryzyka związanego z GMM lub GMO, które w sposób wyraźny należy rozszerzyć o organizmy modyfikowane za pomocą systemu nadpisywania genów.

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

[77] Komisja zauważa, że dyrektywa 2001/18/WE ma zastosowanie w przypadku zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska.

Państwa członkowskie poinformowały Komisję o swoich doświadczeniach związanych ze stosowaniem dyrektywy w latach 2014–2018. W niniejszym sprawozdaniu podsumowano te informacje (dostępne w załączniku) oraz uwzględniono systemy powiadamiania i zatwierdzania, ocenę ryzyka i klasyfikację ograniczonego stosowania, awarie, problemy w zakresie inspekcji i egzekwowania oraz wykonanie wyroku Trybunału w sprawie nowych technik mutagenezy – w odniesieniu do ograniczonego stosowania GMM.

Przedstawiono tu także pewne wyjaśnienia Komisji, w których odnosi się ona do uwag państw członkowskich.

Należy zauważyć, że zdecydowana większość państw członkowskich rozszerzyła zakres swoich przepisów transponujących na ograniczone stosowanie zmodyfikowanych genetycznie roślin i zwierząt, a w niektórych państwach przepisy transponujące są bardziej rygorystyczne niż dyrektywa (powiadomienia w przypadku ograniczonego stosowania klasy 1, dezaktywacja odpadów w przypadku wszystkich klas).

W porównaniu z okresem 2009–2014 niewiele państw członkowskich zgłosiło zmiany dotyczące systemów powiadamiania i zatwierdzania. W latach 2014–2018 większość państw członkowskich rozpatrywała powiadomienia w ustawowych ramach czasowych. Opóźnienia – jeżeli występowały – dotyczyły zazwyczaj mniej niż 15 % ocenianych powiadomień, a państwa członkowskie podjęły działania w celu ograniczenia takich opóźnień i zapobiegania im. Wiele państw zwróciło jednak uwagę na rosnącą złożoność powiadomień, która wydłuża czas ich rozpatrywania. Państwa członkowskie zgłosiły trudności związane z jakością i kompletnością składanych powiadomień oraz problemy związane z definicjami zawartymi w dyrektywie i prawidłową klasyfikacją ograniczonego stosowania. Podkreśliły one również obciążenie administracyjne systemu powiadomień. Niektóre państwa członkowskie zaproponowały zmiany w dyrektywie, na przykład przegląd definicji modyfikacji genetycznej w dyrektywie lub zmianę wymagań dotyczących powiadamiania w odniesieniu do ograniczonego stosowania klasy 1 i 2.

Jeżeli chodzi o odpady, w niektórych państwach członkowskich odpady z działalności związanej z ograniczonym stosowaniem są poddawane recyklingowi po dezaktywacji. Procedury inspekcji wdrożone przez państwa członkowskie obejmowały regularne inspekcje prowadzone w szczególności w celu dokonania oceny zgodności z dyrektywą, prawidłowości klasyfikacji oceny ryzyka i skuteczności odpowiedniego poziomu ograniczenia. Liczba inspekcji przeprowadzonych w okresie sprawozdawczym jest różna w poszczególnych państwach członkowskich i obejmuje od 10 do 100 % skontrolowanych obiektów. Bardzo mało państw członkowskich zgłosiło awarie lub incydenty. Zasadniczo podczas konsultacji publicznych nie zgłasza się żadnych uwag. W kilku państwach członkowskich informacje na temat obiektów przeznaczonych do ograniczonego stosowania GMM i GMO są aktualizowane i dostępne w internecie.

W krajowych sprawozdaniach kładzie się nacisk na wzmożoną komunikację między użytkownikami i właściwymi organami w celu zwiększenia świadomości i wymiany najlepszych praktyk dotyczących działań związanych z ograniczonym stosowaniem wśród użytkowników.

Chociaż wiele państw członkowskich nie zgłosiło żadnych szczególnych trudności z wykładnią dyrektywy, te, które je zgłosiły, często odnosiły się do problemów z definicją GMM/GMO w kontekście nowych technik genomowych i biologii syntetycznej.

Państwa członkowskie otrzymują powiadomienia dotyczące ograniczonego stosowania GMM/GMO otrzymanych za pomocą nowych technik mutagenezy. Jeśli chodzi o skutki wyroku Trybunału w sprawie nowej mutagenezy, szereg państw wskazało, że nie ma ono wpływu na właściwe organy, ponieważ ocena ryzyka ograniczonego stosowania GMM i GMO otrzymanych przy użyciu nowych technik i zarządzanie nim są prowadzone w taki sam sposób jak w przypadku pozostałych GMO. Niektóre państwa członkowskie wspomniały natomiast o trudnościach w stosowaniu i egzekwowaniu prawodawstwa dotyczącego ograniczonego stosowania w odniesieniu do GMO otrzymanych przy użyciu nowych technik genomowych ze względu na ich wykrywanie i identyfikację oraz trudność w odróżnieniu ich od organizmów otrzymanych za pomocą tradycyjnych metod mutagenezy lub w sposób naturalny. Kilka państw członkowskich zwróciło uwagę na pewne nieścisłości prawne dotyczące stosowania dyrektywy w świetle wyroku Trybunału.

Istnieją również różnice między państwami członkowskimi w zakresie wytwarzania i podawania badanych produktów leczniczych do stosowania u ludzi lub do celów weterynaryjnych, które zawierają GMO lub składają się z GMO. Niektóre państwa dopuszczają jedno z tych działań lub oba te działania (wytwarzanie/podawanie) zgodnie z dyrektywą, natomiast inne – nie. Trudne rozróżnienie między ograniczonym stosowaniem a zamierzonym uwolnieniem na potrzeby badań klinicznych z wykorzystaniem GMO oraz fakt, że państwa członkowskie stosują różne wykładnie i podejścia, stwarzają trudności właściwym organom, a także przedsiębiorstwom i użytkownikom.

Różne państwa członkowskie podkreślały, że problemy związane z ramami prawnymi badań klinicznych z użyciem GMM należy rozwiązywać na szczeblu UE, a niektóre oczekują, że grupa robocza *ad hoc* ds. wzajemnego oddziaływania między prawodawstwem dotyczącym GMO i prawodawstwem dotyczącym produktów leczniczych wyjaśni sytuację dotyczącą badań klinicznych z użyciem GMM poprzez przekazanie dokładniejszych informacji i wytycznych w zakresie oceny ryzyka niektórych rodzajów wektorów itp.

Jeżeli chodzi o organizmy modyfikowane za pomocą systemu nadpisywania genów, tylko kilka państw członkowskich zgłosiło powiadomienia przedłożone zgodnie z ich ustawodawstwem dotyczącym ograniczonego stosowania na potrzeby badań podstawowych lub opracowania zmodyfikowanych genetycznie komarów w celu zwalczania malarii. Niektóre państwa członkowskie na podstawie dyrektywy wprowadziły środki dotyczące organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów, angażując swoją radę konsultacyjną ds. wytycznych naukowych lub zmieniając swoje procedury. Różne państwa członkowskie przewidywały możliwe wyzwania, w szczególności w zakresie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, prawidłowej klasyfikacji i odpowiednich środków ograniczających rozprzestrzenianie dotyczących organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów. Niektóre wskazywały również na trudności w uregulowaniu organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów na podstawie dyrektywy, nawet w przypadkach, gdy krajowe prawodawstwo transponujące zostało rozszerzone na zmodyfikowane genetycznie rośliny i zwierzęta.

W przypadku niektórych państw członkowskich konieczne mogą być dodatkowe środki prawne lub ujednolicenie, w szczególności między tymi państwami, które regulują GMM wyłącznie w swoim krajowym ustawodawstwie dotyczącym ograniczonego stosowania. Zdaniem szeregu państw członkowskich pomocna mogłaby być wymiana informacji na temat doświadczeń i działań związanych z ograniczonym stosowaniem organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów. Z zadowoleniem przyjęłyby one

ujednolicone wytyczne na szczeblu UE dotyczące postępowania w przypadku organizmów modyfikowanych za pomocą systemu nadpisywania genów, w tym powiadamiania, metody oceny ryzyka, środków ograniczających rozprzestrzenianie i wymogów kontrolnych.

W szerszym ujęciu potrzebne są poprawa współpracy między właściwymi organami krajowymi oraz ujednolicone podejścia na szczeblu UE, jeżeli chodzi o wykładnię i wdrażanie dyrektywy.