ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 31.5.2021 г.
COM(2021) 266 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА

Опитът на държавите членки по отношение на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия в периода 2014—2018 г.

{SWD(2021) 114 final}

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА

Опитът на държавите членки по отношение на Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия в периода 2014—2018 г.

Информацията, съдържаща се в настоящия документ, беше събрана от Комисията на базата на докладите, които държавите членки представиха в съответствие с член 17 от Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[1] относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия.

ВЪВЕДЕНИЕ

В Директива 2009/41/ЕО (наричана по-нататък „Директивата“) е предвидено на всеки три години държавите членки да изпращат на Комисията кратък доклад за своя опит по отношение на Директивата[2], а Комисията да публикува резюме, основано на тези доклади[3]. Комисията вече е публикувала четири доклада съгласно тази Директива или съгласно предшестващата я Директива 90/219/ЕИО на Съвета [4] за периодите 1999—2003 г., 2003—2006 г., 2006—2009 г. и 2009—2014 г.[5].

Настоящият доклад обхваща периода юни 2014 г.—декември 2018 г. Бяха проведени два от кръга консултации с държавите членки:

1. Първа консултация (проведена през първото тримесечие на 2018 г.), която обхваща периода юни 2014 г.—декември 2017 г.: всички държави членки изпратиха доклади, основани на общ въпросник и предоставящи информация относно:

- общото прилагане на директивата;
- общия преглед на работата с ГММ в контролирани условия и съответните помещения[6];
- Нотификации, предоставяне на разрешения и прилагане на изпитвани лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от ГМО;
- Нотификации и предприети мерки във връзка с организми, модифицирани чрез генетично насочване.

[1] Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75).
[2] Член 17, параграф 2.
[3] Член 17, параграф 3.
[4] Директива 90/219/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1).
[5] Докладите са на разположение на този уебсайт на Европейската комисия.
[6] Също така за генетично модифицирани (ГМ) животни/ГМ растения, ако те попадат в обхвата на националното законодателство относно работата в контролирани условия.

2. Проведена е допълнителна консултация (през първото тримесечие на 2019 г.) за периода януари—декември 2018 г. с актуализирана версия на въпросника, за да се получи и информация относно нотификациите за работата с ГММ/ГМО, произведени в контролирани условия чрез нови техники на мутагенеза, и относно въздействието на решението по дело C-528/16 на Съда на Европейския съюз (Съда) от 25 юли 2018 г.[7]

25 държави членки представиха своите доклади за 2018 г.[8]. Хърватия представи становище относно „Директива 2009/41/ЕО и новите техники на мутагенеза“. Поради това приносът на Хърватия за 2018 г. е посочен само в частта, свързана с новите техники на мутагенеза. Освен това в определена част от отговорите си на въпросника Испания и Нидерландия се позовават на коментари, предоставени след заседанията на Постоянния комитет по въпросите на генетично модифицираните храни и фуражи (от септември 2018 г.) и на Регулаторния комитет съгласно Директива 2001/18/ЕО (от октомври 2018 г.), на които от компетентните органи е поискано да представят информация, свързана с прилагането на решението на Съда.

В текста, който следва, е обобщена информацията, предоставена от държавите членки по набелязаните теми, и са очертани сходствата и различията в натрупания от държавите членки опит. Освен това е представена позицията на Комисията по някои въпроси, повдигнати от държавите членки, по отношение на прилагането на Директивата, по-специално нейният обхват и значението решението по дело C- 528/16 на Съда.

Допълнителна информация, извлечена от отделните доклади на държавите членки, е предоставена в придружаващия доклада работен документ на службите на Комисията.

Следва да се отбележи, че в Директивата са предвидени „*общи мерки за оценка и намаляване на възможните рискове, които произтичат в хода на операции, включващи работа в контролирани условия с ГММ, и [създаване на] подходящи условия за използване*“ (съображение 8), но прилагането на Директивата е отговорност на държавите членки. По-специално при транспонирането на Директивата в националното си законодателство държавите членки могат например да решат да въведат по-строги изисквания в съответствие с член 193 от ДФЕС. Държавите членки могат да прилагат принципите на Директивата и по отношение на ГМ животни и ГМ растения, тъй като понастоящем този въпрос не е уреден съгласно законодателството на Съюза.

Комисията организира редовни срещи на националните компетентни органи, отговорни за прилагането на Директивата, на които държавите членки обсъждат теми от общ интерес.

Декларация за отказ от отговорност: Информацията относно държавите членки, съдържаща се в настоящия доклад, се основава на докладите на държавите членки.

[7] Решение на Съда от 25 юли 2018 г. по дело C-528/16, *Confédération paysanne and Others v. Premier ministre and Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt* (ECLI:EU:C:2018:583)
[8] Италия, Полша и Хърватия не представиха доклади.

Нито Европейската комисия, нито лицата, действащи от нейно име, носят отговорност за съдържанието на тази информация и за използването ѝ.

Предоставените в доклада разяснения във връзка с въпроси на държавите членки отразяват мнението на Европейската комисия. Единствено Съдът на Европейския съюз обаче е компетентен да тълкува авторитетно правото на ЕС.

ЧАСТ I: ОБЩО ПРИЛАГАНЕ НА ДИРЕКТИВАТА

1. Системи за нотификация и системи за одобрение (и важни промени)

1.1 Системи за одобрение

Както е докладвано по-рано, между националните системи съществуват малки различия по отношение на участващите органи. Единствено Латвия докладва за промяна[9] на участващия компетентен орган в сравнение с предходния период на докладване.

В много държави членки (Белгия, България, Дания[10], Гърция, Ирландия, Испания[11], Латвия, Литва, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения и Чешката република[12]) компетентните органи във връзка с Директивата са министерствата на околната среда или агенции, работещи по проблемите на околната среда. Когато се отнася до ГМО, са включени и органи/дирекции по безопасност на храните и ветеринарно-санитарен контрол (Португалия, Словения[13]).

В други държави задачите на компетентния орган се изпълняват от други министерства, като министерството на здравеопазването (Италия, Люксембург, Обединеното кралство и Хърватия[14]), министерството на труда (Австрия[15], Естония и Кипър), министерството на образованието и научноизследователската дейност (Австрия[16] и Франция[17]), министерството на земеделието (Унгария[18]) или специализирани органи в областта на биотехнологиите/биологичната безопасност (Финландия[19]), безопасността на храните и защитата на потребителите (Германия) или работната среда (Швеция[20]).

В много държави членки при процеса на оценка на риска/предоставяне на разрешения[21] компетентният орган се подпомага от консултативни научни организации.

---

[9] Вместо министерството на околната среда, министерството на земеделието.

[10] Заедно с органа по въпросите на работната среда.

[11] Съвместно с междуведомствения съвет по въпросите на ГМО (CIOMG), който предоставя разрешението за работа в контролирани условия, извършвана от държавни научноизследователски институти, или за дейности, свързани с ГМО, които са съсредоточени върху медицински цели (клинични изпитвания, лекарствени продукти/ваксини за хуманна и ветеринарна употреба и др.).

[12] В тясно сътрудничество с Министерството на здравеопазването и Министерството на земеделието.

[13] По отношение на генетично модифицираните животни в регистрацията на помещения участва органът по ветеринарно-санитарен контрол, който осъществява дейност към Министерството на земеделието, храните и горите.

[14] Заедно с министерството на науката и образованието.

[15] За работа в контролирани условия в контекст, различен от университети и научни институти.

[16] Или министерството на отбраната по отношение на обектите, които попадат под негов контрол.

[17] За работа в контролирани условия в университети и научни институти.

[18] Заедно с Националния институт по фармация и хранене.

[19] Заедно с Националния надзорен орган в областта на социалните грижи и здравеопазването (National Supervisory Authority for Welfare), в качеството на надзорен орган.

[20] За работа с ГММ в контролирани условия. Шведската агенция за управление на морската среда и водите (Havs- och vattenmyndigheten) взема участие в случай на работа в контролирани условия с ГМО, живеещи във водна среда. за други видове работа в контролирани условия тази дейност се извършва от шведската дирекция по селско стопанство (Jordbruksverket).

[21] Например в Чехия — Комисията по въпросите на употребата на ГМО и продукти на генното инженерство; Висшия съвет по биотехнологии (Haut Conseil des biotechnologies) във Франция;

В някои държави членки прилагането се осъществява от компетентни органи на регионално равнище (Белгия, Германия, Испания[22] и Обединеното кралство), които е възможно да се координират допълнително на национално равнище (Белгия, Германия). Освен това в някои държави членки компетентният орган е различен в зависимост от вида на работата (Испания, Швеция) или вида на помещенията (Австрия, Франция).

В много държави членки компетентният орган във връзка с Директива 2009/41/ЕО е и компетентният орган във връзка с Директива 2001/18/ЕО относно съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда, докато при 10 държави членки[23] той е отделен компетентен орган.

По-голямата част от държавите членки са включили в обхвата на своето транспониращо законодателство работата с ГМ растения и ГМ животни в контролирани условия. Обикновено този подход е избран, защото националното законодателство обхваща всички видове генетично модифицирани организми: ГММ, ГМ растения и ГМ животни[24]. Някои държави членки[25] са разширили обхвата на своето транспониращо законодателство, за да включва изрично изискване за нотификации, оценка на риска, правоприлагане и подходящи изолационни мерки по отношение на работата с ГМ растения и ГМ животни в контролирани условия. На последно място, държавите членки се позовават и на исторически и политически причини (Дания) и обществени причини (Франция) за такова разширяване на обхвата.

Следва да се отбележи, че България използва различна класификация за ГМ растения и животни, съдържаща само два класа[26], а Литва посочва, че ще изготви специални изисквания за работа в контролирани условия с ГМ растения и ГМ животни.

Седемте държави членки[27], които не са разширили обхвата на своето транспониращо законодателство, се позовават на различни причини. Въпреки че като цяло при транспонирането е следван обхватът на Директивата и нейното определение за ГММ, в Кипър не е било необходимо разширяване на обхвата, тъй като в държавата няма дейности и/или инсталации, свързани с ГМО.

Четири държави членки (Нидерландия, Португалия, Словения и Чешката република) докладват за промяна в системата за нотификация и одобрение в сравнение с последния период на докладване (2009—2014 г.).

Техническия комитет по биотехнологии и здраве в Италия; Комисията по въпросите на генетичната модификация (COGEM) в Нидерландия; Генералната дирекция по здравеопазване и Националния здравен институт Doutor Ricardo Jorge в Португалия; Комисията по биологична безопасност и различни други органи, в зависимост от вида на работата, в Румъния; Национална комисия по биологична безопасност (CNB) в Испания и Централната комисия по биологична безопасност (ZKBS) в Германия.

[22] За видове дейности, различни от осъществяваните от държавни научноизследователски институти, или дейностите с ГМО, фокусирани върху медицински цели.

[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE и UK.

[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI and UK.

[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK и UK.

[26] Клас А: никакъв или незначителен риск за здравето на човека или животните и за околната среда; клас Б: всички останали случаи.

[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY и RO.

Чешкото законодателство е по-строго от разпоредбите на Директивата по отношение на видовете работа в контролирани условия от клас 1[28]. Според изменението (влязло в сила на 1 януари 2017 г.), когато работата се извършва в помещение от клас 1, за което вече е представена нотификация, ползвателят трябва да представи нотификация, но междувременно може да започне дейността. Компетентният орган оценява нотификацията и може да поиска допълнителна информация от нотифициращото лице и/или да прецени, че работата в контролирани условия трябва да бъде спряна.

Нидерландия и Чешката република също обявяват, че са въвели нови формати за нотификация (хармонизирани таблици за оценка на риска, представяне на данните) и системи за докладване. Така се е подобрила яснотата за нотифициращите лица и компетентните органи, което допълнително улеснява преразглеждането от страна на компетентния орган.

В новия португалски закон се изяснява правната рамка за работата с ГМ растения и ГМ животни в контролирани условия, определя се краен срок за представяне на становища от страна на организациите, с които са проведени консултации, и се въвежда задължение на нотифициращите лица да докладват ежегодно за работата с ГММ и ГМО в контролирани условия.

Словения докладва за промяна в административните процедури (някои разходи, които в конкретни случаи трябва да бъдат покривани от нотифициращото лице).

1.2 Процес на нотификация

През този период повечето държави членки са обработвали нотификациите[29] в законоустановения срок[30], а 11 държави членки[31] са обявили закъснения (обикновено за по-малко от 15 % от оценените нотификации[32]). Гърция и Латвия съобщават, че през този период няма представени нотификации, а в Люксембург, където има установена разрешителна процедура, не се прилага процес на нотификация.

Когато възникват закъснения, те се дължат преди всичко на пикове в броя на подадените нотификации (Германия и Франция), недостатъчен персонал с оглед на натовареността на компетентния орган (Германия) или на научните организации, с които са проведени консултации, или смяна на членовете на комитета (Италия, Словения, Хърватия и Швеция). Освен това Италия докладва, че не разполага с ефективни ИТ инструменти за архивиране и извличане на цялата информация, предоставяна от ползвателите.
Изчакването на допълнителна информация от нотифициращото лице вследствие на искане от компетентния орган също води до закъснения (Белгия, Италия, Франция и Швеция). В Белгия и Испания обаче, където оценките включват посещение на място,

[28] До края на 2016 г. вече се изисква нова нотификация за всяка нова дейност, извършвана в помещения от клас 1, за които вече е била представена нотификация.
[29] „Нотификация“: представяне на необходимата информация на компетентните органи на държава членка.
[30] Член 8,параграфи 2 и 3 и член 9, параграф 2 от Директивата.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE и UK.
[32] С изключение на две държави членки, които докладват, че 50 % от нотификациите са обработени със закъснение (Словения за периода 2014—2017 г., Франция за 2018 г.).

графикът за оценка на нотификациите може да бъде временно отложен, ако компетентният орган изчаква да получи допълнителна информация от ползвателите.

Административните въпроси, свързани с научните организации, с които са проведени консултации, или с други органи (Германия, Италия, Обединеното кралство, Словакия и Словения), също са причина за закъснения. Словакия счита, че времето, през което компетентният орган чака становището на своя консултативен орган, не следва да се взема предвид.

В Белгия се прилагат различни процедури в зависимост от регионите, като в регион Фландрия има две разрешителни процедури с различни срокове, които са свързани (разрешение за работа в контролирани условия — 45 или 90 дни; екологично разрешително — до 6 месеца) и това вероятно оказва влияние върху разрешението за работа в контролирани условия, тъй като то може да бъде издадено едва след издаването на екологичното разрешително. В Нидерландия също са налице закъснения поради прилагането на новите правила на преразгледаното постановление относно ГМО.

И накрая, Германия, Нидерландия и Словакия подчертаха, че нарастващата сложност на нотификациите удължава времето за обработване.

Държавите членки са предприели мерки за ограничаване или предотвратяване на закъсненията при обработването на нотификации (освен когато тези закъснения са необичайни и е малко вероятно да се повторят, както в Обединеното кралство).
Франция например е приспособила ресурсите към броя на получените нотификации, а Люксембург — с оглед извършването на проверки на терен.

Освен това държавите членки подобряват комуникацията между различните участващи страни: между нотифициращите лица и компетентния орган (включително консултация преди подаване на нотификация в Унгария; проследяване на нотификациите чрез уникален номер на нотификация в Швеция); между компетентния орган и научната организация, с която са проведени консултации. В Италия например компетентният орган и членовете на научния съвет полагат усилия да бъде осигурена интернет платформа, на която да споделят нотификации по електронен път и да получават подписани становища от всеки член на научния съвет. И накрая, ползвателите и органите също така са се приспособили към нови практики след въвеждането им (Нидерландия).

Що се отнася до процеса на нотификация като цяло, половината от държавите членки[33], които са получили нотификации, не срещат конкретни трудности.

В допълнение към предишни коментари някои държави членки освен това докладват за трудности, свързани с качеството и пълнотата на подадените нотификации (Дания, Германия, Финландия, Чешката република и Швеция). Освен това нотифициращите лица понякога срещат проблеми при тълкуването на някои условия, заложени в националното законодателство (такъв е случаят с регион Фландрия в Белгия, където ползвателят може да подаде „нотификация“ или „искане за допускане“ за последваща работа в контролирани условия от клас 2). От друга страна, в Обединеното кралство

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

ползвателите разбират добре изискванията по отношение на нотификациите и процесът на нотификация функционира добре.

Дания и Финландия отбелязват, че мобилността на изследователите между институциите е свързана с административна тежест, което води например до многократно представяне на нови нотификации от едно и също нотифициращо лице за различни помещения или до липсата на правилни нотификации за нови видове работа. Съществуват и случаи, в които нотифициращото лице забравя да информира компетентния орган, когато дадено помещение вече не се използва, или когато старо помещение е било ремонтирано, ремонтираната конструкция вече да не съответства на посоченото в нотификацията.

Франция и Италия също съобщават за трудности, свързани с ИТ инструментите. Италия изтъква липсата на електронна система, която да позволява на нотифициращото лице да представя и актуализира своята нотификация по електронен път, докато Франция подчертава, че използваният ИТ инструмент трябва да бъде доразвит, за да отговаря на всички нужди.

В по-общ план държавите членки докладват за проблеми с нотификациите, свързани с определенията в Директивата и с класификацията на видовете работа в контролирани условия (вж. точка 6 „Тълкуване и прилагане на Директивата“, стр. 12).

С цел да се помогне за подобряване на съдържанието на нотификациите някои държави членки[34] предлагат на ползвателите да бъдат предоставени насоки и разяснения относно изискванията към нотификациите, например на интернет страницата на компетентния орган или в документи с насоки, или чрез предоставяне на консултации на ползвателите. Споменава се също необходимостта от подобряване на информацията и обясненията, предоставяни на организации, с които са проведени консултации и участват в оценката на нотификациите.

Наред с подобряването на административните процедури с цел повишаване на ефикасността и рационализиране на практиките[35] са разработени/биха могли да бъдат разработени и нови ИТ инструменти или образци[36] Швеция и Чешката република докладват, че извършените в тяхното законодателство промени са допринесли за улесняване и ускоряване на процеса на нотификация.

Аспектите, свързани специално с клиничните изпитвания, и тълкуването на определенията в Директивата във връзка с новите геномни техники, са обсъдени съответно в част III (стр. 20) и част IV (стр. 24).

2. Обезвреждане на отпадъци

Като цяло държавите членки[37] декларират, че отпадъците се управляват според класа работа в контролирани условия и вида отпадъци, в съответствие с изискванията на

[34] BE, DK, DE, EE, IE, SI, FI.
[35] FR, NL.
[36] CZ, ES, FR, IT, NL.
[37] BG, CZ, DK, DE, ES, FR, HR, IT, CY, LU, AT, RO, SI, SK, FI и UK.

член 5 и на приложения IV и V от Директивата. Някои държави членки[38] са въвели предписания всички видове отпадъци (включително от клас 1) да бъдат инактивирани преди обезвреждането. По отношение на отпадъци, получени при работа от клас 1, Дания и Обединеното кралство посочват, че се извършва оценка на риска във всеки конкретен случай, а Испания препоръчва инактивиране. Държавите членки[39], които не са предоставили информация по тези аспекти, поясняват, че не извършват дейност или нямат опит в тази област.

Като цяло ползвателите прилагат автоклавиране и химическо инактивиране, за да инактивират генетично модифицирани отпадъци на място, както и изгаряне на ГМ растения и животни. За инактивирането на отпадъци за различни тъкани от ГМ растение или ГМ животно могат да се използват и други видове третиране (алкална хидролиза, обработка с UV лъчи, замразяване, механични обработки, компостиране), самостоятелно или в комбинация. Други процедури се подлагат на оценка за всеки отделен случай и подлежат на валидиране. Така например Германия е разрешила инактивирането на почва, съдържаща генетично модифицирани семена, чрез валидиран метод с използване на пара.

16 държави членки[40] посочват, че разполагат със съоръжения за третиране на отпадъци с издадено разрешение за инактивиране на отпадъци с произход от помещения за работа в контролирани условия.

Много държави членки[41] съобщават, че ако инактивирането на отпадъци от класове 1 и 2 не е възможно на място или в случай на голям обем отпадъци, те се превозват в надлежно запечатани и етикетирани контейнери до специално съоръжение за третиране на отпадъци, на което е предоставено разрешително, от специализирани дружества за превози (сертифицирани за събиране на опасни отпадъци) и при спазване на правилата за превоз на опасни товари[42]. Превозът и обезвреждането се регистрират (Германия, Обединеното кралство). Освен това в някои държави членки (Испания, Малта, Румъния, Словакия и Франция) сертифицирани дружества събират и инактивираните отпадъци.

Девет държави членки[43] посочват, че някои отпадъци от дейности в контролирани условия се рециклират след инактивиране. Рециклираните отпадъци са предназначени да се ползват като компост, торове и биогаз. Финландия отбелязва, че тъй като концепцията за кръгова икономика се възприема все по-широко в ЕС, трябва да бъдат разгледани законодателните въпроси, свързани с рециклирането на големи количества отпадъци от ГММ или съпътстващи продукти.

3. Проблеми, свързани с проверките и прилагането

[38] BE, IE, LT, MT, NL, PT, SE.
[39] EL, LV.
[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] ADR, официално наречена Европейска спогодба от 30 септември 1957 г. за международен превоз на опасни товари по шосе.
[43] BE, CZ (само през периода 2014—2017 г.), DK, DE, LT (само през 2018 г.), HU (само през 2018 г.), SI, SK и FI.

Процедурите за контрол, въведени от държавите членки, включват редовни проверки съгласно определени критерии (клас на риск, периодичност и т.н.), внезапни извънпланови проверки и одити на помещенията, одобрени за първи път. При проверките се оценяват спазването на Директивата, правилното класифициране с оглед на оценката на риска, ефективността на съответното контролирано ниво, етикетирането и превозването на ГМО в рамките на помещенията, третирането на отпадъците, обучението на персонала и изпълнението на административните задължения. В някои случаи това включва и вземане на проби от материали. Ирландия съобщава, че по време на своите проверки използва контролен списък, който първоначално е бил приет в рамките на Европейския проект за прилагане (EEP) в областта на генетично модифицираните организми[44].

В някои държави членки проверките са извършвани от специализирани инспектори от компетентния орган, а в други — от специализирани инспектори от други министерства или служби по искане на компетентния орган. В някои държави членки контролът се осъществява от регионалните органи. Известен брой държави членки са разработили документация или обучение за инспекторите: органите на Италия са разработили курс за обучение на инспектори, тези на Португалия — ръководство за улесняване на проверките, а тези на Люксембург са изготвили нов контролен списък и процедура за проверки.

Броят на извършените проверки в отделните държави членки през периода на докладване варира между 10 и 100 % от контролираните помещения. Малък брой държави[45] не са извършили никаква проверка през периода на докладване, основно защото не са били представени нотификации за помещения за работа в контролирани условия или за дейности в контролирани условия.

В много държави[46] при проверките се отдава приоритет на помещенията за работа в контролирани условия от по-висок клас, както и на нови помещения/дейности. Честотата на проверките варира в зависимост от класа работа: при държави с помещения за работа от клас 4 въпросните помещения обикновено се проверяват ежегодно. Честотата за помещения от клас 3 варира от веднъж годишно до веднъж на всеки 3 или 5 години. Като цяло честотата на проверките на помещенията от клас 1 и клас 2 е по-ниска, отколкото при помещенията от клас 3 или 4, а в някои държави те се контролират от разстояние или не се контролират като част от програма за активна проверка. Проверки могат да бъдат предприети и в случай на инциденти или произшествия, за да се провери прилагането на корективни мерки. И накрая, може да се извършват непланирани проверки при съмнения за неразрешена работа с ГМО (България).

В хода на проверките са установени някои видове работа с ГМО/ГММ при контролирани условия, без да е налице надлежно разрешение (без представени нотификации) или с неправилна класификация на работата в контролирани условия,

[44] Европейският проект за прилагане в областта на ГМО (European Enforcement Project — EEP) представлява мрежа от регулаторни структури от инспекторати в целия Европейски съюз (и извън него), отговорни за проверката на дейности, свързани с ГМО. Мрежата е създадена през 1997 г.
[45] IT, EL, LV, MT, PT.
[46] BE (регион Брюксел-столица), DE, IE, NL, FI, SE, UK.

което може да доведе до недостатъчни изолационни мерки. Малка част от държавите членки не са срещнали проблеми по време на проверките[47].

Сред докладваните проблеми присъстват случаи, при които описаните в нотификациите процедури или лабораторните инсталации не съответстват на лабораторната практика/реалните условия. Други докладвани проблеми са свързани с пропуски по отношение на добрите лабораторни практики (ДЛП), засягащи помещенията (например организация на работата, неподходящо лабораторното оборудване или пропуски в лабораторното оборудване, неправилно етикетиране на лабораторията и оборудването), на ползвателите (например неподходящо защитно облекло, липсващи указания, недостатъчно обучение) или на административните процедури (например липса на пълна, актуална, точна документация, празнини при регистрирането на персонала, работещ в помещенията). Други въпроси са свързани с липсата на подходящи процедури за инактивиране на ГММ и управление на отпадъците, както и с недостатъчни мерки за биологична безопасност (например липса на ограничения за достъпа до помещенията, в които се извършва работата в контролирани условия, недостатъчни хигиенни мерки и методи за дезинфекция). Различни държави съобщават за липса на процедури за вътрешен контрол (например служител по биологичната безопасност, отговарящ за правилното прилагане на мерките за изолация и контрол съобразно с класа на риска). И накрая, констатирани са и административни проблеми (закъснения при нотификациите за промени при отговорните лица, липсващи записи във връзка с обучението на персонала, липсващи нотификации за това, че помещението вече не се използва за работа в контролирани условия).

Що се отнася до прилагането, компетентните органи заявяват, че когато при проверките се установяват ситуации, изискващи корективни действия, те използват редица инструменти (протоколи за проверка, писма, предупреждения, глоби и др.), за да осигурят корективни действия и спазване от страна на ползвателите в рамките на определен срок.

В случаите, когато проблемите с неспазването могат да доведат до повишен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда, всички дейности, свързани с ГМО, незабавно се спират и ГМО се унищожават. При незначителни проблеми (например по отношение на документацията) недостатъците се отстраняват по време на проверката. Като цяло ползвателите са изпълнили поисканите от органите корективни действия в предоставения срок, а компетентните органи са проконтролирали това с последващи проверки или чрез преглед на актуализираната документация (включително снимки).

В случай че не е подадена нотификация за работа в контролирани условия или за съответните помещения, ползвателят трябва да представи подходяща нотификация, а в Словакия компетентният орган налага глоба на ползвателя и публикува съответното решение онлайн.

При откриване на проблеми преди началото на работата в контролирани условия ползвателите е трябвало да попълнят пропуските, преди да започнат дейност. В някои

[47] BG, HR, CY, LT.

случаи компетентният орган добавя в решението си за одобрение също така условия по отношение на работата в контролирани условия, предмет на нотификацията. От друга страна, Финландия съобщава за случай, в който е била поискана повече информация относно вид работа в контролирани условия, за която не е била представена надлежна нотификация и която вече е приключила, с цел рискът да бъде оценен впоследствие.

За да се сведе до минимум появата на тези проблеми, ползвателите предоставят на лабораторния персонал по-подходящи лични предпазни средства, както и повече информация и обучение, включително на служителите, отговарящи за биологичната безопасност, и на персонала, натоварен с управлението на отпадъците и поддръжката на инфраструктурите. В някои случаи ползвателите определят специално лице, занимаващо се със законовите изисквания и изискванията за безопасност, вътрешния контрол и връзката с компетентните органи. Комуникацията между ползвателите и компетентните органи също може да бъде засилена: в някои държави членки ползвателят се допитва до своя компетентен орган преди представянето на нотификацията, за да получи разяснения относно изискванията и информация относно действията, които трябва да се извършат.

Някои компетентни органи отправят и препоръки и разпространяват сред ползвателите различни контролни списъци, насоки, най-добри практики и методически документи. Други също така организират редовни информационни срещи и консултации с ползвателите с цел повишаване на осведомеността относно биологичната безопасност, преди да одобрят работа в контролирани условия. Те организират и специализирани обучения относно законовите изисквания за работа с ГММ/ГМО за служителите, отговарящи за биологичната безопасност, и изтъкват значението на процедурите за вътрешен контрол. Посещенията с цел проверка се използват и за обсъждане на планове за бъдеща работа в контролирани условия и по време на тези посещения ползвателите могат да получат съвети.

Що се отнася до случая с помещения, които вече не се използват и за които понякога ползвателят забравя да информира своя компетентен орган, в Словения компетентният орган изрично обяснява на ползвателя по времето, когато за помещенията е представена нотификация, условията за бъдещо заличаване на инсталацията от регистъра на помещенията за работа в контролирани условия.

4. Инциденти

Много малко държави членки (Белгия, Германия, Обединеното кралство и Финландия) докладват за инциденти[48] или за някои произшествия (Нидерландия).

Белгия докладва за един инцидент във Валония поради техническа неизправност. Външен експерт е извършил анализ на предприетите корективни мерки и вътрешния план за действие при извънредни ситуации и е предоставил съвети за допълнителни мерки, които следва да бъдат предприети.

[48] Съгласно Директивата „инцидент“ означава всяко произшествие, включващо значително несъзнателно освобождаване на ГММ в хода на работата с тях в контролирани условия, което може да представлява непосредствена или забавена опасност за човешкото здраве или за околната среда.

Германия докладва за четири инцидента, два от които са възникнали поради техническа неизправност (теч на вода в помещения от клас 3, неизправност на ферментационната вана, при която е изхвърлено голямо количество клетъчни култури от ГММ от клас 1), един е възникнал поради неправилен монтаж, а друг е свързан инфекцията на служител в лаборатория. Компетентният орган е уведомен и ползвателите са предприели корективни действия. В някои случаи ползвателят и органите са уведомили и обществеността. Компетентният орган е предоставил разрешение за възобновяване на работата едва след приключването на допълнителните действия от страна на ползвателя и е извършил последващи проверки.

Финландия докладва за малък брой инциденти, свързани с убождане с игла на служители, работещи с ГММ, и за случай с преливане на отпадъчни води в помещения от клас 1. Във втория случай са извършени технически подобрения на инсталацията и е проведено обучение на персонала да разпознава и предотвратява подобни ситуации в бъдеще. Компетентният орган проучва всеки случай и взема решение дали тези мерки са достатъчни, а службите за проверка осъществяват надзор дали коректривните мерки действително се изпълняват.

Обединеното кралство докладва за един инцидент, свързан с инфектирането на едно лице чрез убождане с игла, докато работи в лаборатория от клас 2 по подготвянето на генетично модифициран нерепликиращ се онкогенен щам Lister на вируса Vaccinia. Компетентният орган е провел пълно разследване на причините за инцидента, които включват неподходяща оценка на риска, свързан с процедурите, и неподходящо обучение за използването на остри предмети с ГМ биологични агенти, неподходящи процедури за реагиране при инциденти и извънредни ситуации и неуведомяване на съответните хора навреме, и е информирал Комисията за това. Въведени са различни мерки за предотвратяване на този вид инциденти, включително обучение на целия персонал, участващ в работата с ГМО, преглед на оценките на риска, свързан с ГМО, установяване на формални процедури за реагиране при извънредни ситуации и официално определяне на ролята на професионалното здраве при инциденти и извънредни ситуации.

Нидерландия докладва за няколко инцидента поради наранявания от убождане с игла. Обикновено на членовете на персонала в лабораторията са предписвани медикаменти като предпазна мярка. Имало е и някои произшествия, свързани с неправилното управление на отпадъците, с технически неизправности или с използването на неефективен дезинфектант, което е довело до евентуално неволно освобождаване на малко количество материал от ГМО (от клас 1 или клас 2). Някои от произшествията са възникнали по време на строителни или ремонтни дейности. Имало е и случай на дейности по поддръжка, които са довели до промяна на налягането от недостатъчно на прекомерно в помещение от клас 3, което все още не се е използвало за експерименти. При тези докладвани случаи служителят, отговарящ за биологичната безопасност, и компетентният орган са предприели съответни последващи действия. Един случай е довел до последваща обстойна проверка. Наложено е изискване за въвеждане/използване на технически мерки, по-добри процедури и по-безопасен вид игли, за да се предотвратят подобни произшествия. Дейностите по поддръжка са последвани и от вътрешна проверка от страна на служителя, отговарящ за биологичната безопасност, преди да се възобнови работата в контролирани условия.

Комисията забелязва различни разбирания в отделните държави членки на понятията „инцидент“ и „произшествие“ (което самò по себе си не е определено в Директивата), като класификацията на дадено събитие като „инцидент“ е отговорност на компетентния орган и се основава на риска за човешкото здраве или околната среда. В случай на инцидент компетентният орган трябва да информира Комисията в съответствие с член 15, параграф 1, буква б) от Директивата и в съответствие с член 15, параграф 2 Комисията споделя тази информация с другите държави членки.

5. Обществени консултации

Въпреки че някои държави членки[49] не провеждат обществени консултации съгласно своето законодателство в областта на работата в контролирани условия, по-голямата част от тях[50] са организирали обществени консултации при необходимост в съответствие с член 12 от Директивата.

С процедурите за обществена консултация се цели предоставянето на обща информация на обществеността или по-специално на обектите, разположени в съседство на помещенията, относно работата с ГММ и ГМО в контролирани условия. Когато взема решение относно представена нотификация, компетентният орган взема предвид коментарите, получени от обществеността (обикновено в писмена форма или евентуално чрез организирането на открити дебати). В някои държави членки гражданите имат възможност да подадат жалба след одобрението на работата в контролирани условия.

В определени държави членки[51] обществените консултации са съсредоточени само върху нотификации за работа в контролирани условия от клас 3 и/или клас 4. В други държави обществените консултации се провеждат като част от предоставянето на разрешение за помещенията[52] съгласно процедурите за издаване на екологични разрешителни.

Обикновено информацията се предоставя на разположение на обществеността онлайн. Тя съдържа резюме на нотификацията и в някои случаи на оценката на риска, извършена от ползвателя, заедно с планове за действие в извънредни ситуации. Информацията може да бъде публикувана и в национални и/или регионални вестници. В някои държави членки информацията е насочена към обектите, разположени в съседство на помещенията за работа в контролирани условия, като е изложена в кметството и на самите помещения.

В Ирландия и Италия ползвателят е длъжен да уведоми обществеността за представената нотификация, като я публикува в (местен) вестник.

Общо взето държавите членки докладват, че не са получили отговори на обществените консултации. В Нидерландия получените коментари са съсредоточени върху помещенията като цяло и много рядко върху аспектите, свързани с ГМО. В Обединеното кралство отговорите на консултацията са предимно в подкрепа на

[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.
[51] DE, IE, ES, IT, SI.
[52] BE, NL.

предложенията (резюме е публикувано и онлайн). Само Белгия докладва за забележка, получена във връзка с нотификация за работа с ГМО в контролирани условия от клас 2, относно близостта на лабораторията до къщи и училище.

И накрая, в няколко държави членки информацията относно помещенията за работа с ГММ и ГМО в контролирани условията се поддържа актуализирана и достъпна онлайн[53].

6. Тълкуване и прилагане на Директивата

Въпреки че много държави членки[54] не докладват за конкретни трудности при тълкуването на Директивата, онези, които докладват за проблеми, често посочват такива, свързани с определението за ГММ/ГМО в контекста на новите геномни техники и синтетичната биология и с това дали конкретна техника и полученият чрез нея организъм попадат в приложното поле на Директивата[55].

По принцип това води до ситуации, при които операторите и компетентните органи не са сигурни дали действително се изисква нотификация, или не. В някои случаи компетентният орган е трябвало да взема решение дали Директивата се прилага.

6.1 Нови техники на мутагенеза

Както беше обяснено във въведението, консултацията с държавите членки е извършена на два етапа: първи етап за периода 2014—2017 г., като отговорите са представени преди решението по дело C- 528/16 на Съда от 25 юли 2018 г. относно новите техники на мутагенеза. По този повод някои държави членки (Белгия, Германия, Ирландия, Испания, Обединеното кралство и Чешката република) считат, че е крайно необходимо хармонизирано правно тълкуване на равнището на ЕС на нормативния статус на ГМО, получени чрез нови геномни техники.

Вторият етап на консултацията с държавите членки обхваща 2018 г. (като отговорите са представени през 2019 г.). По време на тази втора консултация въпросите, свързани с тълкуването и прилагането на Директивата, са съсредоточени върху нотификации за работа в контролирани условия с ГММ/ГМО, получени чрез нови техники на мутагенеза, и върху въздействието на решението на Съда за компетентните органи.

В решението си от юли 2018 г. Съдът постанови, че организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, представляват генетично модифицирани организми по смисъла на член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО и че само организмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна, са изключени от приложното поле на посочената директива в съответствие с член 3, параграф 1 от нея.

Според Комисията тълкуването от страна на Съда на изключението, предвидено в член 3, параграф 1 от Директива 2001/18 във връзка с приложение IБ към същата директива по отношение на техниките на мутагенеза, се прилага и за изключението за техниките на мутагенеза, предвидено в Директива 2009/41/ЕО. Това заключение се

[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.

подкрепя от различни съображения, а именно от сходствата между двете директиви по отношение на тяхната цел, от определенията за генетично модифициран организъм (ГМО)/генетично модифициран микроорганизъм (ГММ) и от структурата на изключението (т.е. чрез комбинацията от член, формулиран по сходен начин и в двете директиви, и приложение, в което са изброени техниките, за които се прилага изключението); от факта, че в предшествениците на двете директиви (Директива 90/220/ЕИО и Директива 90/219/ЕИО) също е следван сходен подход по отношение на обхвата на изключенията; и накрая, от факта, че към момента на приемането на Директива 90/219/ЕО е известно, че техниките, за които се прилага изключение съгласно част А от приложение II към Директива 2009/41, са безопасни, което потвърждава, че основанията за изключенията в Директива 2009/41 и Директива 2001/18 са едни и същи.

От гореизложеното може да се заключи, че микроорганизмите, получени чрез техники/методи на мутагенеза, които не са били използвани традиционно в редица приложения и чиято безопасност не е отдавна известна, не са обхванати от изключението съгласно Директива 2009/41/ЕО.

- Нотификации за работа в контролирани условия с ГММ/ГМО, получени чрез нови техники на мутагенеза

Редица държави членки посочват, че не са получили нотификации за ГММ/ГМО, създадени чрез нови техники на мутагенеза (България, Гърция, Дания, Естония, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Португалия и Унгария). Германия посочи, че за значителен дял от дейностите, включващи нови техники на мутагенеза, не се представят нотификации на компетентния орган, тъй като дейностите с нисък или никакъв риск трябва само да се регистрират от изследователите, но не и да се нотифицират. Финландия посочи, че на компетентните органи не са представени нотификации за конкретни подробности, свързани с използваните техники за производство на ГММ/ГМО. Други държави членки (Австрия, Ирландия, Румъния и Словакия) докладват за между 1 и 10 нотификации за такива ГММ/ГМО, включително промишлен комплект „направи си сам“. Белгия, Испания, Обединеното кралство, Словения, Франция, Хърватия[56] и Чешката република също са получили нотификации, предимно за ГММ, както и за ГМ растения и ГМ животни (мишки, Xenopus (вид лабораторна жаба). Според оценки на Обединеното кралство от получените през 2018 г. 220 нотификации половината са свързани с нови техники на мутагенеза, докато Франция докладва за стабилен брой нотификации през последните четири години, с около 1000 искания на година.

Швеция изразява съжаление, че техниките CRISPR-*Cas* се тълкуват като само един вид техника. При тези техники с ГММ се работи по няколко начина, включващи CRISPR-*Cas* и редактиране на гени, при които както *Cas* генът, така и водещата РНК се доставят чрез вектори в клетки (или клетки на лабораторни животни). Често целта на тези експерименти е да се изследва функцията на гена и клетъчните култури или лабораторните животни се използват само за целите на такива експерименти. Следователно според Швеция няма промишлен аспект, ако експериментите не се наричат „работа с ГММ в контролирани условия“.

[56] Хърватия не е изпратила своя въпросник за 2018 г., но е представила становище относно Директивата и новите техники на мутагенеза.

България, Ирландия, Испания, Нидерландия, Хърватия и Чешката република докладват, че считат, че продуктите, получени чрез нови техники на мутагенеза, като ГМО, попадат в обхвата на законодателството на ЕС и в обхвата на националното им законодателство и ги оценяват като такива (още преди решението на Съда).

Швеция уточнява, че тълкува понятието „мутагенеза“ като означаващо добре известните техники, включващи методи за химична или физична мутация, обичайни по времето на прилагане на първата директива от 1990 г. относно работата с ГММ в контролирани условия (90/219/ЕИО[57]), а не по-късните методи, включващи нуклеинови киселини и специфично място във веригата (site specificity), но според шведските органи е трудно да се разбере защо някои „нови“ методи следва да бъдат включени, а други — не.

В Германия редица (но не всички) регионални компетентни органи са регламентирали генетично редактираните организми като генетично модифицирани организми като предпазна мярка преди решението на Съда. След решението на Съда регионалният компетентен орган е стигнал до заключението, че — като предпазна мярка и ако не е посочено друго — всички организми, получени чрез методи на мутагенеза, се разглеждат като ГМО, включително по смисъла на Директивата относно работата с ГММ в контролирани условия. Решението на Съда внесе яснота в обсъжданията, но същевременно доведе до предизвикателства, които е необходимо да бъдат преодолени.

Някои държави членки посочват, че са поискали или ще предоставят разяснения на ползвателите: унгарският компетентен орган е поискал от ползвателите да докладват за всички дейности от клас 1, включително дейности, свързани с новите техники на мутагенеза, и ги е уведомил за решението на Съда и необходимостта от представяне на нотификации за работа в контролирани условия от класове 2, 3 и 4, ако е приложимо. В Обединеното кралство насоките за работа в контролирани условия, които са актуализирани последно през 2014 г., ще бъдат осъвременени, за да се отстранят неясните, свързани с това какво може да се счита за мутагенеза, с оглед насоките да бъдат приведени в съответствие с решението на Съда.

- Въздействие на решението на Съда относно новите техники на мутагенеза за компетентните органи

Някои държави нямат конкретно становище по решението (Дания, Естония, Кипър, Малта, Румъния и Швеция), а на Португалия и Словакия все още предстои да го оценят.

Редица държави отбелязват, че решението няма въздействие, тъй като оценката на риска и управлението на работата в контролирани условия с ГММ и ГМО, получени чрез нови техники, се извършват по същия начин, както при останалите ГМО (Белгия, Германия и Нидерландия). Същото важи за Австрия, която уточнява, че всички нови техники на мутагенеза са напълно обхванати от нейното национално законодателство (от обхвата му е изключена само мутагенезата, която не е насочена). Според

[57] Директива на Съвета 90/219/ЕИО от 23 април 1990 г. относно работа с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия
(ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 1—14) — отменена.

Обединеното кралство ситуацията по отношение на Директивата се е променила малко, тъй като конвенционалната мутагенеза продължава да не е обхваната. Въздействие няма и според Гърция, която не е получила нотификации за работа с ГММ в контролирани условия. Латвия и Словения досега не са имали конкретни проблеми (в Латвия новите техники все още не са широко разпространени, докато в Словения те се използват в научноизследователски лаборатории и за всички дейности са подадени нотификации).

България, Германия и Ирландия от своя страна посочват трудности при прилагането и изпълнението на законодателството в областта на работата в контролирани условия с ГМО, получени чрез нови геномни техники, свързани с откриването и идентифицирането им, както и трудност при разграничаването им от организми, получени чрез класическа мутагенеза или по естествен път. Що се отнася до микроорганизмите, България очаква да възникнат допълнителни трудности поради високата естествена изменчивост на техните геноми и бързите темпове на еволюция.

По отношение на откриването на ГММ, получени чрез нови геномни техники, Комисията възложи на референтната лаборатория на Европейския съюз за генетично модифицирани храни и фуражи (EURL), съвместно с Европейската мрежа от лаборатории за ГМО (ENGL), да изготви доклад относно откриването на геномно редактирани микроорганизми.

Испания и Чешката република отбелязват отрицателно въздействие на решението на Съда върху научните изследвания, развитието и иновациите. Според Испания вследствие на разрешителната процедура за дейности в контролирани условия, включващи новите геномни техники, изследователите от ЕС ще ги приложат по-късно в сравнение с тези от други държави. Това ще намали конкурентоспособността им по отношение на новостите при публикациите, трансфера на технологии или патентите. Според Чешката република не се осъществяват проекти, насочени към разработването на генетично редактирани култури, тъй като пускането на нов ГМО на пазара на ЕС на практика е невъзможно.

И накрая, Франция и Чешката република наблюдават също така въздействие върху административната тежест, съответно за научните работници и за компетентните органи. Франция очаква увеличение с 10 или 20 пъти на броя на нотификациите, които трябва да бъдат оценявани, и не разполага с необходимите ресурси за тяхната оценка.

- Предизвикателства

Някои държави членки посочват известни законови неясноти относно прилагането на Директивата в контекста на решението на Съда.

Първо, България, Ирландия, Люксембург и Финландия споменават, че основанието за прилагане на решението на Съда във връзка с Директивата трябва да бъде изяснено, тъй като Съдът е основал решението си на Директива 2001/18/ЕО. България счита, че определението за ГММ в Директивата и това за ГМО в Директива 2001/18/ЕО на практика са идентични, така че всички заключенията във връзка с определението за ГМО вероятно ще бъдат от значение за необходимите промени в определението за ГММ.

България и Люксембург подчертават, че в Директивата не съществува еквивалентна разпоредба на съображение 17 от Директива 2001/18/ЕО, по силата на което се изключват организми, получени чрез определени техники на генетична модификация, които традиционно са били използвани в редица приложения и тяхната безопасност е отдавна известна. Ето защо според Люксембург е необходимо да се изясни дали организмите, създадени чрез новите техники на мутагенеза, трябва да се считат за предмет на Директивата относно работата в контролирани условия, или не.

Освен това България подчертава, че съществуват значителни различия в условията за изключване на организми от приложното поле на всяка от двете директиви. Критериите за изключване, предвидени в Директива 2009/41/ЕО, са по-широки и включват автоклонално размножаване. В контекста на решението на Съда според България изглежда достатъчно да се изпълнени критериите, посочени в приложение II, част А, за да може ГММ да бъдат изключени от приложното поле на Директивата, без да е необходимо да се доказва, че ГММ са получени чрез техники/методи, които традиционно са били използвани в редица приложения и чиято безопасност е отдавна известна. Според това тълкуване някои ГММ, получени чрез редактиране на гени, може да се считат за резултат от автоклонално размножаване и съответно да попадат извън приложното поле на Директивата.

Германия отправя конкретен въпрос дали автоклоналното размножаване, при което се използват нови молекулярни техники („SDN3“), продължава да не подлежи на регламентиране съгласно Директивата. Люксембург се интересува дали организмите, които приличат на такива, получени чрез автоклонално размножаване — ако са изключени от приложното поле на Директивата, доколкото с тях се работи в контролирани условия — се превръщат в ГМО, когато с тях вече не се работи в контролирани условия.

За някои държави членки (България, Ирландия) значението на решението на Съда по отношение на работата с ГМО в контролирани условия е неясно, тъй като приложното поле на Директивата обхваща само ГММ. Поради това в случаите, когато обхватът на националното законодателство е бил разширен, за да включва ГМО, не е ясно (за България и Италия[58]) дали при работата с ГМО в контролирани условия трябва да се следват разпоредбите на Директива 2001/18/ЕО, или на Директива 2009/41/ЕО, по-конкретно по отношение на определението за ГМО и критериите за изключване. Комисията пояснява, че Директива 2001/18/ЕО обхваща съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда и тяхното пускане на пазара. Съзнателно освобождаване означава всяко съзнателно въвеждане в околната среда на ГМО или комбинация от ГМО, за които не се използват специфични мерки за ограничаване на контакта им с околната среда [изолационни мерки] и за осигуряване на високо ниво на безопасност за човешкото здраве и околната среда. Поради това Директива 2001/18/ЕО не обхваща работата с ГМО в контролирани условия.

[58] Италия коментира въпроса „Във Вашата държава обхватът на транспониращото законодателство включва ли работата в контролирани условия с ГМ растения и ГМ животни?“ по следния начин: „*Съгласно Директива 2001/18/ЕО работата с ГМО в контролирани условия (например с цел изпитвания/научни изследвания) следва да се извършва чрез прилагане на мерки за ограничаване на контакта, основани на същите принципи, като установените в Директива 90/219/ЕИО: не се очаква представяне на нотификации на компетентните органи. Работата с ГМО в контролирани условия представлява нерегламентирани дейности както на равнището на ЕС, така и на национално равнище.*“.

България и Италия считат, че би било полезно разпростиране на обхвата на Директивата до всички ГМО и установяването на единни изисквания за работа с ГМ растения и ГМ животни.

Според Германия разпоредбите на Директивата са неподходящи за оценката на риска от генетично редактирани организми, получени чрез автоклонално размножаване и SDN3 техники, и бяха повдигнати допълнителни въпроси относно това дали прилагането на определени техники (варианти на CRISPR-Cas9, като dCas9 с нефункционална нуклеаза или вариант dCas13, при който се изменя само РНК) води до създаването на ГМО. Финландия би искала да получи разяснения — по-конкретно в контекста на делеционната мутагенеза, при която в генома не се вмъква чужда ДНК — относно правния статут на потомството на ГМО, което не наследява модификацията, както и относно правния статут, когато съществуващ мутирал организъм бъде възвърнат към организъм от естествен вид с помощта на нови техники на мутагенеза.

Нидерландия твърди, че Съдът не е обяснил какво представлява мутагенезата, нито това как да се определи кога техниките или методите на мутагенеза са били използвани традиционно или е доказано, че са безопасни. Това последно съображение се споделя и от Германия.

България и Финландия биха приветствали разяснения от страна на Правната служба на Комисията.

В тази ситуация на правна несигурност Финландия съобщава, че Съветът по генни технологии е взел временно решение без консенсус, че работата в контролирани условия е извън обхвата на решението на Съда. Понастоящем съветът оценява правния статут на новите техники на мутагенеза при работа в контролирани условия за всеки отделен случай, тъй като някои вариации на тези техники (например генетичното насочване) може да водят до създаването на ГМО.

Според България темата за новите геномни техники показва, че приспособяването към развитието на модерните биотехнологии чрез незаконодателни мерки е все по-трудно и следва да се обмисли възможността за изменение или цялостна актуализация на европейското законодателство в областта на ГМО.

Според Нидерландия с решението на Съда законодателят се призовава да актуализира Директивата с оглед на научно-техническия прогрес и е неотложно необходимо обхватът на понятието за мутагенеза да бъде изяснен от страна на органите или законодателя на Съюза, за да се осигурят яснота и правна сигурност.

Обединеното кралство и Финландия предлагат да се преразгледа определението за генетична модификация в Директивата и евентуално да се оценят доводите за и против регламентирането, основано на технологии, спрямо регламентирането, основано на характеристики, когато става дума за бързоразвиващи се технологии.

Литва отбелязва, че би било полезно да има информация относно методологията за оценка на риска и мерките за безопасност, които да се използват при всяка нова геномна техника, и че би приветствала хармонизирано законодателство на ЕС относно новите техники на мутагенеза.

6.2 Други трудности във връзка с тълкуването на Директивата

Някои други проблеми при тълкуването на Директивата се отнасят до определенията, предвидени в нея: например дали, както посочва Чешката република, конкретен елемент на по-ниско от клетъчно равнище попада в обхвата на определението за „микроорганизъм“, или не. Чешката република счита, че плазмидите не са ГМО и че ДНК ваксината не попада в приложното поле на Директивата (въпреки че по време на етапа на разработване ваксинираните животни следва да се третират като ГМО, докато подходящи проучвания не докажат, че плазмидът на ДНК не е интегрирана в генома на гостоприемника).

В някои случаи понятието „помещения“ също е неясно, а в научноизследователските лаборатории бързо може да възникнат неочаквани нужди от временно преместване на ГМО в нови помещения за еднократни процедури (например фотографиране или сканиране), което може да причини административен проблем (Финландия).

В Германия някои регионални компетентни органи са се сблъскали с проблеми при тълкуването на приложение IV към Директивата и предлагат по-точна формулировка на стандартите, докато Словакия би приветствала изготвянето на насоки относно изолацията на лабораторните помещения[59]. Нидерландия отбелязва разлики между държавите членки при тълкуването на приложенията.

България, Испания и Унгария докладват за трудности по отношение на клиничните изпитвания (вж. част III, стр. 20).

6.3 Трудности и решения във връзка с прилагането на Директивата

Много държави членки[60] не срещат други трудности, свързани с прилагането на Директивата. Аспектите, свързани с организми, модифицирани чрез генетично насочване, са разгледани в част IV от доклада.

- Проблеми, свързани с правилната класификация на видовете работа в контролирани условия

Финландия посочва, че в някои случаи класификацията на вируси и клетъчни култури създава затруднения, особено когато патогените са отслабени — проблем, изпитан и от Ирландия. Швеция докладва за проблем с разграничаването на работата с ГММ от клас 1 и работата с ГММ от клас 2 с нерепликиращ се вирусен вектор, а Дания посочва, че ползвателите понякога са объркани по отношение на подходящия клас за тяхната лабораторна работа, особено когато работят с аденоасоциирани вирусни вектори.

Някои държави членки считат за полезно Комисията да предостави разяснения във връзка с класификацията на патогенни организми, когато тяхната патогенност е отслабена (Финландия), да създаде списък с известни биологични агенти в съответствие с опасностите и с класовете работа в контролирани условия (Хърватия) и в общ план, списък на общопризнати като безопасни (GRAS) лабораторни щамове,

[59] „*лабораторията е изолирана от останалите лаборатории в рамките на сградата*“ (приложение IV, таблица I A, точка 1).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

лабораторни животни и култивари, приети на равнището на ЕС, тъй като те представляват по-голямата част от дейностите, извършвани в университети и научноизследователски институции (България).

По отношение на сложните въпроси и случаите на неясна оценка на риска някои компетентни органи са се допитали специално до своя консултативен комитет и/или други компетентни органи съгласно Директивата, за да разберат например как са класифицирани отслабените вирусни вектори в другите държави членки. В резултат на тези консултации Ирландия счита, че отслабените лентивирусни вектор следва да продължат да се класифицират като ГММ от клас 2.

- Трудности във връзка с нотификациите

По отношение на оценката на нотификациите и съответната административна тежест Обединеното кралство оценява, че времето, изразходвано за преразглеждане на дейности от клас 2 с по-нисък риск, е прекомерно поради количеството изисквана информация и броя получени нотификации за клас 2 (~ 90 % от нотификациите са за работа от клас 2), а Швеция счита, че процедурата на нотификация за клас 1 и клас 2 има ограничена полезност и че изискваната информация може да бъде опростена. Две държави членки (Дания и Ирландия) посочват проблеми с нотификации за клас 1, тъй като процедурата отнема много време, въпреки че тези дейности не представляват риск или представляват незначителен риск за околната среда.

Комисията пояснява, че съгласно Директивата не се изисква нотификация за последващи дейности от клас 1 (член 7: „след представяне на нотификацията, посочена в член 6, последващата работа в контролирани условия от клас 1 може да продължи без допълнителна нотификация“).

Германия и Словакия докладват за трудности, свързани с нотификация за работа в контролирани условия от клас 3 (третиране и инактивиране на организмите, няколко вида работа в контролирани условия, докладвани в една нотификация). В случай че помещенията са били предмет на предишна нотификация за осъществяване на работа в контролирани условия от клас 3 или клас 4, Словакия счита, че срокът от 45 дни за компетентния орган да съобщи решението си е прекалено кратък (член 9, параграф 2, буква а).

За да се помогне за подобряването на ситуацията, някои държави членки са актуализирали процедурите си: в Ирландия от ползвателите вече не се изисква да представят годишни доклади за работата с ГММ в контролирани условия от клас 1, а Обединеното кралство рационализира своята система за нотификация, за да се спести време при оценяването на дейностите от клас 2. По отношение на дейностите на национално равнище Дания посочва, че нотификациите от клас 1 биха могли да се изключат от датското законодателство.

Ирландия и Обединеното кралство предлагат изискванията към нотификациите да се приведат в съответствие с Директива 2000/54/ЕО относно защита на работниците от

рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа[61]: Ирландия предлага привеждане в съответствие по отношение на дейностите с ГММ в контролирани условия от клас 1, тъй като съгласно посочената директива не се изисква нотифицирането на дейности, включващи биологични агенти от рискова група 1; а Обединеното кралство предлага привеждане в съответствие по отношение на дейности в контролирани условия от клас 2, тъй като съгласно посочената директива се изисква нотифицирането само на първата работа в контролирани условия от клас 2, осъществявана в определени помещения. Следователно последващата работа в контролирани условия от клас 2 би могла да се извършва след одобрение от вътрешен комитет по безопасността, без да е необходимо да се представя нотификация на националния компетентен орган. Като алтернатива изискванията за информация относно нотификации от клас 2 биха могли да бъдат сведени до минимум. Швеция също предлага да се предоставя по-малко информация за работа в контролирани условия от клас 1 и клас 2. Швеция отбелязва, че Директива 2000/54/ЕО понастоящем е в процес на преразглеждане и се интересува дали в случай че някои мерки за безопасност, описани в приложения V и VI към нея, бъдат променени, това би дало отражение върху изолационните мерки в приложение IV към Директивата.

Финландия предлага да се опростят изискванията към нотификацията, предвидени в член 6, когато нотифициращото лице често сменя помещенията.

Словения смята, че включването на безопасни организми в част B от приложение II към Директивата би допринесло за намаляването на обема на нотификациите, а Обединеното кралство изрично посочва включването от страна на Комисията на списък с многократно отслабени вектори за работа в контролирани условия от клас 1, което би осигурило по-голямо разграничение на видовете работа в контролирани условия от клас 1 и от клас 2 и би свело до минимум степента на свръхкласификация.

- Други проблеми

Две държави членки (Нидерландия и Финландия) отбелязват проблеми, свързани с дезинфектанти: разработването на законодателство в областта на химикалите е довело до ситуация, при която за патогенните ГММ има малък брой ефективни дезинфектанти. Ползвателите в лабораториите също са слабо информирани за подходящите дезинфектанти, които понастоящем са на разположение за техните конкретни ГММ, и понякога използват дезинфектанти, които (все още) не са одобрени като биоциди за употреба в лабораторни условия.
В този случай Комисията отбелязва, че компетентните органи следва да се намесят, когато виждат, че „*ползвателите в лабораториите също са слабо информирани за подходящите дезинфектанти, които понастоящем са на разположение за техните конкретни ГММ, и понякога използват дезинфектанти, които (все още) не са одобрени като биоциди за употреба в лабораторни условия“*.

[61] Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа (Седма специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21).

Румъния изтъква необходимостта и приоритетното значение да се изготвят допълнителни насоки за оценката на риска, свързан с жива модифицирана риба, живи модифицирани организми, създадени чрез синтетична биология, живи модифицирани организми, обитаващи почвата, и живи модифицирани птици.

И накрая, Нидерландия се е натъкнала на различия между строгите разпоредби относно ГМО и не толкова строгите разпоредби относно патогените от естествен вид, което отчасти би могло да бъде обяснено с прилагането на законодателството в Нидерландия, но се дължи и на липсата на хармонизация на равнището на ЕС.

Някои държави членки са успели да разрешат проблеми, установени през предходния период на докладване, например като са поискали съвети от своите научни консултативни органи/експерти. Други държави членки (България, Испания, Литва, Полша и Словения) съобщават за комуникационни дейности, насочени към повишаване на осведомеността и споделяне на най-добри практики сред ползвателите по отношение на дейностите в контролирани условия, като например актуализиране на насоки, публикуване на брошури с образци на формуляри за нотификация и/или привличане на други експерти с цел споделяне на знания и опит.

Италия, Нидерландия и Финландия считат, че може да са полезни обсъждания и/или действия на равнището на ЕС, например във връзка с дезинфектантите, и в по-общ план, подобряване на сътрудничеството между националните компетентни органи и хармонизиране на подходите на равнището на ЕС (Италия), в съчетание с допълнително обучение (Малта).

ЧАСТ II: ОБЩ ПРЕГЛЕД НА РАБОТАТА В КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ И НА ПОМЕЩЕНИЯТА

В придружаващия работен документ на службите на Комисията е предоставена информация относно броя на нотификациите и измененията, представени за работа с ГММ в контролирани условия, и броя на помещенията и на видовете работа с ГММ в контролирани условия, докладвани от всяка държава членка. За онези държави членки, които са разширили обхвата на Директивата, за да включва работата в контролирани условия с ГМ животни и ГМ растения[62], в придружаващия работен документ на службите на Комисията е предоставена и информация относно броя представени нотификации за работа с ГМО в контролирани условия.

Таблица 1: Общ преглед на разрешените класове работа в контролирани условия в държавите членки

Клас работа	Брой ДЧ	
Няма нотификации	2	Гърция, Малта
Само клас 1	2	България, Латвия
До клас 2	9	Дания, Кипър, Литва, Люксембург, Румъния, Словения, Унгария, Финландия, Хърватия
До клас 3	11	Австрия, Белгия, Естония, Ирландия, Испания, Италия,

[62] Всички освен EE, EL, IT, CY, LV, LU, RO.

		Нидерландия, Полша, Португалия, Словакия, Чешка република
До клас 4	4	Германия, Обединено кралство, Франция, Швеция

Следва да се отбележи, че в някои държави членки[63] при процедурите на нотификация не се прави разграничение между ГММ, ГМ растения и ГМ животни, поради което докладваните данни представляват общия брой видове работа с ГММ и ГМО в контролирани условия.

По-голямата част от държавите членки[64], които са получили нотификации за ГМ растения или ГМ животни, не са срещнали конкретни предизвикателства, свързани с тях. И все пак Полша докладва за предизвикателства при оценката на риска за околната среда, докато Швеция смята, че в бъдеще може да възникнат затруднения при оценяването на рисковете, тъй като не съществува система за класификация на видовете работа с ГМО в контролирани условия и оценката се извършва за всеки отделен случай.

ЧАСТ III: ИЗПИТВАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, КОИТО СЪДЪРЖАТ ИЛИ СЕ СЪСТОЯТ ОТ ГМО

1. Нотификации и предоставяне на разрешения за производство и/или приложение

Единадесет държави членки предоставят разрешения съгласно Директивата за производство и приложение на изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, които съдържат или се състоят от ГМО (Австрия, Белгия, Гърция[65], Италия, Люксембург[66], Малта[67], Обединеното кралство, Полша, Португалия, Финландия и Франция). Сред тези държави са получили нотификации и са предоставили разрешения единствено Белгия, Италия, Португалия, Франция (само за производство), Финландия и Обединеното кралство. По-голямата част от тях са свързани с лекарствени продукти за модерна терапия, предимно за работа в контролирани условия от клас 1 и клас 2 (когато на компетентния орган е известна конкретна информация).

Повечето от тези държави членки[68] (с изключение на Малта и Полша и включително Словения[69]) също предоставят разрешения за производството и прилагането на изпитвани лекарствени продукти за ветеринарна употреба, но представените нотификации и издадените разрешения са много малко.

Някои други държави членки предоставят разрешения само за производство, но не и за приложение на изпитвани лекарствени продукти съгласно Директивата: България, Германия, Испания, Румъния, Унгария и Чешката република — за хуманна и ветеринарна употреба, а Ирландия — само за хуманна употреба. Една държава членка

[63] DE, NL, UK.
[64] BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK, UK.
[65] Разрешения за производство са предоставени само през 2018 г., разрешения за приложение са предоставени само за периода 2014—2017 г.
[66] Разрешения за производство са предоставени само за периода 2014—2017 г.
[67] Само през 2018 г.
[68] В Гърция и Франция: разрешения за приложение са предоставени само за периода 2014—2017 г.
[69] Разрешения за производство и приложение са предоставени само през 2018 г.

(Дания) предоставя разрешения само за приложение, но не и за производство на тези продукти (както за хуманна, така и за ветеринарна употреба).
И накрая, осем държави членки не предоставят разрешения за употребата на продукти нито за целите на производството, нито за целите на приложението съгласно Директивата (Естония, Кипър, Латвия, Литва, Нидерландия, Словакия Хърватия и Швеция).

Таблица 2: Предоставяне на разрешения за изпитвани лекарствени продукти съгласно Директивата и общ брой разрешения

	Хуманна употреба		**Ветеринарна употреба**	
	Производство	**Приложение**	**Производство**	**Приложение**
BE	Да/10	Да/66	Да/0**	Да/2
BG	Да/0	Не	Да*/0	Не
CZ	Да/0	Не	Да/0	Не
DE	Да/н.о.	Не	Да/н.о.	Не
DK	Не	Да/12	Не	Да*/0
EE	Не	Не	Не	Не
IE	Да*/0	Не	Не	Не
EL	Да*/0	Да*/0	Да/0	Да*/0
ES	Да*/н.о.	Не	Да*/н.о.	Не
FR	Да/5	Да/н.о.	Да/н.о.	Да*/н.о.
HR	Не	Не	Не	Не
IT	Да/11	Да/51	Да/0	Да/0
CY	Не	Не	Не	Не
LV	Не	Не	Не	Не
LT	Не	Не	Не	Не
LU	Да*/0	Да/0	Да/0	Да/0
HU	Да*/0	Не	Да*/10	Не
MT	Да*/0	Да*/0	Не	Не
NL	Не	Не	Не	Не
AT	Да/0	Да/0**	Да/н.о.	Да/н.о.
PL	Да/0	Да/0	Не	Не
PT	Да/3	Да/0	Да/0	Да/0
RO	Да*/0	Не	Да*/0	Не
SI	Не	Не	Да*/0	Да*/0
SK	Не	Не	Не	Не
FI	Да/7	Да/13	Да/0	Да/0
SE	Не	Не	Не	Не
UK	Да/н.о.	Да/н.о.	Да/н.о.	Да/1

* посочва се, че само през един период (2014—2017 г. или 2018 г.) отговорът на държавата членка е бил „да“.
** представени са няколко нотификации, но не са предоставени разрешения.
н.о.: не е определено

2. Предизвикателства във връзка с дейностите по производство

По-голямата част от държавите членки не докладват за конкретни предизвикателства (или това не е от значение, тъй като такава дейност не се извършва), свързани с прилагането на Директивата за производството на изпитвани лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба, които съдържат или се състоят от ГМО.

Белгия отбелязва, че в някои случаи производството на изпитвани лекарствени продукти се извършва в друга държава и се интересува до каква степен трябва да бъдат проверявани всички данни.

Няколко държави членки (Белгия, Германия, Италия и Финландия) посочват, че различни (контролни) органи могат да участват в оценката на пакета от данни, издаването на разрешения за дейностите/помещенията и контрола върху тях и това може да представлява предизвикателство. Препоръчва се (от страна на Финландия) да се изясни взаимодействието между работата в контролирани условия, добрата производствена практика, безопасните условия на труд (защита на работниците от експозиция на биологични агенти) и Регламента относно достъпа и подялбата на ползите[70], за да се избегне излишна регулаторна тежест за участващите оператори и органи.

По отношение на ветеринарната употреба в случай че има предизвикателства, те не са различни в сравнение с тези, докладвани за докладвани за хуманната употреба, само Финландия отбелязва, че е по-трудно да се намерят национални експерти за извършването на оценката на риска за ветеринарната употреба. Финландия предлага да се изгради мрежа от експерти, към която компетентни органи да могат да се обръщат при необходимост.

Някои държави членки (Белгия, Италия и Полша) предлагат да се увеличат сътрудничеството и обменът на информация между държавите членки и между експертите, участващи в оценката на различните аспекти на лекарствените продукти (безопасност, биологична безопасност, качество).

3. Предизвикателства при дейностите във връзка с приложението

По отношение на приложението на изпитвани лекарствени продукти за хуманна употреба, които съдържат или се състоят от ГМО, Италия и Финландия съобщават, че представянето на нотификации в случай на многоцентрови клинични изпитвания представлява предизвикателство. Понятието за „нотифициращо лице“ (дружеството, което разработва продукта, ИОП — изследователската организация подизпълнител**,** болницата и др.) невинаги е ясно и е необходим по-нататъшен обмен на информация между различните участници, за да бъде нотификацията пълна. В допълнение Финландия отбелязва, че предизвикателствата може да се дължат на взаимодействието на различни разпоредби относно ГМО, лекарствените продукти, безопасните условия на труд, третирането на отпадъците и правата на пациентите.

[70] Регламент (ЕС) № 511/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно мерките за спазване от ползвателите, произтичащи от Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равноправна подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване в Съюза.

Белгия, България, Испания, Италия, Португалия, Румъния, Унгария, Финландия, Франция и Швеция[71] изтъкват, че трудно се прави разграничение между работата с ГМО в контролирани условия и съзнателното освобождаване на ГМО за целите на клиничните изпитвания, както и факта, че държавите членки прилагат различни тълкувания и подходи. Това създава затруднения за компетентните органи, а също и за дружествата и ползвателите, особено в случай на клинични изпитвания в различни държави (и съответно с различни изисквания).

За Испания например не е ясно дали за съоръженията, в които се обработват или съхраняват ГМО, трябва да се представят нотификации за работа в контролирани условия. В Швеция нотификации за работа в контролирани условия могат да бъдат представяни само за анализа на препарати и на проби и това може да създаде объркване сред ползвателите (относно това коя част от дадена дейност е работа в контролирани условия и коя — не). Според органите в България не е ясно как трябва да се прилагат разпоредбите на Директивата, когато ГММ се прилагат в болница в хода на клинично изпитване, но по време на изпитването пациентите не са поставени в контролирани условия.

Според органите в Италия е предизвикателство също така да се установят съответните случаи, в които в рамките на нотификацията трябва да бъде представена оценка на риска, или кога това не е необходимо, ако за лекарството, използвано в клиничното изпитване, е предоставено разрешение за търговия по централизираната процедура на Европейската агенция по лекарствата. В тези случаи при ново клинично изпитване рисковете, които трябва да се вземат предвид, могат да бъдат различни в сравнение с онези, които са оценени с цел получаване на разрешението за търговия. Последният посочен аспект трябва да се оценява от италианския компетентен орган за всеки конкретен случай.

Комисията уточнява, че разяснения относно предоставянето на разрешение съгласно рамката за ГМО в случай на клинични изпитвания с изпитвани продукти, които имат разрешение за търговия, са предоставени в документа „Лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от ГМО: взаимодействие между законодателството на ЕС относно лекарствените продукти и това относно ГМО — често задавани въпроси“[72].

По отношение на приложението на изпитвани лекарствени продукти за ветеринарна употреба, които съдържат или се състоят от ГМО, в допълнителни конкретни коментари се посочват затрудненията да се прецени дали нотификациите са за клинични изпитвания, или за научноизследователска и развойна дейност (Белгия), както и фактът, че методите за управление на риска са сложни, ако субектите на изпитването са домашни любимци или домашни животни (Финландия). Швеция съобщава, че в бъдеще може да възникнат предизвикателства, свързани с клинично изпитване на животни в клетки.

[71] Испания и Швеция са регламентирали клиничните изпитвания с ГМО като съзнателно освобождаване. В Белгия в зависимост от характеристиките и начина на приложение на лекарствения продукт е възможно при клиничните изпитвания с ГМО за лекарствени продукти за хуманна употреба да не се изисква издаване на разрешение съгласно Директивата относно съзнателното освобождаване. България и Португалия определят правната рамка на клиничното изпитване за ГМО въз основа на всеки отделен случай, като отчитат спецификата на клиничното изпитване за ГМО.

[72] На разположение на адрес: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_bg

Приложени са някои решения на национално равнище. В Швеция съответните компетентни органи си сътрудничат в подкрепа на ползвателите. Когато рамката, която трябва да бъде следвана, е неясна, Белгия препоръчва на заявителите да поискат съвет от Федералната агенция за лекарства и здравни продукти, преди да подадат заявление за клинично изпитване. Освен това компетентният орган в сътрудничество с белгийската федерална агенция за лекарствата подготвя документ с насоки, предназначен да помогне на заявителите при определянето на регулаторните процедури, които трябва да следват. Германия съобщава, че през март 2015 г. е постигнато административно споразумение между съответните федерални и компетентни органи относно разграничаването на дейностите по генно инженерство в условия на изолация от одобряването на клинични изпитвания с ГМО. В Обединеното кралство компетентният орган провежда обсъждания с регулаторния орган по лекарствата, за да установи дали има начини за рационализиране на клиничните изпитвания, като същевременно се спазват изискванията на различните режими.

Различни държави членки подчертават обаче, че разглеждането на въпроси, свързани с правната рамка за клинични изпитвания с ГММ, следва да се осъществява на равнището на ЕС. Португалия и Франция биха приветствали разясняване на законодателната рамка, която трябва да се прилага. Испания би желала да се предоставят хармонизирани насоки на равнището на ЕС, за да се разясни дали клиничните изпитвания трябва да се провеждат в обхвата на Директивата, или на Директива 2001/18/ЕО. България, Испания, Италия и Португалия считат, че следва да се извърши хармонизация на равнището на ЕС на процедурите за нотификация и за оценка на клинични изпитвания с ГММ (а също и на насоките, според Португалия). Освен това според Италия процедурата за нотификация следва да бъде усъвършенствана и опростена, като Италия предлага Директивата и Директива 2001/18/ЕО да бъдат изменени със специални разпоредби, насочени към клиничните изпитвания, при които се предписват изпитвани лекарствени продукти (ИЛП). И накрая, според Италия хармонизиран подход на равнището на ЕС би позволил Комисията и държавите членки да бъдат информирани относно клиничните изпитвания, за които е предоставено разрешение съгласно Директивата, както и съответната информация да бъде публикувана на уебсайта на Комисията.

България, Италия, Обединеното кралство и Финландия очакват, че специалната работната група по въпросите на взаимодействието между законодателството за ГМО и законодателството за лекарствените продукти ще изясни ситуацията при клиничните изпитвания с ГММ, като осигури по-добра информация и насоки за оценка на риска, свързан с определени видове вектори, и т.н.

Специалната работна група по въпросите на взаимодействието между законодателството за ГМО и законодателството за лекарствените продукти бе сформирана вследствие на искания от страна на компетентните органи и заинтересованите страни на държавите членки да бъдат разгледани редица въпроси, свързани с взаимодействието между законодателството за ГМО и законодателството за лекарствените продукти, с цел намиране на практически подходи за справяне с установените проблеми в рамките на съществуващата регулаторна рамка.

Финландия също така предлага да се проучи дали производството на лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, и клиничните изпитвания следва да бъдат нормативно отделени от директивите относно ГМО.

ЧАСТ IV: ОРГАНИЗМИ, МОДИФИЦИРАНИ ЧРЕЗ ГЕНЕТИЧНО НАСОЧВАНЕ

1. Нотификации и предприети мерки във връзка с организми, модифицирани чрез генетично насочване

Три държави членки (Германия, Италия и Франция[73]) докладват за нотификации за организми, модифицирани чрез генетично насочване (ОМГН)[74], които са подадени съгласно законодателството им в областта на работата в контролирани условия: за Drosophila melanogaster за фундаментални научни изследвания (клас 1 — Германия), за Anopheles gambia и Anopheles arabiensis за разработване на генетично модифицирани комари за целите на борбата с маларията (клас 2 — Италия).

Освен това някои държави членки (Германия, Нидерландия, Обединеното кралство, Франция[75] и Швеция) прилагат мерки по отношение на ОМГН в съответствие с Директивата чрез включване на своите консултативни съвети в изготвянето на научни насоки или чрез изменение на своите процедури.

По-специално, Германия е включила своя консултативен съвет, според чието становище дейностите, при които се създават ОМГН, се класифицират като клас 2. Препоръките за конкретни мерки за безопасност ще се изготвят от консултативния съвет въз основа на оценка за всеки отделен случай. Германия предоставя и подробни данни относно специфични изолационни мерки, прилагани за работата в контролирани условия с модифицирана чрез генетично насочване Drosophila, за да се предотврати изпускането ѝ в околната среда.

Нидерландия е изменила своето законодателство в областта на работата с ГМО в контролирани условия: в него за всички заявления за ОМГН вместо нотификация се изисква предоставяне на разрешение. Националното законодателство на Нидерландия позволява налагането на специфични изолационни мерки в допълнение или като алтернатива на изолационните мерки на общо основание.

В Швеция работата с ОМГН в контролирани условия се третира по различен начин в зависимост от вида организъм. Ако даден ГММ ще бъде модифициран чрез механизъм за генетично насочване, той трябва да се счита поне за клас 2 и да подлежи на специфична оценка на риска (с акцент върху рисковете в случай на несъзнателно освобождаване на ГММ). По отношение на ГМ животни формулярът за нотификация ще бъде изменен, ако предстои да има бъдещи нотификации относно животни, модифицирани чрез генетично насочване.

[73] Франция не съобщава допълнителна информация относно получените нотификации.

[74] За целите на настоящия доклад понятието „генетично насочване“ се определя като система за насочено унаследяване, при която се засилва способността на даден генетичен белег да се предава чрез размножаване по полов път от родителя към неговото потомство.

[75] Франция не съобщава допълнителна информация относно предприетите мерки.

Компетентният орган на Обединеното кралство е издал насоки относно редактирането на гени и генетичното насочване (изготвени от неговия научен консултативен комитет) с цел консултиране на ползвателите на конфигурации от техники CRISPR Cas9, които пораждат опасения.

2. Възможни предизвикателства във връзка с работата в контролирани условия с организми, модифицирани чрез генетично насочване

Различни държави членки съобщават, че опитът им при работата в контролирани условия с ОМГН е относително ограничен, а някои от тях предвиждат възможни предизвикателства.

На първо място, във връзка с обхвата на Директивата България, Италия, Обединеното кралство, Финландия и Швеция отбелязват, че по-голямата част от потенциалните ОМГН вероятно са животни (насекоми и гризачи) и растения. Следователно те биха попадали извън обхвата на Директивата, която се прилага само за ГММ, и за тях не би се изисквала нотификация[76]. Швеция е на мнение, че по този въпрос може да е по-уместна Директива 2001/18/ЕО (тъй като генетичното насочване се отнася за еукариотни организми).

Органите на Обединеното кралство обясняват, че регламентирането на ОМГН съгласно Директивата е трудно дори ако ГМ растения и ГМ животни попадат в обхвата на националното законодателство (както при много други държави членки), тъй като не са предвидени изисквания за нотификация за дейности (или за клас на работа) по отношение на ГМ растения/животни. Според Финландия може да са необходими допълнителни правни мерки за онези държави членки, в които ГММ са регламентирани само в националното законодателство в областта на работата в контролирани условия, а според България въпросът относно хармонизирането между държавите членки на изискванията за работа в контролирани условия с ОМГН, различни от модифицирани чрез генетично насочване микроорганизми, остава отворен.

По отношение на оценката на риска и управлението на риска, свързан с тези организми, Белгия, България, Ирландия, Италия, Литва, Нидерландия, Румъния, Финландия и Швеция очакват възможни предизвикателства, по-специално във връзка с оценката на риска за околната среда, правилната класификация и подходящите изолационни мерки.

Италия съобщава за трудности, тъй като в Директивата не са предвидени конкретни разпоредби за работата с ОМГН в контролирани условия. Нидерландия също така изтъква, че предвидената в Директивата система за класификация и съответните изолационни мерки са съсредоточени върху патогенността на ГММ, докато биологията на ОМГН може да налага различни изолационни мерки. Белгия отбелязва по-конкретно специфичните характеристики на ОМГН, които трябва да бъдат взети предвид, например бързото разпространение на предаваната модификация през няколко поколения целеви или нецелеви организми и потенциалните рискове за околната среда (макар като цяло ОМГН да не са патогенни).

[76] Комисията отбелязва, че ако обхватът на националното законодателство на държава членка е бил разширен, за да включва ГМ животни и ГМ растения, ще се изисква нотификация.

Някои държави членки подчертават колко важно е прилагането на подход за всеки отделен случай, още повече защото различните групи ОМГН имат различни репродуктивни и екологични характеристики (Белгия, България, Италия).

Освен това Финландия отбелязва, че ако ползвателят вече има съществуваща нотификация за работа в контролирани условия от клас 1, той може да започне нова дейност от клас 1, без да представя нова нотификация, и ако при оценката на риска ползвателят е класифицирал ОМГН като клас 1, компетентният орган няма да бъде информиран за тази дейност с ОМГН, преди да бъде извършена проверка на помещенията.

Белгия, Италия, Нидерландия и Швеция отбелязват, че трябва да се обмислят някои адаптации за ОМГН (допълнителни изисквания, по-високо контролирано ниво и мерки за контрол), за да се гарантира, че извършваните дейности с тези организми могат да се считат за безопасни за хората, животните и околната среда. Все пак според Белгия и Швеция при правилна оценка на риска (процедура за всеки отделен случай) ще се засече възможният риск, свързан с такива ГММ, така че Директивата остава подходяща за опазване на околната среда и работниците по отношение на работата в контролирани условия с микроорганизми, модифицирани чрез генетично насочване.

България споменава, че първоначално може да е подходящо да се счита, че всеки ОМГН представлява висок риск за околната среда, и да се прилагат строги изолационни мерки. При такива мерки трябва да се използват поне две различни стратегии за изолация, подходящи за конкретния модифициран организъм.

Обединеното кралство подчертава, че липсва последователност при подхода в държавите членки по отношение на дейностите с ОМГН.

По-общо казано, няколко държави членки (Испания, Италия, Литва, Нидерландия, Полша, Унгария, Финландия и Франция) предлагат обсъждане и обмен на информация на равнището на ЕС относно опита и дейностите с ОМГН в контролирани условия. Те биха приветствали хармонизирани насоки на равнището на ЕС по отношение на процедурите за ОМГН, включително нотификация, методология за оценка на риска, изолационни мерки и изисквания за контрол. Това би могло да доведе до изменение на Директивата (Италия, Нидерландия).

И накрая, България и Нидерландия споменават, че ОМГН могат да се движат през границите и затова според тях е важно да се създадат механизми за бързо и ефективно сътрудничество между държавите членки, ако такива организми бъдат освободени съзнателно[77] или несъзнателно в околната среда. Нидерландия би приветствала насоки на ЕС за това как държавите членки да бъдат информирани в случай на високорисков инцидент с ГММ или ГМО, чийто обхват следва да бъде изрично разширен, за да включва ОМГН.

ОБОБЩЕНИЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ

[77] Комисията отбелязва, че Директива 2001/18/ЕО се прилага в случай на съзнателно освобождаване на ГМО в околната среда.

Държавите членки предоставиха на Комисията доклади за своя опит по прилагането на Директивата през периода 2014—2018 г. В настоящия доклад този принос (на разположение в приложението) е обобщен и са обхванати системите за нотификация и системите за одобрение, оценката на риска и класифицирането на видовете работа в контролирани условия, въпроси, свързани с инцидентите, проверките и прилагането, както и изпълнението на решението на Съда относно новите техники на мутагенеза, по отношение на работата с ГММ в контролирани условия.

В доклада са добавени също така някои разяснения на Комисията в отговор на коментари от държавите членки.

Следва да се отбележи, че по-голямата част от държавите членки са разпростреli обхвата на своето транспониращо законодателство до работата с ГМ растения и ГМ животни в контролирани условия, а в някои държави транспониращото законодателство е по-строго от разпоредбите на Директивата (нотификации за работа в контролирани условия от клас 1, инактивиране на отпадъците за всички класове).

Малък брой държави членки докладват за промяна в системите за нотификация и одобрение в сравнение с периода 2009—2014 г. През периода 2014—2018 г. повечето държави членки са обработвали нотификациите в законоустановения срок. В случаите на закъснения, те обикновено засягат по-малко от 15 % от оценените нотификации и държавите членки са предприели действия за ограничаването и предотвратяването им. Много държави обаче отбелязват нарастващата сложност на нотификациите, което удължава времето за обработването им. Държавите членки докладват за трудности, свързани с качеството и пълнотата на представяните нотификации, както и свързани с определенията в Директивата и с правилната класификация на видовете работа в контролирани условия. Те също така изтъкват административната тежест, налагана от системата за нотификация. Някои държави членки предлагат промени в Директивата, например да се преразгледа определението за генетична модификация в Директивата или да се изменят изискванията за представяне на нотификация за работа в контролирани условия от класове 1 и 2.

Що се отнася до отпадъците, в някои държави членки отпадъците от дейности в контролирани условия се рециклират след инактивиране. Процедурите за проверка, въведени от държавите членки, включват редовни проверки, за да се оценят по-специално спазването на Директивата, правилното класифициране с оглед на оценката на риска, ефективността на съответното контролирано ниво. Броят на извършените проверки в отделните държави членки през периода на докладване варира между 10 и 100 % от контролираните помещения. Много малък брой държави членки докладват за инциденти или за някои произшествия. Като цяло, когато се провеждат обществени консултации, не се представят коментари. В няколко държави членки информацията относно помещенията за работа с ГММ и ГМО в контролирани условията се поддържа актуализирана и достъпна онлайн.

Националните доклади показват акцент върху засилената комуникация между ползвателите и компетентните органи с цел повишаване на осведомеността и споделяне сред ползвателите на най-добрите практики по отношение на дейностите в контролирани условия.

Въпреки че много държави членки не докладват за конкретни трудности при тълкуването на Директивата, онези, които докладват за проблеми, често посочват такива, свързани с определението за ГММ/ГМО в контекста на новите геномни техники и синтетичната биология.
Държавите членки получават нотификации за работа в контролирани условия с ГММ/ГМО, получени чрез нови техники на мутагенеза. По отношение на въздействието на решението на Съда относно новите техники на мутагенеза, редица държави посочват, че то няма въздействие, тъй като оценката на риска и управлението на работата в контролирани условия с ГММ и ГМО, получени чрез нови техники, се извършват по същия начин, както при други ГМО. От друга страна, някои държави членки посочват трудности при прилагането и изпълнението на законодателството в областта на работата в контролирани условия с ГМО, получени чрез нови геномни техники, свързани с откриването и идентифицирането им, както и трудност при разграничаването им от организми, получени чрез класическа мутагенеза или по естествен път. Няколко държави членки посочват известни законови неясноти относно прилагането на Директивата в контекста на решението на Съда.

Съществуват различия между държавите членки и по отношение на производството и приложението на изпитвани лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба, които съдържат или се състоят от ГМО. Някои държави предоставят разрешения съгласно Директивата за едната или за двете дейности (производство/приложение), а други — не. Трудното разграничаване на работата с ГМО в контролирани условия и съзнателното освобождаване на ГМО за целите на клиничните изпитвания и фактът, че държавите членки прилагат различни тълкувания и подходи, създават затруднения за компетентните органи, както и за дружествата и ползвателите.

Различни държави членки подчертават, че разглеждането на въпросите, свързани с правната рамка за клинични изпитвания с ГММ, следва да се извършва на равнището на ЕС, а някои очакват, че специалната работната група по въпросите на взаимодействието между законодателството за ГМО и законодателството за лекарствените продукти ще изясни ситуацията при клиничните изпитвания с ГММ, като осигури по-добра информация и насоки за оценка на риска, свързан с определени видове вектори, и т.н.

По отношение на организмите, модифицирани чрез генетично насочване, само няколко държави членки съобщават за нотификации, подадени съгласно законодателството им в областта на работата в контролирани условия, за фундаментални научни изследвания или за разработване на генетично модифицирани комари за целите на борбата с маларията. Някои държави членки прилагат мерки по отношение на ОМГН в съответствие с Директивата чрез включване на техните консултативни съвети в изготвянето на научни насоки или чрез изменение на своите процедури. Различни държави членки очакват възможни предизвикателства, по-специално във връзка с оценката на риска за околната среда, правилната класификация и подходящите изолационни мерки за ОМГН. Някои също така изтъкват трудности при регламентирането на ОМГН съгласно Директивата, дори в случаите, когато обхватът на националното транспониращо законодателство е разширен, за да включва ГМ растения и ГМ животни.

Според някои държави членки може да са необходими допълнителни правни мерки и/или хармонизация между държавите членки, по-специално за онези, които регламентират ГММ само съгласно националното си законодателство в областта на работата в контролирани условия. Известен брой държави членки считат, че би било полезно да се обменя информация относно опита и дейностите с ОМГН в контролирани условия. Те биха приветствали хармонизирани насоки на равнището на ЕС по отношение на процедурите за ОМГН, включително нотификация, методология за оценка на риска, изолационни мерки и изисквания за контрол.

В по-широк смисъл са необходими подобряване на сътрудничеството между националните компетентни органи и хармонизирани подходи на равнището на ЕС във връзка с тълкуването и прилагането на Директивата.