EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 31. 5. 2021
COM(2021) 266 final

SPRÁVA KOMISIE

Skúsenosti členských štátov so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch za obdobie 2014 – 2018

{SWD(2021) 114 final}

SPRÁVA KOMISIE

Skúsenosti členských štátov so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch za obdobie 2014 – 2018

Informácie obsiahnuté v tomto dokumente zostavila Komisia na základe jednotlivých správ, ktoré predložili členské štáty v súlade s článkom 17 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES[1] o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch.

ÚVOD

V smernici 2009/41/ES (ďalej len „smernica“) sa stanovuje, že členské štáty zašlú každé tri roky Komisii súhrnnú správu o svojich skúsenostiach so smernicou[2] a že Komisia na základe týchto správ zverejní súhrnnú správu[3]. Komisia na základe uvedenej smernice alebo predchádzajúcej smernice Rady 90/219/EHS[4] už zverejnila štyri správy za obdobia 1999 – 2003, 2003 – 2006, 2006 – 2009 a 2009 – 2014[5].

Táto správa sa týka obdobia od júna 2014 do decembra 2018. Boli vykonané dve kolá konzultácií s členskými štátmi:

1. Prvá konzultácia (vykonaná v prvom štvrťroku 2018) sa vzťahovala na obdobie od júna 2014 do decembra 2017: všetky členské štáty zaslali jednotlivé správy na základe spoločného dotazníka, s uvedením informácií o:

- všeobecnom vykonávaní smernice,
- prehľade používania GMM v uzavretých priestoroch a o priestoroch na takéto používanie[6],
- ohlasovaní, povoľovaní a podávaní skúšaných liekoch, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú,
- ohláseniach a opatreniach v súvislosti s organizmami modifikovanými technikou gene drive.

2. V prvom štvrťroku 2019 sa uskutočnila dodatočná konzultácia pokrývajúca obdobie od januára do decembra 2018, v rámci ktorej sa použila aktualizovaná verzia dotazníka s cieľom získať informácie týkajúce sa ohlasovaní o používaní GMM/GMO

[1] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).
[2] Článok 17 ods. 2.
[3] Článok 17 ods. 3.
[4] Smernica Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov (Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1).
[5] Správy sú dostupné na tejto webovej stránke Európskej komisie.
[6] A o geneticky modifikovaných zvieratách/rastlinách, ak sa aj na ne vzťahujú vnútroštátne právne predpisy o používaní v uzavretých priestoroch.

vyrobených pomocou nových techník mutagenézy v uzavretých priestoroch a týkajúce sa vplyvu rozhodnutia Súdneho dvora Európskej únie (SDEÚ) z 25. júla 2018 vo veci C-528/16[7].

Za rok 2018 predložilo jednotlivé správy 25 členských štátov[8]. Chorvátsko poskytlo vyhlásenie týkajúce sa „smernice 2009/41/ES a nových techník mutagenézy“. Preto sa na príspevok Chorvátska za rok 2018 odkazuje len v časti, ktorá sa týka nových techník mutagenézy. Španielsko a Holandsko sa navyše v niektorých častiach svojich odpovedí na dotazník odvolávali na pripomienky uvedené v reakcii stáleho výboru pre geneticky modifikované potraviny a krmivá (september 2018) a regulačného výboru podľa smernice 2001/18 (október 2018), v ktorých žiadali príslušné orgány o poskytnutie informácií relevantných pre vykonávanie rozhodnutia Súdneho dvora.

V tomto texte sa sumarizujú informácie poskytnuté členskými štátmi pod uvedenými položkami a poukazuje sa na podobnosti a rozdiely medzi skúsenosťami členských štátov. Okrem toho sa v ňom uvádzajú stanoviská Komisie k niektorým otázkam, ktoré predložili členské štáty v súvislosti s vykonávaním smernice, najmä pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti smernice a relevantnosť rozsudku Súdneho dvora vo veci C-528/16.

Podrobnejšie informácie zo správ jednotlivých členských štátov sú uvedené v sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie.

Treba poznamenať, že zatiaľ čo sa v smernici stanovujú „*spoločné opatrenia na hodnotenie a znižovanie potenciálnych rizík vyplývajúcich zo všetkých operácií zahŕňajúcich používanie GMM v uzavretých priestoroch a […] vhodné podmienky používania*“ (odôvodnenie 8), za vykonávanie smernice sú zodpovedné členské štáty. Členské štáty sa pri transpozícii smernice do vnútroštátnych právnych predpisov mohli napríklad rozhodnúť zaviesť prísnejšie požiadavky v súlade s článkom 193 ZFEÚ. Členské štáty môžu uplatňovať zásady smernice aj na geneticky modifikované zvieratá a geneticky modifikované rastliny, keďže momentálne nie sú upravované právnymi predpismi Únie.

Komisia organizuje pravidelné stretnutia vnútroštátnych príslušných orgánov zodpovedných za smernicu, na ktorých členské štáty diskutujú o témach spoločného záujmu.

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti: Informácie týkajúce sa členských štátov obsiahnuté v tejto správe vychádzajú z jednotlivých správ členských štátov.

Európska komisia ani žiadna osoba konajúca v jej mene nenesie zodpovednosť za obsah uvedených informácií ani za ich použitie.

Spresnenia uvedené v správe, ktoré sú reakciou na otázky členských štátov, odrážajú názory Európskej komisie. Výklad práva Únie je však oficiálne oprávnený poskytovať len Súdny dvor Európskej únie.

[7] Rozsudok z 25. júla 2018 vo veci 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] Chorvátsko, Taliansko a Poľsko jednotlivé správy neposlali.

ČASŤ I: VŠEOBECNÉ VYKONÁVANIE SMERNICE

1. Systémy ohlasovania a schvaľovania (a príslušné zmeny)

1.1. Systémy schvaľovania

Ako už bolo uvedené, vnútroštátne systémy sa mierne líšia, pokiaľ ide o zúčastnené orgány. Len Lotyšsko oznámilo zmenu[9] týkajúcu sa zúčastneného príslušného orgánu v porovnaní s predchádzajúcim vykazovacím obdobím.

V mnohých členských štátoch (Belgicko, Bulharsko, Česká republika[10], Dánsko[11], Írsko, Grécko, Španielsko[12], Lotyšsko, Litva, Malta, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko) boli príslušnými orgánmi na účely smernice ministerstvá životného prostredia alebo agentúry, ktoré sa zameriavajú na otázky životného prostredia. V prípade GMO sú zapojené aj úrady/riaditeľstvá potravinového a veterinárneho dozoru (Portugalsko, Slovinsko[13]).

V ďalších členských štátoch úlohy príslušného orgánu vykonávali iné ministerstvá, napríklad ministerstvo zdravotníctva (Chorvátsko[14], Taliansko, Luxembursko a Spojené kráľovstvo), ministerstvo práce (Estónsko, Cyprus a Rakúsko[15]), ministerstvo školstva a výskumu (Francúzsko[16] a Rakúsko[17]), ministerstvo poľnohospodárstva (Maďarsko[18]) alebo špecifické orgány pre biotechnológie/biologickú bezpečnosť (Fínsko[19]), bezpečnosť potravín a ochranu spotrebiteľa (Nemecko) alebo pracovné prostredie (Švédsko[20]).

V mnohých členských štátoch príslušnému orgánu v rámci posudzovania rizika/postupu povoľovania pomáhajú poradné vedecké orgány[21].

V niektorých členských štátoch vykonávanie realizujú príslušné orgány na regionálnej úrovni (Belgicko, Nemecko, Španielsko[22] a Spojené kráľovstvo), prípadne je ďalej koordinované na

[9] Ministerstvo poľnohospodárstva bolo nahradené ministerstvom životného prostredia.
[10] V úzkej spolupráci s ministerstvom zdravotníctva a ministerstvom poľnohospodárstva.
[11] Spoločne s úradom pre pracovné prostredie.
[12] V spolupráci s medzirezortnou radou pre GMO (CIOMG), ktorá vydáva povolenia na používanie v uzavretých priestoroch, ktoré vykonávajú vládne verejné výskumné ústavy, alebo na činnosti s GMO zamerané na lekárske účely (klinické skúšanie, lieky/vakcíny pre ľudí a zvieratá atď.).
[13] V prípade geneticky modifikovaných zvierat sa na registrácii priestorov podieľa veterinárny orgán, ktorý pôsobí v rámci ministerstva poľnohospodárstva, potravín a lesného hospodárstva.
[14] Spoločne s ministerstvom vedy a školstva.
[15] V prípade používania v uzavretých priestoroch okrem univerzít a vedeckých inštitúcií.
[16] Alebo ministerstvo obrany v prípade zariadení spadajúcich pod jeho právomoc.
[17] V prípade používania v uzavretých priestoroch na univerzitách a vo vedeckých inštitúciách.
[18] Spoločne s Národným ústavom farmácie a výživy.
[19] Spoločne s národným dozorným orgánom pre dobré životné podmienky a zdravie ako dozorným orgánom.
[20] V prípade používania GMM v uzavretých priestoroch. O prípadoch používania GMO žijúcich vo vode v uzavretých priestoroch rozhoduje Švédska agentúra pre námorné a vodné hospodárstvo. V prípade iného používania v uzavretých priestoroch je to Švédska rada pre poľnohospodárstvo.
[21] Napríklad Česká komisia pre zaobchádzanie s GMO a genetickými produktmi; Vyššia rada pre biotechnológie vo Francúzsku; Technický výbor biotechnologického zdravia v Taliansku; Komisia pre genetickú modifikáciu (COGEM) v Holandsku; Generálne riaditeľstvo pre zdravie a Národný inštitút zdravia Doutor Ricardo Jorge v Portugalsku; Komisia pre biologickú bezpečnosť a rôzne orgány podľa typu používania v Rumunsku; Národná komisia pre biologickú bezpečnosť (CNB) v Španielsku, ústredný výbor pre biologickú bezpečnosť (ZKBS) v Nemecku.

celoštátnej úrovni (Belgicko, Nemecko). V niektorých členských štátoch sa navyše príslušný orgán líši podľa typu používania (Španielsko, Švédsko) alebo typu priestorov (Francúzsko, Rakúsko).

V mnohých členských štátoch je príslušný orgán na účely smernice 2009/41/ES zároveň príslušným orgánom na účely smernice 2001/18/ES o zámernom uvoľnení GMO do životného prostredia, zatiaľ čo v prípade 10 členských štátov[23] ide o samostatný príslušný orgán.

Prevažná väčšina členských štátov rozšírila pôsobnosť svojich transpozičných právnych predpisov na používanie geneticky modifikovaných rastlín a geneticky modifikovaných zvierat v uzavretých priestoroch. Dôvod je zvyčajne ten, že vnútroštátne právne predpisy zahŕňajú všetky typy geneticky modifikovaných organizmov: GMM, geneticky modifikované rastliny aj geneticky modifikované zvieratá[24]. Niektoré členské štáty[25] rozšírili pôsobnosť svojich transpozičných právnych predpisov špecificky tak, aby sa v prípade činností spojených s používaním geneticky modifikovaných rastlín a geneticky modifikovaných zvierat v uzavretých priestoroch vyžadovalo ohlásenie, posúdenie rizika, presadzovanie a primerané ochranné opatrenia. A napokon členské štáty toto rozšírenie pôsobnosti zdôvodňovali aj historickými a politickými súvislosťami (Dánsko) a spoločenskými súvislosťami (Francúzsko).

Treba poznamenať, že Bulharsko používa inú klasifikáciu geneticky modifikovaných rastlín a zvierat, ktorá má len dve triedy[26], a Litva uviedla, že vypracuje osobitné požiadavky na používanie geneticky modifikovaných rastlín a geneticky modifikovaných zvierat v uzavretých priestoroch.

Sedem členských štátov[27], ktoré pôsobnosť transpozičných právnych predpisov nerozšírili, malo na to rôzne dôvody. Hoci pri transpozícii zostal vo všeobecnosti zachovaný rozsah pôsobnosti smernice a jej vymedzenie GMM, na Cypre nebolo rozšírenie pôsobnosti potrebné, keďže sa tu nevykonávajú žiadne činnosti a/alebo sa tu nevyskytujú žiadne zariadenia zahŕňajúce GMO.

Štyri členské štáty (Česká republika, Holandsko, Portugalsko a Slovinsko) oznámili zmenu v systéme ohlasovania a schvaľovania v porovnaní s posledným vykazovacím obdobím (2009 až 2014).

České právne predpisy týkajúce sa používania v uzavretých priestoroch triedy 1 sú prísnejšie ako smernica[28]. Podľa zmeny (ktorá nadobudla účinnosť 1. januára 2017), ak činnosť prebieha v priestoroch triedy 1, ktoré už boli predtým ohlásené, používateľ musí predložiť ohlásenie, no činnosť už môže začať vykonávať. Príslušný orgán ohlásenie posúdi a môže od

[22] V prípade ďalších činností okrem tých, ktoré vykonávajú vládne verejné výskumné ústavy alebo činnosti s GMO zamerané na lekárske účely.
[23] BE, DE, EE, EL, FR, HR, IT, CY, SE a UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI a UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK a UK.
[26] Trieda A: žiadne alebo zanedbateľné riziko pre zdravie ľudí či zvierat a pre životné prostredie; trieda B: všetky ostatné prípady.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY a RO.
[28] Do konca roka 2016 bolo už v prípade každej novej činnosti vykonávanej v predtým ohlásených priestoroch triedy 1 potrebné nové ohlásenie.

ohlasovateľa požadovať ďalšie informácie a/alebo rozhodnúť o pozastavení používania v uzavretých priestoroch.

Česká republika a Holandsko zároveň uviedli, že sa zaviedli nové formáty ohlasovania (harmonizované tabuľky na posúdenie rizika a prezentáciu údajov) a systémy podávania správ. Zvýšila sa tým zrozumiteľnosť pre ohlasovateľov aj príslušné orgány, čím sa ďalej zjednodušuje preskúmanie zo strany príslušného orgánu.

V nových právnych predpisoch Portugalska sa objasnil právny rámec pre používanie geneticky modifikovaných rastlín a geneticky modifikovaných zvierat v uzavretých priestoroch, stanovil sa v nich termín na vydávanie stanovísk pre subjekty, s ktorými sa vedú konzultácie, a zaviedla sa povinnosť pre ohlasovateľov každoročne podávať správu o používaní GMM a GMO v uzavretých priestoroch.

Slovinsko oznámilo zmenu v administratívnych postupoch (niektoré náklady má v špecifických prípadoch uhrádzať ohlasovateľ).

1.2. Proces ohlasovania

Počas tohto obdobia väčšina členských štátov spracovala ohlásenia[29] v zákonnej lehote[30], zatiaľ čo 11 členských štátov[31] nahlásilo oneskorenie (zvyčajne v prípade menej ako 15 % posudzovaných ohlásení[32]). Grécko a Lotyšsko oznámili, že počas tohto obdobia neboli predložené žiadne ohlásenia, a Luxembursko, v ktorom je zavedený postup povoľovania, neuplatňuje žiadny proces ohlasovania.

Ak vznikli oneskorenia, boli spôsobené prevažne nárazovými nárastmi počtu predložených ohlásení (Nemecko a Francúzsko), nedostatočným množstvom ľudských zdrojov v porovnaní s pracovnou záťažou príslušného orgánu (Nemecko) alebo vedeckých subjektov, s ktorými sa viedli konzultácie, alebo zmenou členov výboru (Chorvátsko, Taliansko, Slovinsko a Švédsko). Taliansko okrem toho oznámilo, že nemá účinné IT nástroje na archiváciu a vyhľadávanie všetkých informácií poskytnutých používateľmi.
Oneskorenia spôsobuje aj čakanie na ďalšie informácie od ohlasovateľa v nadväznosti na žiadosť príslušného orgánu (Belgicko, Francúzsko, Taliansko a Švédsko). V Belgicku a Španielsku, v ktorých je súčasťou posudzovania aj kontrola na mieste, však možno časový rámec posudzovania ohlásenia pozastaviť v prípade, ak príslušný orgán čaká na doplňujúce informácie od používateľov.

Príčinou oneskorení boli aj administratívne problémy v súvislosti s vedeckými subjektmi alebo inými orgánmi, s ktorými sa viedli konzultácie (Nemecko, Taliansko, Slovinsko, Slovensko a Spojené kráľovstvo). Slovensko sa domnieva, že by sa nemal zohľadňovať čas, počas ktorého príslušný orgán čaká na stanovisko svojho poradného orgánu.

[29] „Ohlásenie“: predloženie požadovaných informácií príslušným orgánom členského štátu.
[30] Článok 8 ods. 2 a 3 a článok 9 ods. 2 smernice.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE a UK.
[32] S výnimkou dvoch členských štátov, ktoré oznámili oneskorenie v spracovaní 50 % ohlásení (Slovinsko v období 2014 až 2017 a Francúzsko za rok 2018).

V Belgicku sa uplatňujú rôzne postupy podľa jednotlivých regiónov, pričom vo flámskom regióne sa uplatňujú dva postupy povoľovania s rôznymi časovými rámcami, ktoré sú prepojené (povolenie používania v uzavretých priestoroch, 45 alebo 90 dní; environmentálne povolenie, do 6 mesiacov), čo môže ovplyvniť povoľovanie používania v uzavretých priestoroch, ktoré možno udeliť až po udelení environmentálneho povolenia. V Holandsku došlo k oneskoreniu aj z dôvodu vykonávania nových pravidiel vyplývajúcich z revidovaného dekrétu o GMO.

A napokon, Nemecko, Holandsko a Slovensko zdôraznili, že v dôsledku zvyšujúcej sa zložitosti ohlasovania sa predlžuje čas spracovania.

Členské štáty prijímali opatrenia na skrátenie alebo vylúčenie oneskorení pri spracovávaní ohlásení (ak nešlo o nezvyčajné oneskorenia, ktoré sa pravdepodobne nebudú opakovať, ako v prípade Spojeného kráľovstva).
Francúzsko napríklad prispôsobilo zdroje množstvu prijatých ohlásení a Luxembursko plánuje vykonávať inšpekcie v teréne.

Členské štáty zároveň vylepšujú komunikáciu medzi jednotlivými zúčastnenými stranami: medzi ohlasovateľmi a príslušným orgánom (vrátane konzultácie pred predložením v Maďarsku a sledovania ohlásení pomocou jedinečného čísla ohlásenia vo Švédsku); medzi príslušným orgánom a vedeckým subjektom, s ktorým prebieha konzultácia. V Taliansku sa napríklad usilujú poskytnúť príslušnému orgánu a členom vedeckej rady webovú platformu na elektronickú výmenu ohlásení a získavanie podpísaných stanovísk každého z členov vedeckej rady. Používatelia a orgány sa zároveň prispôsobili novým zavedeným postupom (Holandsko).

Pokiaľ ide o proces ohlasovania vo všeobecnosti, polovica členských štátov[33], ktorým boli doručené ohlásenia, sa nestretla so špecifickými ťažkosťami.

Okrem predchádzajúcich pripomienok niektoré členské štáty ďalej hlásili problémy týkajúce sa kvality a úplnosti predložených ohlásení (Česká republika, Dánsko, Nemecko, Fínsko a Švédsko). Ohlasovatelia navyše môžu mať problémy s výkladom niektorých pojmov vo vnútroštátnych právnych predpisoch (to je prípad flámskeho regiónu Belgicka, kde môže používateľ predložiť „ohlásenie“ alebo „žiadosť o povolenie“ na účely následného používania v uzavretých priestoroch triedy 2). Na druhej strane, v Spojenom kráľovstve používatelia požiadavkám na ohlásenie rozumejú dobre a proces ohlasovania funguje dobre.

Dánsko a Fínsko zaznamenali administratívne zaťaženie v súvislosti s mobilitou výskumníkov medzi inštitúciami, ktoré vedie napríklad k opakovaným novým ohláseniam rôznych priestorov zo strany rovnakého ohlasovateľa alebo k absencii správnych ohlásení v prípade nových použití. Takisto sa stáva, že keď sa priestory prestanú používať, ohlasovateľ zabudne informovať príslušný orgán, alebo že po renovácii starých priestorov zrenovovaná stavba už viac nezodpovedá tomu, čo bolo uvedené v ohlásení.

Francúzsko a Taliansko hlásili aj problémy v oblasti IT nástrojov. Taliansko uviedlo, že nemá elektronický systém, prostredníctvom ktorého by ohlasovateľ mohol predkladať a aktualizovať ohlásenia elektronicky, kým Francúzsko zdôraznilo, že používaný IT nástroj treba viac rozvinúť, aby splnil všetky potreby.

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

Vo všeobecnosti členské štáty uvádzali problémy s ohláseniami súvisiace s vymedzením pojmov v smernici a klasifikáciou používania v uzavretých priestoroch (pozri bod 6 Výklad a vykonávanie smernice na s. 12).

Niektoré členské štáty[34] v snahe prispieť k vylepšeniu obsahu ohlásení navrhli, aby sa používateľom poskytli usmernenia a vysvetlenia týkajúce sa požiadaviek na ohlasovanie, napríklad na webovej stránke príslušného orgánu, v usmerňovacích dokumentoch alebo prostredníctvom konzultácií poskytovaných pre používateľov. Vyskytli sa aj pripomienky o poskytovaní lepších informácií a vysvetlení pre konzultované orgány zapojené do posudzovania ohlásení.

Boli vyvinuté/mohli by sa vyvinúť aj nové IT nástroje alebo šablóny[35], spolu so zlepšením administratívnych postupov, aby sa tieto postupy zjednodušili a zvýšila sa ich efektívnosť.[36] Česká republika a Švédsko uviedli, že zmeny vykonané v ich právnych predpisoch prispeli k zjednodušeniu a urýchleniu procesu ohlasovania.

Osobitným aspektom klinického skúšania je venovaná časť III (s. 20) a výklad pojmov vymedzených v smernici vo vzťahu k novým genómovým technikám sa rozoberá v časti IV (s. 24).

2. Zneškodňovanie odpadu

Členské štáty[37] vo všeobecnosti vyhlasujú, že s odpadom sa nakladá podľa triedy používania v uzavretých priestoroch a typu odpadu v súlade s požiadavkami článku 5 smernice a príloh IV a V k smernici. Niektoré členské štáty[38] stanovujú, že všetky typy odpadu (vrátane triedy 1) sa musia pred zneškodnením inaktivovať. V prípade odpadu vznikajúceho pri používaní triedy 1 Dánsko a Spojené kráľovstvo uvádzajú posúdenie rizika pre každý prípad osobitne a Španielsko odporúča inaktiváciu. Členské štáty[39], ktoré neposkytli informácie o týchto aspektoch, ako vysvetlenie uviedli, že v tejto oblasti nemajú žiadne činnosti alebo skúsenosti.

Vo všeobecnosti používatelia na inaktiváciu geneticky modifikovaného odpadu na mieste používajú autoklávy a chemickú inaktiváciu. Geneticky modifikované rastliny a zvieratá spaľujú. Iné spôsoby spracovania na inaktiváciu odpadu v prípade rôznych tkanív geneticky modifikovanej rastliny alebo zvieraťa možno použiť individuálne alebo v kombinácii (alkalická hydrolýza, UV žiarenie, zmrazenie, mechanické spracovanie, kompostovanie). Iné postupy sa hodnotia individuálne a podliehajú overovaniu. Nemecko napríklad povolilo inaktiváciu pôdy obsahujúcej geneticky modifikované osivo prostredníctvom overenej metódy využívajúcej paru.

16 členských štátov[40] uviedlo, že disponujú zariadeniami na spracovanie odpadu, ktoré majú povolenie na inaktiváciu odpadu vznikajúceho pri používaní v uzavretých priestoroch.

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

Mnohé členské štáty[41] uviedli, že ak inaktivácia odpadu triedy 1 a 2 nie je možná *in situ*, alebo v prípade veľkého objemu odpadu, odpad prepravujú špecializované prepravné spoločnosti (certifikované na zber nebezpečného odpadu) v náležite utesnených a označených kontajneroch do špecializovaného schváleného zariadenia na nakladanie s odpadmi, v súlade s pravidlami na prepravu nebezpečného nákladu[42]. O preprave a zneškodňovaní sa vedú záznamy (Nemecko, Spojené kráľovstvo). Okrem toho v niektorých členských štátoch (Španielsko, Francúzsko, Malta, Rumunsko a Slovensko) certifikované spoločnosti zbierajú aj inaktivovaný odpad.

Deväť členských štátov[43] uviedlo, že určitý odpad vznikajúci pri činnostiach používania v uzavretých priestoroch sa po inaktivácii recykluje. Recyklovaný odpad sa využíva ako kompost, hnojivo a bioplyn. Fínsko uviedlo, že keďže sa v EÚ rozširuje koncept obehového hospodárstva, mala by sa venovať pozornosť právnym otázkam v oblasti recyklácie veľkých objemov GMM odpadu alebo vedľajších produktov.

3. Otázky inšpekcií a presadzovania

Medzi kontrolné postupy, ktoré zaviedli členské štáty, patrili pravidelné inšpekcie podľa stanovených kritérií (trieda rizika, periodicita atď.), neohlásené inšpekcie *ad hoc* a audity priestorov, ktoré sú schválené po prvýkrát. V rámci inšpekcií sa hodnotil súlad so smernicou, správnosť klasifikácie posúdenia rizika, účinnosť príslušného stupňa ochrany, označovanie a preprava GMO v rámci priestorov, spracovanie odpadu, odborná príprava personálu a plnenie administratívnych povinností. V niektorých prípadoch sa vykonal aj odber vzoriek materiálov. Írsko uviedlo, že pri inšpekciách používa kontrolný zoznam, ktorý bol pôvodne prijatý v rámci Európskeho projektu presadzovania právnych predpisov týkajúcich sa geneticky modifikovaných organizmov[44].

V niektorých členských štátoch sa uskutočnili inšpekcie, ktoré viedli špecializovaní inšpektori z príslušného orgánu, kým v iných členských štátoch inšpekcie prebehli na žiadosť príslušných orgánov a vykonali ich špecializovaní inšpektori z iných ministerstiev alebo útvarov. V niektorých členských štátoch kontroly vykonávajú regionálne orgány. Niektoré členské štáty vypracovali dokumentáciu alebo odbornú prípravu pre inšpektorov: Taliansko vytvorilo kurz odbornej prípravy pre inšpektorov, Portugalsko zostavilo sprievodcu ako pomôcku pri inšpekciách a Luxembursko vypracovalo nový kontrolný zoznam a postup inšpekcií.

Počet inšpekcií vykonaných počas vykazovacieho obdobia sa v jednotlivých členských štátoch líši – od 10 do 100 % skontrolovaných priestorov. Len málo krajín[45] počas vykazovacieho obdobia nevykonalo žiadne inšpekcie, najmä preto, že sa nevyskytli žiadne ohlásenia o priestoroch/činnostiach spojených s používaním v uzavretých priestoroch.

[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE, UK.
[42] ADR, oficiálne Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí z 30. septembra 1957.
[43] BE, CZ (len v období 2014 – 2017), DK, DE, LT (len v roku 2018), HU (len v roku 2018), SI, SK a FI.
[44] Európsky projekt presadzovania právnych predpisov týkajúcich sa GMO (*European Enforcement Project on GMOs* – EEP) je sieť regulátorov z inšpektorátov z celej Európskej únie (aj mimo nej), ktorá je zodpovedná za inšpekciu činností zahŕňajúcich GMO. Založená bola v roku 1997.
[45] EL, IT, LV, MT, PT.

V mnohých krajinách[46] sa inšpekcie vykonávali prednostne v priestoroch na používanie v uzavretých priestoroch vyššej triedy a v prípade nových priestorov/činností. Frekvencia inšpekcií sa líši v závislosti od triedy používania: v krajinách, ktoré majú priestory na používanie triedy 4, sú tieto priestory zvyčajne podrobené inšpekcii každý rok. Frekvencia v prípade priestorov triedy 3 sa pohybuje od jednej inšpekcie ročne po jednu inšpekciu každé 3 roky či každých 5 rokov. Vo všeobecnosti sú priestory triedy 1 a 2 podrobené inšpekcii menej často než priestory triedy 3 a 4, pričom v niektorých krajinách sa kontrolujú na diaľku alebo sa ako súčasť proaktívneho programu inšpekcií nekontrolujú. Inšpekcie môžu byť podnietené aj nehodami alebo haváriami v záujme overenia vykonávania nápravných opatrení. A napokon, neplánované inšpekcie sa môžu vykonávať v prípade podozrení na neoprávnené používanie GMO (Bulharsko).

Počas inšpekcií bolo zistených niekoľko prípadov používania GMO/GMM v uzavretých priestoroch bez správneho povolenia (neohlásených) alebo s nesprávnou klasifikáciou používania v uzavretých priestoroch, čo mohlo potenciálne viesť k nedostatočným ochranným opatreniam. Menšinová časť členských štátov nezaznamenala počas inšpekcií žiadne problémy[47].

Medzi hlásenými problémami boli napríklad prípady, keď postupy opísané v ohláseniach alebo laboratórne zariadenia nezodpovedali laboratórnej praxi/realite. Ďalšie hlásené problémy súviseli s nedostatkami v oblasti správnej laboratórnej praxe, ktoré sa týkali priestorov (napr. ich organizácie, neprimeraného alebo nedostatočného laboratórneho vybavenia, nesprávneho označenia laboratória a vybavenia), používateľov (napr. neprimeraný ochranný odev, chýbajúce pokyny, nedostatočná odborná príprava) alebo administratívnych postupov (napr. absencia úplnej, aktuálnej a presnej dokumentácie, neúplné záznamy o zamestnancoch pracujúcich v daných priestoroch). Ďalšie problémy sa týkali absencie primeraných postupov na inaktiváciu GMM a nakladanie s odpadmi, ako aj nedostatočných opatrení v oblasti biologickej bezpečnosti (napr. žiadne obmedzenie prístupu do uzavretých priestorov, v ktorých prebieha používanie, nedostatočná hygiena a spôsoby dezinfekcie). Viaceré krajiny uviedli absenciu postupov vnútornej kontroly (napr. úradník pre biologickú bezpečnosť, ktorý by dohliadal na správne vykonávanie opatrení týkajúcich sa obmedzenia prístupu a kontroly podľa triedy rizika). A napokon boli zistené aj administratívne problémy (oneskorené ohlásenia zmien u zodpovedných osôb, chýbajúce záznamy o odbornej príprave personálu, chýbajúce ohlásenia o tom, že priestory už neslúžia na používanie v uzavretých priestoroch).

Pokiaľ ide o presadzovanie, keď sa pri inšpekcii zistila situácia, ktorá si vyžadovala nápravné opatrenia, príslušné orgány uvádzali, že použili viaceré nástroje (správy z inšpekcie, listy, upozornenia, pokuty atď.) s cieľom zabezpečiť nápravné opatrenia zo strany používateľov a ich súlad s predpismi v priebehu stanoveného časového rámca.

Ak by prípady nedodržania predpisov mohli viesť k zvýšenému riziku pre zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie, všetky činnosti zahŕňajúce GMO by boli ihneď zastavené a GMO zlikvidované. V prípade menej závažných problémov (napr. v súvislosti s dokumentáciou) boli nedostatky napravené ešte počas inšpekcie. Vo všeobecnosti používatelia vykonávali nápravné opatrenia, ktoré im orgány uložili, v stanovenom časovom

[46] BE (Brusel – región hlavného mesta), DE, IE, NL, FI, SE, UK.
[47] BG, HR, CY, LT.

rámci, pričom príslušné orgány to overovali v rámci následných inšpekcií alebo prostredníctvom aktualizovanej dokumentácie (vrátane fotografií).

V prípade neohláseného používania v uzavretých priestoroch alebo neohlásených priestorov musel používateľ predložiť príslušné ohlásenie. Na Slovensku príslušný orgán ukladá používateľovi pokutu a zverejňuje príslušné rozhodnutie na internete.

Ak sa problémy zistili ešte pred začiatkom používania v uzavretých priestoroch, používatelia museli nedostatky odstrániť pred začatím činnosti. V niektorých prípadoch príslušný orgán do rozhodnutia o schválení pre ohlasované používanie v uzavretých priestoroch takisto doplnil podmienky. Na druhej strane, Fínsko oznámilo prípad, keď používanie v uzavretých priestoroch nebolo riadne ohlásené a už bolo ukončené, pričom príslušný orgán požadoval viac informácií o danom používaní, aby mohol posúdiť riziko *a posteriori*.

Na účely čo najväčšieho zníženia výskytu uvedených problémov používatelia poskytovali laboratórnemu personálu primeranejšie ochranné prostriedky, ako aj viac informácií a lepšiu odbornú prípravu. Vzťahovalo sa to aj na úradníkov pre biologickú bezpečnosť a personál zodpovedný za nakladanie s odpadmi a údržbu infraštruktúry. V niektorých prípadoch používatelia vymenovali určenú osobu, ktorej úlohou je zaoberať sa právnymi a bezpečnostnými požiadavkami, vnútornými kontrolami a spoluprácou s príslušnými orgánmi. Možno posilniť aj komunikáciu medzi používateľmi a príslušnými orgánmi: v niektorých členských štátoch používatelia pred ohlásením kladú svojmu príslušnému orgánu otázky, aby získali vysvetlenia k požiadavkám a informácie o krokoch, ktoré sa majú vykonať.

Niektoré príslušné orgány zároveň poskytujú odporúčania a distribuujú používateľom rôzne kontrolné zoznamy, usmernenia, najlepšie postupy a metodické dokumenty. Niektoré príslušné orgány organizovali aj pravidelné informačné stretnutia a konzultácie s používateľmi s cieľom zvýšiť informovanosť o biologickej bezpečnosti pred schválením používania v uzavretých priestoroch. Zároveň organizovali špecifické vzdelávanie zamerané na právne požiadavky používania GMM/GMO pre úradníkov pre biologickú bezpečnosť, pričom zdôrazňovali dôležitosť postupov vnútornej kontroly. Návštevy v rámci inšpekcií sa využívajú aj na diskusiu o plánoch na budúce používanie v uzavretých priestoroch, počas ktorej môžu používatelia získať rady.

Pokiaľ ide o priestory, ktoré sa už nevyužívajú, pričom používateľ o tom zabudne informovať príslušný orgán, v Slovinsku príslušný orgán pri ohlasovaní priestorov osobitne vysvetlí používateľovi podmienky budúceho vyradenia zariadenia zo zoznamu priestorov spojených s používaním v uzavretých priestoroch.

4. Havárie

Len málo členských štátov (Belgicko, Nemecko, Fínsko a Spojené kráľovstvo) oznámilo havárie[48] alebo nejaké nehody (Holandsko).

[48] Podľa smernice „havária“ znamená každú udalosť, pri ktorej sa vyskytne významné neúmyselné uvoľnenie GMM počas ich používania v uzavretých priestoroch, ktoré by mohlo znamenať okamžité alebo neskoršie nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.

Belgicko oznámilo jednu haváriu vo Valónsku v dôsledku technickej poruchy. Externý expert analyzoval prijaté nápravné opatrenia a vnútorný pohotovostný plán a odporučil doplňujúce opatrenia, ktoré by sa mali prijať.

Nemecko oznámilo štyri havárie, dve z dôvodu technickej poruchy (únik vody v priestoroch triedy 3, porucha fermentora, pri ktorej sa uvoľnil veľký objem bunkovej kultúry GMM triedy 1), jednu v dôsledku nesprávnej inštalácie a jednu v súvislosti s infekciou člena laboratórneho personálu. O situácii bol informovaný príslušný orgán a používatelia prijali nápravné opatrenia. V niektorých prípadoch používateľ a orgány informovali aj verejnosť. Príslušný orgán udelil povolenie na pokračovanie v práci až po tom, ako používateľ vykonal ďalšie opatrenia a prebehli následné inšpekcie.

Fínsko oznámilo niekoľko havárií s injekčnou ihlou u zamestnancov pracujúcich s GMM, ako aj prípad pretečenia výtoku v priestoroch triedy 1. V druhom prípade sa vykonali technické úpravy zariadenia a personál absolvoval odbornú prípravu, aby v budúcnosti vedel podobné situácie rozpoznať a predchádzať im. Príslušný orgán skúma každý prípad a rozhoduje o tom, či sú tieto opatrenia dostatočné, zatiaľ čo inšpekčné služby dohliadajú na to, aby sa nápravné opatrenia skutočne vykonali.

Spojené kráľovstvo oznámilo jednu haváriu, v rámci ktorej bola osoba infikovaná injekčnou ihlou pri práci v laboratóriu triedy 2 pri príprave geneticky modifikovaného nereplikačného onkogénneho kmeňa vírusu kiahní Lister. Príslušný orgán dôkladne prešetril príčiny havárie, medzi ktoré patrilo neprimerané posúdenie rizika v súvislosti s danými postupmi a neprimeraná odborná príprava na používanie ostrých predmetov v kombinácii s geneticky modifikovanými biologickými činiteľmi, neprimerané postupy v prípade havárie a núdzovej situácie a skutočnosť, že neboli včas informované príslušné osoby, a informoval o tom Komisiu. Na predchádzanie takýmto druhom haváriám boli prijaté rôzne opatrenia vrátane odbornej prípravy všetkých zamestnancov pracujúcich s geneticky modifikovaným materiálom, revízie posúdenia rizika pre GMO, zavedenia formálnych núdzových postupov a formalizácie úlohy ochrany zdravia pri práci v prípade havárií a núdzových situácií.

Holandsko oznámilo niekoľko nehôd spôsobených poranením injekčnou ihlou. Laboratórnemu personálu boli zvyčajne v rámci ochranných opatrení predpísané lieky. Vyskytlo sa aj niekoľko nehôd v súvislosti s nesprávnym nakladaním s odpadom, technickými poruchami alebo použitím neúčinnej dezinfekčnej látky, čo viedlo k možnému náhodnému úniku malého množstva GMO materiálu (triedy 1 alebo 2). K niektorým nehodám došlo počas stavebnej alebo renovačnej činnosti. Vyskytol sa aj prípad údržby, v dôsledku ktorej došlo k zmene podtlaku na pretlak v jednotke triedy 3, ktorá ešte nebola použitá pri experimentoch. V týchto oznámených prípadoch sa udalosť následne riešila medzi úradníkom pre biologickú bezpečnosť a príslušným orgánom. V jednom prípade bola vykonaná rozsiahla následná inšpekcia. Vyžadovalo sa zavedenie technických opatrení a lepších postupov a začatie používania bezpečnejšieho typu ihiel, aby sa predišlo podobným nehodám. Po vykonaní údržby pred obnovením činností súvisiacich s používaním v uzavretých priestoroch úradník pre biologickú bezpečnosť vykonal vnútornú inšpekciu.

Komisia si všimla, že členské štáty majú rozličné vnímanie pojmov „havária“ a „nehoda“ (ktorý nie je ako taký vymedzený v smernici) a klasifikácia udalosti ako „havárie“ je zodpovednosťou príslušného orgánu, a to na základe rizika, ktoré predstavuje pre ľudské zdravie alebo životné prostredie. V prípade havárie musí príslušný orgán podľa článku 15

ods. 1 písm. b) smernice informovať Komisiu a podľa článku 15 ods. 2 Komisia tieto informácie sprístupňuje ostatným členským štátom.

5. Verejná konzultácia

Hoci niektoré členské štáty[49] nevykonávajú verejné konzultácie na základe svojich právnych predpisov o používaní v uzavretých priestoroch, väčšina z nich[50] podľa potreby organizovala verejné konzultácie v súlade s článkom 12 smernice.

Cieľom postupov verejnej konzultácie je poskytovať verejnosti, alebo konkrétne subjektom susediacim s danými priestormi, všeobecné informácie týkajúce sa používania GMM a GMO v uzavretých priestoroch. Pripomienky prijaté od verejnosti (zvyčajne písomne, ale je to možné aj prostredníctvom organizovania verejných diskusií) príslušný orgán zohľadní pri rozhodovaní o predloženom ohlásení. V niektorých členských štátoch majú občania možnosť po schválení používania v uzavretých priestoroch podať sťažnosť.

Niektoré členské štáty[51] sa pri verejných konzultáciách zameriavajú len na ohlásenia používania v uzavretých priestoroch triedy 3 a/alebo 4. V iných členských štátoch verejné konzultácie prebiehajú ako súčasť povoľovania priestorov[52], a to v rámci environmentálnych povoľovacích konaní.

Informácie sa zvyčajne uverejňujú na internete. Obsahujú zhrnutie ohlásenia a v niektorých prípadoch posúdenie rizika vykonané používateľom, ako aj núdzové plány. Informácie môžu byť uverejnené aj vo vnútroštátnych a/alebo regionálnych novinách. V niektorých členských štátoch sú tieto informácie určené subjektom susediacim s priestormi spojenými s používaním v uzavretých priestoroch, pričom bývajú zverejnené na radnici a v daných priestoroch.

V Írsku a Taliansku je povinnosťou používateľa informovať verejnosť o predloženom ohlásení tak, že túto informáciu uverejní v (miestnych) novinách.

Vo všeobecnosti členské štáty uviedli, že nedostali žiadne reakcie na verejné konzultácie. V Holandsku sa doručené pripomienky týkali celkových priestorov a len veľmi zriedkavo aspektov GMO. V Spojenom kráľovstve boli reakcie na konzultácie prevažne v prospech návrhov (zhrnutie sa uverejňuje aj na internete). Len Belgicko oznámilo pripomienku k ohláseniu, ktoré sa týkalo používania GMO v uzavretých priestoroch triedy 2, ktorá upozorňovala, že laboratórium sa nachádza v blízkosti domov a školy.

A napokon, vo viacerých členských štátoch sa informácie o priestoroch spojených s používaním GMM a GMO v uzavretých priestoroch priebežne aktualizujú a sú dostupné na internete[53].

6. Výklad a vykonávanie smernice

[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.
[53] BG, LT, NL, PL, RO, SK, UK.

Hoci mnohé členské štáty[54] nehlásili žiadne osobitné problémy v súvislosti s výkladom smernice, tie štáty, ktoré problémy hlásili, často poukazovali na problémy s vymedzením GMM/GMO v súvislosti s novými genómovými technikami a syntetickou biológiou a určením, či konkrétna technika a výsledný organizmus patria do rozsahu pôsobnosti smernice[55].

To vo všeobecnosti vedie k situáciám, keď si prevádzkovatelia ani príslušné orgány nie sú istí, či sa ohlásenie skutočne požaduje alebo nie. V niektorých prípadoch príslušný orgán musel rozhodnúť o tom, či sa na ne smernica vzťahuje alebo nie.

6.1. Nové techniky mutagenézy

Ako je vysvetlené v úvode, konzultácia s členskými štátmi prebiehala v dvoch fázach: prvá fáza v rokoch 2014 až 2017, v prípade ktorej boli odpovede predložené pred rozhodnutím SDEÚ z 25. júla 2018 vo veci C-528/16 o nových technikách mutagenézy. Pri tej príležitosti sa niektoré členské štáty (Belgicko, Česká republika, Nemecko, Írsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo) domnievali, že je nutne potrebný harmonizovaný právny výklad na úrovni EÚ, pokiaľ ide o regulačný status GMO získaných novými genómovými technikami.

Druhá fáza konzultácie s členskými štátmi sa vzťahovala na rok 2018 (odpovede boli poskytnuté v roku 2019). Počas tejto druhej konzultácie sa otázky výkladu a vykonávania smernice zameriavali na ohlasovanie používania GMM/GMO vyrobených prostredníctvom nových techník mutagenézy v uzavretých priestoroch a na vplyv rozhodnutia Súdneho dvora na príslušné orgány.

Súdny dvor v rozsudku z roku 2018 rozhodol, že organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy predstavujú geneticky modifikované organizmy v zmysle článku 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES a že z pôsobnosti uvedenej smernice sú v súlade s jej článkom 3 ods. 1 vylúčené iba organizmy získané prostredníctvom techník/metód mutagenézy, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a existujú pri nich dlhodobé záznamy o bezpečnosti.

Podľa názoru Komisie sa spôsob, akým Súdny dvor vykladá výnimku v článku 3 ods. 1 smernice 2001/18 v spojení s prílohou IB k uvedenej smernici, pokiaľ ide o techniky mutagenézy, vzťahuje aj na výnimku pre techniky mutagenézy v smernici 2009/41/ES. Tento záver je podložený rôznymi aspektmi, konkrétne podobnosťou uvedených dvoch smerníc z hľadiska ich cieľa, vymedzení pojmov GMO/GMM a štruktúry výnimky (t. j. kombinácia článku, ktorý je v oboch smerniciach formulovaný podobne, a príloha so zoznamom techník, na ktoré sa vzťahuje výnimka); skutočnosťou, že podobný prístup k rozsahu výnimiek sa uplatňoval aj pri predchodcoch oboch smerníc (smerniciach 90/220/EHS a 90/219/EHS); a napokon aj skutočnosťou, že techniky, na ktoré sa vzťahuje výnimka uvedená v časti A prílohy II k smernici 2009/41, mali v čase prijatia smernice 90/219/ES záznamy o bezpečnosti, čo podporuje predpoklad, že odôvodnenie výnimky v smernici 2009/41 je rovnaké ako v smernici 2001/18.

Na základe uvedeného možno dospieť k záveru, že mikroorganizmy získané technikami/metódami mutagenézy, ktoré sa tradične nepoužívajú v rôznom uplatnení a nie sú o nich dlhodobé záznamy o bezpečnosti, nie sú vyňaté zo smernice 2009/41/ES.

[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.

- Ohlasovanie používania GMM/GMO vyrobených prostredníctvom nových techník mutagenézy v uzavretých priestoroch

Rôzne členské štáty uviedli, že im neboli doručené žiadne ohlásenia o GMM/GMO získaných prostredníctvom nových techník mutagenézy (Bulharsko, Dánsko, Estónsko, Grécko, Cyprus, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Maďarsko a Portugalsko). Nemecko uviedlo, že významná časť činností zahŕňajúcich nové techniky mutagenézy sa neoznamuje príslušnému orgánu, pretože pri činnostiach bez rizika alebo činnostiach s nízkym rizikom je potrebné len to, aby ich príslušný výskumný pracovník zaznamenal, a nemusia sa ohlasovať. Fínsko uviedlo, že konkrétne podrobnosti o technikách použitých na výrobu GMM/GMO sa príslušnému orgánu neohlasujú. Ďalšie členské štáty (Írsko, Rakúsko, Rumunsko a Slovensko) oznámili v prípade takýchto GMM/GMO 1 až 10 ohlásení vrátane komerčnej „domácej“ súpravy. Belgicku, Českej republike, Španielsku, Francúzsku, Chorvátsku[56], Slovinsku a Spojenému kráľovstvu boli takisto doručené ohlásenia, najmä v prípade GMM, ale aj v prípade geneticky modifikovaných rastlín a geneticky modifikovaných zvierat (myši, pazúrnatky). Spojené kráľovstvo odhaduje, že z 220 ohlásení doručených v roku 2018 polovica zahŕňa nové techniky mutagenézy, zatiaľ čo Francúzsko oznámilo stabilný počet ohlásení za posledné štyri roky, čo predstavuje okolo 1 000 žiadostí ročne.

Švédsko považuje za poľutovaniahodné, že techniky CRISPR-*Cas* sa vykladajú len ako jeden typ. Majú viacero prípadov použitia GMM s využitím techniky CRISPR-*Cas* a úpravy génov, pričom gén *Cas* aj gRNA sú vyjadrené pomocou vektorov v bunkách (alebo buniek v prípade laboratórnych zvierat). Účelom týchto experimentov je často skúmanie funkcie génov, pričom bunkové kultúry alebo laboratórne zvieratá sa používajú výhradne na účely takýchto experimentov. Preto podľa Švédska neexistuje žiadny obchodný aspekt, ktorým by sa dalo zdôvodniť, prečo by sa tieto experimenty nemali označovať za „používanie GMM v uzavretých priestoroch“.

Bulharsko, Česká republika, Írsko, Španielsko, Chorvátsko a Holandsko uviedli, že produkty získané novými technikami mutagenézy považujú za GMO v rozsahu pôsobnosti právnych predpisov EÚ a svojich vnútroštátnych právnych predpisov a ako také ich aj posudzovali (ešte pred rozhodnutím Súdneho dvora).

Švédsko spresnilo, že „mutagenézu“ vykladá ako známe techniky s metódami chemickej alebo fyzickej mutácie, ktoré boli bežné v čase prvej smernice o používaní GMM v uzavretých priestoroch z roku 1990 (90/219/EHS[57]), a nie ako neskoršie metódy, pri ktorých sa využívajú nukleové kyseliny a špecifickosť miesta, nevie si však vysvetliť, prečo by niektoré „nové“ metódy mali byť zahrnuté a iné nie.

V Nemecku niekoľko regionálnych príslušných orgánov, hoci nie všetky, pred rozhodnutím Súdneho dvora na preventívnom základe regulovali organizmy s upraveným genómom ako geneticky modifikované organizmy. Po rozhodnutí Súdneho dvora regionálny príslušný orgán dospel k záveru, že na preventívnom základe a pokiaľ to nie je uvedené inak, všetky organizmy získané použitím metód mutagenézy sa majú považovať za GMO, a to aj v zmysle

[56] Chorvátsko nepredložilo dotazník za rok 2018, ale predložilo vyhlásenie týkajúce sa smernice a nových techník mutagenézy.
[57] Smernica Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o obmedzenom použití geneticky modifikovaných mikroorganizmov (Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 1 – 14) – zrušená.

smernice o používaní v uzavretých priestoroch. Rozhodnutie Súdneho dvora vnieslo do diskusie väčšiu jasnosť, ale prinieslo aj výzvy, ktoré je ešte potrebné vyriešiť.

Niektoré členské štáty uviedli, že používateľov požiadali o vysvetlenia alebo im poskytnú vysvetlenia: maďarský príslušný orgán požiadal používateľov, aby oznamovali všetky činnosti triedy 1 vrátane činností spojených s novými technikami mutagenézy, a informoval ich o rozhodnutí Súdneho dvora a potrebe predkladať v náležitých prípadoch ohlásenia o používaní v uzavretých priestoroch triedy 2, 3 a 4. V Spojenom kráľovstve budú aktualizované usmernenia o používaní v uzavretých priestoroch, ktoré boli naposledy aktualizované v roku 2014, aby sa odstránila nejednoznačnosť v súvislosti s tým, čo možno považovať za mutagenézu, s cieľom zosúladiť výklad s rozhodnutím Súdneho dvora.

- Vplyv rozhodnutia Súdneho dvora o novej mutagenéze na príslušné orgány

Niektoré krajiny naň nemajú osobitný názor (Dánsko, Estónsko, Cyprus, Malta, Rumunsko a Švédsko) a Portugalsko a Slovensko ho ešte musia zhodnotiť.

Mnohé krajiny uvádzajú, že toto rozhodnutie nemá žiadny vplyv, keďže posudzovanie rizika a manažment používania GMM a GMO získaných novými technikami v uzavretých priestoroch prebiehajú rovnako ako pri iných GMO (Belgicko, Nemecko a Holandsko). To isté platí v prípade Rakúska, ktoré uviedlo, že na všetky nové techniky mutagenézy sa v plnom rozsahu vzťahujú vnútroštátne právne predpisy (výnimka platí len v prípade neriadenej mutagenézy). V Spojenom kráľovstve z hľadiska smernice nedošlo k výraznejším zmenám, keďže na tradičnú mutagenézu sa naďalej vzťahuje výnimka. Žiadny vplyv nezaznamenalo ani Grécko, ktoré nedostalo žiadne ohlásenia týkajúce sa používania GMM v uzavretých priestoroch. Lotyšsko a Slovinsko zatiaľ nezaznamenali žiadne osobitné problémy (nové techniky zatiaľ nie sú v Lotyšsku veľmi používané, kým v Slovinsku sa používajú vo výskumných laboratóriách a všetky činnosti sú ohlasované).

Na druhej strane, Bulharsko, Nemecko a Írsko uviedli, že pri uplatňovaní a presadzovaní právnych predpisov týkajúcich sa používania v uzavretých priestoroch v prípade GMO získaných prostredníctvom nových genómových techník sa stretávajú s ťažkosťami v súvislosti s ich detekciou a identifikáciou, a s problémom, ako ich rozlíšiť od organizmov, ktoré boli získané klasickou mutagenézou alebo prirodzeným spôsobom. V prípade mikroorganizmov Bulharsko očakáva, že ďalšie problémy vzniknú v dôsledku vysokej prirodzenej variability ich genómov a rýchleho vývoja.

Pokiaľ ide o detekciu GMM získaných prostredníctvom nových genómových techník, Komisia poverila referenčné laboratórium Európskej únie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá (RLEÚ), aby spoločne s Európskou sieťou laboratórií pre GMO (ENGL) pripravili správu o detekcii mikroorganizmov s upraveným genómom.

Česká republika a Španielsko konštatovali negatívny vplyv rozhodnutia Súdneho dvora na výskum, vývoj a inovácie. Z pohľadu Španielska postup povoľovania činností súvisiacich s používaním v uzavretých priestoroch, ktoré zahŕňajú nové genómové techniky, spôsobí oneskorenie ich vykonávania zo strany výskumníkov EÚ oproti ostatným krajinám. Zníži sa tým ich konkurencieschopnosť z hľadiska publikovania nových zistení, technologických prenosov alebo patentov. V Českej republike sa nerealizujú projekty zamerané na vytváranie plodín s upravenými génmi, keďže by bolo prakticky nemožné umiestniť nové GMO na trh EÚ.

A napokon, Česká republika a Francúzsko zaznamenali vplyv aj na administratívne zaťaženie výskumných pracovníkov (CZ) a príslušného orgánu (FR). Francúzsko očakáva 10- alebo 20-násobný nárast počtu ohlásení na posúdenie, pričom na ich posúdenie nemá dostatočné zdroje.

- Výzvy

Niektoré členské štáty poukázali na určité právne neistoty, ktoré sa týkajú uplatňovania smernice s ohľadom na rozhodnutie Súdneho dvora.

Po prvé, Bulharsko, Írsko, Luxembursko a Fínsko uvádzajú, že treba objasniť, na akom základe sa bude rozhodnutie Súdneho dvora uplatňovať v prípade smernice, keďže Súdny dvor pri rozhodovaní vychádzal zo smernice 2001/18/ES. Bulharsko sa domnieva, že vymedzenie GMM v smernici a GMO v smernici 2001/18/ES je prakticky identické, takže je pravdepodobné, že akékoľvek závery týkajúce sa vymedzenia GMO budú po vykonaní potrebných úprav relevantné aj v prípade vymedzenia GMM.

Bulharsko a Luxembursko zdôraznili, že smernica neobsahuje žiadny ekvivalent k odôvodneniu 17 smernice 2001/18/ES, v ktorom sa vylučujú organizmy získané prostredníctvom určitých techník genetickej modifikácie, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a existujú pri nich dlhodobé záznamy o bezpečnosti. Luxembursko sa preto domnieva, že treba objasniť, či sa organizmy vytvorené novými technikami mutagenézy majú považovať za organizmy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice o používaní v uzavretých priestoroch alebo nie.

Bulharsko okrem toho zdôraznilo, že existujú výrazné rozdiely v podmienkach na vylúčenie organizmov z rozsahu pôsobnosti každej zo smerníc. Kritériá vylúčenia v smernici 2009/41/ES sú širšie a zahŕňajú sebaklonovanie. Vzhľadom na rozhodnutie Súdneho dvora sa podľa Bulharska bude zdať dostatočné, ak budú splnené kritériá prílohy II časti A na to, aby sa GMM vylúčil z rozsahu pôsobnosti smernice bez toho, aby bolo potrebné dokazovať, či bol GMM získaný prostredníctvom techník/metód, ktoré sa tradične používajú v rôznom uplatnení a existujú pri nich dlhodobé záznamy o bezpečnosti. Pri tomto výklade sa niektoré GMM získané prostredníctvom úpravy génov môžu považovať za výsledok sebaklonovania, a teda sa na ne smernica nevzťahuje.

Nemecko sa konkrétne pýta, či je sebaklonovanie pomocou nových molekulárnych techník (SDN3) naďalej vyňaté z regulácie podľa smernice. Luxembursko sa pýta – ak sú organizmy, ktoré sa podobajú na organizmy vytvorené sebaklonovaním, mimo rozsahu pôsobnosti smernice, pokiaľ sa používajú v podmienkach v uzavretých priestoroch – či sa z týchto organizmov stanú GMO, keď sa už nepoužívajú v uzavretých priestoroch.

V prípade niektorých členských štátov (Bulharsko, Írsko) je relevantnosť rozhodnutia Súdneho dvora v súvislosti s používaním GMO v uzavretých priestoroch nejasná, keďže rozsah pôsobnosti smernice sa vzťahuje len na GMM. Preto keď boli vnútroštátne právne predpisy rozšírené tak, aby sa vzťahovali aj na GMO, nie je jasné (Bulharsku a Taliansku[58]),

[58] Taliansko sa vyjadrilo k otázke „Bol vo vašom členskom štáte rozsah pôsobnosti transpozičných právnych predpisov rozšírený o používanie geneticky modifikovaných rastlín a geneticky modifikovaných zvierat v uzavretých priestoroch?“: „*Podľa smernice 2001/18/ES by sa pri používaní GMO v uzavretých priestoroch (napr. na účely testovania/výskumu) mali vykonávať kontrolné opatrenia založené na rovnakých zásadách, ako*

či sa má používanie GMO v uzavretých priestoroch riadiť smernicou 2001/18/ES alebo smernicou 2009/41/ES, najmä vo vzťahu k vymedzeniu GMO a ku kritériám vylúčenia. Komisia objasňuje, že smernica 2001/18/ES sa vzťahuje na zámerné uvoľnenie GMO do životného prostredia a ich umiestnenie na trh. Zámerné uvoľnenie znamená akékoľvek úmyselné zavedenie GMO alebo kombinácie GMO do životného prostredia, pre ktoré sa nepoužili žiadne kontrolné opatrenia na ohraničenie ich kontaktu s obyvateľstvom a životným prostredím s cieľom poskytnúť im vysokú úroveň bezpečnosti. Smernica 2001/18/ES sa preto nevzťahuje na používanie GMO v uzavretých priestoroch.

Taliansko a Bulharsko by považovali za užitočné, keby sa rozsah pôsobnosti smernice rozšíril na všetky GMO a stanovili by sa jednotné požiadavky na používanie geneticky modifikovaných rastlín a zvierat v uzavretých priestoroch.

Nemecku sa smernica nezdá primeraná z hľadiska posúdenia rizika sebaklonovaných organizmov s upraveným genómom získaných prostredníctvom techník SDN3 a vznikajú ďalšie otázky, či uplatňovanie určitých techník (variantov CRISPR-Cas9, ako napríklad variantu dCas9 s nefunkčnou nukleázou alebo variantu dCas13, ktorým sa modifikuje len RNA) vedie k vytváraniu GMO. Fínsko žiada objasnenia najmä v kontexte delečnej mutagenézy, pri ktorej sa do genómu nevkladá žiadna cudzia DNA, pokiaľ ide o právny štatút potomstva GMO, ktoré nezdedí modifikáciu, a o právny štatút existujúceho zmutovaného organizmu, ktorý je pomocou nových techník mutagenézy zmenený na druh vyskytujúci sa vo voľnej prírode.

Holandsko konštatovalo, že Súdny dvor nevysvetlil, čo predstavuje mutagenézu ani ako stanoviť, kedy boli techniky či metódy mutagenézy tradične používané a osvedčili sa ako bezpečné. S týmto posledným bodom súhlasí aj Nemecko.

Bulharsko a Fínsko by uvítali objasnenie zo strany právneho servisu Komisie.

V tejto právne nejasnej situácii Fínsko oznámilo, že Rada pre génovú technológiu prijala predbežné rozhodnutie bez konsenzu, podľa ktorého sa na používanie v uzavretých priestoroch rozhodnutie Súdneho dvora nevzťahuje. Rada v súčasnosti posudzuje právny štatút nových techník mutagenézy pri používaní v uzavretých priestoroch na individuálnom základe, keďže niektoré varianty týchto techník (napr. gene drive) môžu viesť ku vzniku GMO.

Podľa Bulharska sa pri téme nových genómových techník ukazuje, že je čoraz ťažšie pokryť vývoj modernej biotechnológie nelegislatívnymi prostriedkami a že by sa mala zvážiť možnosť zmeny alebo kompletnej aktualizácie európskych právnych predpisov týkajúcich sa GMO.

Z pohľadu Holandska je rozhodnutie Súdneho dvora výzvou pre zákonodarcu, aby sa smernica neustále aktualizovala s ohľadom na technický a vedecký pokrok, a je naliehavo potrebné, aby orgány alebo zákonodarca EÚ v záujme jasnosti a právnej istoty objasnili rozsah toho, čo sa rozumie pod mutagenézou.

---

sa stanovuje v smernici 90/219/EHS: neočakáva sa žiadne ohlásenie príslušným orgánom. Používanie GMO v uzavretých priestoroch predstavuje neregulované činnosti na úrovni ES aj vnútroštátnej úrovni.“

Fínsko a Spojené kráľovstvo navrhujú preskúmať vymedzenie pojmu genetická modifikácia v smernici a podľa možnosti zhodnotiť klady a zápory regulácie založenej na technológiách v porovnaní s reguláciou založenou na znakoch v prípade rýchlo sa vyvíjajúcej technológie.

Litva poznamenala, že by bolo užitočné mať informácie o metodike posudzovania rizika a bezpečnostných opatreniach, ktoré by sa mohli použiť pri každej novej genómovej technike, a privítala by aj harmonizované právne predpisy EÚ k novým technikám mutagenézy.

6.2. Ďalšie ťažkosti pri výklade smernice

Niektoré ďalšie problémy pri výklade smernice sa týkali vymedzenia pojmov: napríklad Česká republika sa pýta, či sa na konkrétny prvok na úrovni nižšej ako bunka vzťahuje vymedzenie pojmu „mikroorganizmus“ alebo nie. Česká republika sa domnieva, že plazmidy nie sú GMO a že DNA očkovacia látka nepatrí do rozsahu pôsobnosti smernice (hoci počas fázy vývoja by sa očkované zvieratá mali považovať za GMO, až kým sa vhodnými štúdiami nedokáže, že DNA plazmidu nebola začlenená do hostiteľského genómu).

Aj koncept „priestorov“ bol v niektorých prípadoch nejasný a vo výskumných laboratóriách môže náhle vzniknúť neočakávaná potreba dočasne presunúť GMO do nových priestorov na účely jednorazových postupov (napr. fotografovanie alebo skenovanie), čo môže viesť k administratívnym problémom (Fínsko).

V Nemecku sa niektoré regionálne príslušné orgány stretli s problémami, ako vykladať prílohu IV k smernici, a navrhli presnejšie znenie noriem, zatiaľ čo Slovensko by ocenilo usmernenia týkajúce sa izolácie laboratórnej miestnosti[59]. Holandsko si všimlo rozdielny výklad príloh jednotlivými členskými štátmi.

Bulharsko, Španielsko a Maďarsko hlásili problémy v súvislosti s klinickým skúšaním (pozri časť III, s. 20).

6.3. Problémy a riešenia týkajúce sa vykonávania smernice

Mnohé členské štáty[60] nemajú žiadne iné problémy týkajúce sa vykonávania smernice. V časti IV správy sa rozoberajú aspekty súvisiace s organizmami modifikovanými technikou gene drive.

- Otázky týkajúce sa primeranej klasifikácie používania v uzavretých priestoroch

Fínsko uviedlo, že klasifikácia vírusov a bunkových kultúr bola v niektorých prípadoch problematická, najmä pri oslabených patogénoch. Rovnakému problému čelilo aj Írsko. Švédsko hlásilo problém s rozlišovaním medzi triedou 1 a triedou 2 v prípade použitia GMM s replikačne deficitným vírusovým vektorom a Dánsko uviedlo, že používatelia sú niekedy zmätení pri výbere vhodnej triedy pre prácu v laboratóriu, najmä ak pracujú s adeno-asociovanými vírusovými vektormi.

Niektoré členské štáty by považovali za užitočné, keby Komisia objasnila klasifikáciu patogénnych organizmov s oslabenou patogénnosťou (Fínsko), vytvorila zoznam známych

[59] „*laboratórium je oddelené od iných častí v budove*“ (príloha IV, tabuľka I A, bod 1).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

biologických činiteľov podľa rizík a podľa tried používania v uzavretých priestoroch (Chorvátsko) a všeobecne zoznam laboratórnych kmeňov, laboratórnych zvierat a kultivarov prijatých na úrovni EÚ, ktoré sa všeobecne považujú za bezpečné (GRAS), keďže tie sa najčastejšie používajú pri činnostiach na univerzitách a vo výskumných inštitúciách (Bulharsko).

V prípade zložitých problémov a prípadov s nejasným posúdením rizika ich niektoré príslušné orgány osobitne konzultovali so svojím poradným výborom a/alebo s inými príslušnými orgánmi podľa smernice, aby napríklad zistili, ako boli oslabené vírusové vektory klasifikované v iných členských štátoch. Írsko sa na základe uvedených konzultácií domnieva, že oslabené lentivírusové vektory by sa mali klasifikovať ako GMM triedy 2.

- Problémy s ohlasovaním

Pokiaľ ide o posudzovanie ohlásení a súvisiace zaťaženie, Spojené kráľovstvo odhaduje, že čas strávený kontrolou činností triedy 2 s nižším rizikom je neprimeraný vzhľadom na množstvo požadovaných informácií a množstvo doručených ohlásení triedy 2 (~90 % ohlásení sa týka používania triedy 2), a Švédsko sa domnieva, že postup ohlasovania pre triedu 1 a triedu 2 má obmedzenú hodnotu a požadované informácie by sa mohli zjednodušiť. Dva členské štáty (Dánsko, Írsko) poukazujú na problémy s ohláseniami triedy 1, keďže príslušný postup je časovo náročný a dané činnosti pritom predstavujú len malé alebo žiadne riziko pre životné prostredie.

Komisia objasňuje, že podľa smernice sa v prípade triedy 1 nevyžaduje nahlasovať následné činnosti (článok 7 „Po ohlásení uvedenom v článku 6 sa následné používanie v uzavretých priestoroch triedy 1 môže vykonať bez ďalšieho ohlásenia.“).

Nemecko a Slovensko oznámili problémy s ohláseniami o používaní v uzavretých priestoroch triedy 3 (manipulácia s organizmami a ich inaktivácia, viacero používaní v uzavretých priestoroch oznámených v rámci jedného ohlásenia). V prípade, že priestory už boli predmetom prechádzajúceho ohlásenia na vykonávanie používania v uzavretých priestoroch triedy 3 alebo 4, Slovensko sa domnieva, že časový rámec 45 dní, ktoré má príslušný orgán na oznámenie svojho rozhodnutia, je príliš krátky [článok 9 ods. 2 písm. a)].

Na účely zlepšenia situácie niektoré členské štáty aktualizovali svoje postupy: v Írsku sa od používateľov už nevyžaduje, aby predkladali výročné správy o činnostiach spojených s používaním GMM v uzavretých priestoroch triedy 1, a Spojené kráľovstvo zefektívnilo svoj ohlasovací systém, aby sa skrátil čas potrebný na posudzovanie činností triedy 2. Pokiaľ ide o opatrenia na vnútroštátnej úrovni, Dánsko uviedlo, že ohlásenia triedy 1 by mohli byť vyňaté z dánskych právnych predpisov.

Írsko a Spojené kráľovstvo navrhli zosúladenie požiadaviek na ohlasovanie so smernicou 2000/54/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci[61]: Írsko navrhuje zosúladenie pre činnosti spojené s používaním GMM v uzavretých priestoroch triedy 1, keďže v danej smernici sa nepožaduje ohlasovanie činností,

[61] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci (siedma samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21).

ktoré zahŕňajú biologické činitele rizikovej skupiny 1; a Spojené kráľovstvo navrhuje zosúladenie pre činnosti spojené s používaním v uzavretých priestoroch triedy 2, keďže v danej smernici sa požaduje ohlásiť len prvé používanie v uzavretých priestoroch triedy 2 v daných priestoroch. Ďalšie používanie v uzavretých priestoroch triedy 2 by tak po schválení vnútorným bezpečnostným výborom mohlo prebiehať bez toho, aby bolo potrebné ohlásiť ho vnútroštátnemu príslušnému orgánu. Prípadne by sa mohli minimalizovať požiadavky na informácie poskytované v rámci ohlásení triedy 2. Aj Švédsko navrhuje, aby sa v rámci používania v uzavretých priestoroch triedy 1 a 2 poskytovalo menej informácií. Švédsko si všimlo, že smernica 2000/54/ES sa v súčasnosti reviduje, a spýtalo sa, či by prípadné zmeny niektorých bezpečnostných opatrení v prílohách V a VI mali dosah na ochranné opatrenia uvedené v prílohe IV k smernici.

Fínsko navrhlo zjednodušiť požiadavky na ohlasovanie vyplývajúce z článku 6 v prípade, že ohlasovateľ často mení priestory.

Slovinsko navrhuje, že zaradenie bezpečných organizmov do časti C prílohy II k smernici by mohlo prispieť k zníženiu rozsahu ohlásení, a Spojené kráľovstvo konkrétne hovorí o tom, aby Komisia zaradila zoznam viacnásobne nevirulentných vektorov na používanie v uzavretých priestoroch triedy 1, čím by sa presnejšie vymedzilo používanie v uzavretých priestoroch triedy 1 a 2 a minimalizovala by sa miera nadmernej klasifikácie.

- Iné otázky

Dva členské štáty (Holandsko a Fínsko) si všimli problémy týkajúce sa dezinfekčných látok: vytvorenie právnych predpisov o chemikáliách viedlo k situácii, keď je v prípade patogénnych GMM dostupných len málo účinných dezinfekčných látok. Používatelia v laboratóriách sú zároveň slabo informovaní o vhodných dezinfekčných látkach aktuálne dostupných pre ich príslušné GMM a niekedy používajú dezinfekčné látky, ktoré (ešte) neboli uznané ako biocídy na použitie v laboratórnych podmienkach.
Tu Komisia konštatuje, že príslušné orgány by mali zasiahnuť, keď zistia, že „*Používatelia v laboratóriách sú zároveň slabo informovaní o vhodných dezinfekčných látkach aktuálne dostupných pre ich príslušné GMM a niekedy používajú dezinfekčné látky, ktoré (ešte) neboli uznané ako biocídy na použitie v laboratórnych podmienkach.*“

Rumunsko vyjadrilo potrebu a prioritu zaviesť ďalšie usmernenia týkajúce sa posudzovania rizika pre živé modifikované ryby, živé modifikované organizmy vytvorené prostredníctvom syntetickej biológie, živé modifikované pôdne organizmy a živé modifikované vtáky.

A napokon, Holandsko narazilo na rozdiely medzi prísnou reguláciou GMO a menej prísnou reguláciou patogénov vyskytujúcich sa vo voľnej prírode, čo možno čiastočne vysvetliť vykonávaním právnych predpisov v Holandsku, ale zdá sa, že to bolo spôsobené aj nedostatočnou harmonizáciou na úrovni EÚ.

Niektorým členským štátom sa podarilo vyriešiť problémy zistené v predchádzajúcom vykazovacom období, a to napríklad tak, že požiadali o radu vedecké poradné orgány/expertov. Ďalšie členské štáty (Bulharsko, Španielsko, Litva, Poľsko a Slovinsko) oznámili komunikačné činnosti na účely zvýšenia informovanosti a výmeny najlepších postupov v súvislosti s činnosťami používania v uzavretých priestoroch medzi používateľmi, ako je napríklad aktualizácia usmerňovacích dokumentov, publikácia brožúr s príkladmi

ohlasovacích formulárov a/alebo na účely spolupráce s inými expertmi kvôli výmene vedomostí a skúseností.

Taliansko, Holandsko a Fínsko sa domnievajú, že by mohlo byť užitočné zaviesť diskusie a/alebo prijať kroky na úrovni EÚ, napríklad v prípade dezinfekčných látok, a všeobecnejšie lepšiu spoluprácu medzi vnútroštátnymi príslušnými orgánmi a harmonizované prístupy na úrovni EÚ (Taliansko) spolu s ďalšou odbornou prípravou (Malta).

ČASŤ II: PREHĽAD POUŽITIA V UZAVRETÝCH PRIESTOROCH A PRÍSLUŠNÝCH PRIESTOROV

Informácie o počte ohlásení a zmien predložených v súvislosti s používaním GMM v uzavretých priestoroch, počte priestorov a počte používaní GMM v uzavretých priestoroch, ktoré nahlásil každý členský štát, sú uvedené v sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie. V prípade členských štátov, ktoré rozšírili rozsah pôsobnosti smernice na používanie geneticky modifikovaných zvierat a geneticky modifikovaných rastlín v uzavretých priestoroch[62], sú informácie o počte ohlásení o používaní GMO v uzavretých priestoroch takisto uvedené v pracovnom dokumente útvarov Komisie.

Tabuľka 1: Prehľad povolených tried používania v uzavretých priestoroch v členských štátoch

Trieda používania	Počet ČŠ	
Žiadne ohlásenia	2	Grécko, Malta
Len trieda 1	2	Bulharsko, Lotyšsko
Po triedu 2	9	Dánsko, Chorvátsko, Cyprus, Litva, Luxembursko, Maďarsko, Rumunsko, Slovinsko, Fínsko
Po triedu 3	11	Belgicko, Česká republika, Estónsko, Írsko, Španielsko, Taliansko, Holandsko, Rakúsko, Poľsko, Portugalsko, Slovensko
Po triedu 4	4	Nemecko, Francúzsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo

Treba poznamenať, že niektoré členské štáty[63] pri postupoch ohlasovania nerozlišujú medzi GMM, geneticky modifikovanými rastlinami a geneticky modifikovanými zvieratami, preto nahlásené údaje predstavujú celkový súhrn používania GMM a GMO v uzavretých priestoroch.

Väčšina členských štátov[64], ktorým boli doručené ohlásenia o geneticky modifikovaných rastlinách alebo geneticky modifikovaných zvieratách, sa v tejto súvislosti nestretla s osobitnými problémami. Poľsko napriek tomu uvádza problémy s posudzovaním environmentálneho rizika, zatiaľ čo Švédsko sa domnieva, že sa problémy s posudzovaním týchto rizík môžu v budúcnosti vyskytnúť, keďže neexistuje žiadny klasifikačný systém pre používanie GMO v uzavretých priestoroch a posudzovanie prebieha individuálne.

ČASŤ III: SKÚŠANÉ LIEKY, KTORÉ OBSAHUJÚ GMO ALEBO Z NICH POZOSTÁVAJÚ

[62] Všetky okrem EE, EL, IT, CY, LV, LU, RO.
[63] DE, NL, UK.
[64] BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK, UK.

1. Ohlásenia a povolenia na výrobu a/alebo podávanie

Jedenásť členských štátov povoľuje podľa smernice výrobu a podávanie skúšaných liekov na humánne použitie, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú (Belgicko, Grécko[65], Francúzsko, Taliansko, Luxembursko[66], Malta[67], Rakúsko, Poľsko, Portugalsko, Fínsko a Spojené kráľovstvo). Spomedzi týchto krajín mali ohlásenia a povolenia len Belgicko, Francúzsko, Taliansko, Portugalsko (len na výrobu), Fínsko a Spojené kráľovstvo. Väčšina z nich sa vzťahovala na lieky na inovatívnu liečbu, najmä v súvislosti s používaním v uzavretých priestoroch triedy 1 a 2 (keď mal príslušný orgán k dispozícii konkrétne informácie).

Väčšina týchto členských štátov[68] (okrem Malty a Poľska a s doplnením Slovinska[69]) povoľuje aj výrobu a podávanie skúšaných liekov na veterinárne použitie, ale v tejto oblasti bolo len veľmi málo predložených ohlásení a udelených povolení.

Niektoré ďalšie členské štáty povoľujú len výrobu skúšaných liekov podľa smernice, ale nie ich podávanie: Bulharsko, Česká republika, Nemecko, Španielsko, Maďarsko a Rumunsko na humánne a veterinárne použitie a Írsko len na humánne použitie. Jeden členský štát (Dánsko) povoľuje len podávanie týchto výrobkov, ale nie ich výrobu (na humánne aj veterinárne použitie).
A napokon osem členských štátov nepovoľuje používanie výrobkov podľa smernice, ani ich výrobu, ani podávanie (Estónsko, Chorvátsko, Cyprus, Lotyšsko, Litva, Holandsko, Slovensko a Švédsko).

Tabuľka 2: Povolenie skúšaných liekov podľa smernice a celkový počet povolení

	Humánne použitie		**Veterinárne použitie**	
	Výroba	**Podávanie**	**Výroba**	**Podávanie**
BE	áno/10	áno/66	áno/0**	áno/2
BG	áno/0	nie	áno*/0	nie
CZ	áno/0	nie	áno/0	nie
DE	áno/neurč.	nie	áno/neurč.	nie
DK	nie	áno/12	nie	áno*/0
EE	nie	nie	nie	nie
IE	áno*/0	nie	nie	nie
EL	áno*/0	áno*/0	áno/0	áno*/0
ES	áno*/neurč.	nie	áno*/neurč.	nie
FR	áno/5	áno/neurč.	áno/neurč.	áno*/neurč.
HR	nie	nie	nie	nie
IT	áno/11	áno/51	áno/0	áno/0
CY	nie	nie	nie	nie
LV	nie	nie	nie	nie

[65] Výroba bola povolená len v roku 2018 a podávanie len v období 2014 až 2017.
[66] Výroba bola povolená len v období 2014 až 2017.
[67] Len v roku 2018.
[68] V prípade Grécka a Francúzska: podávanie bolo povolené len v období 2014 až 2017.
[69] Výroba a podávanie len v roku 2018.

LT	nie	nie	nie	nie
LU	áno*/0	áno/0	áno/0	áno/0
HU	áno*/0	nie	áno*/10	nie
MT	áno*/0	áno*/0	nie	nie
NL	nie	nie	nie	nie
AT	áno/0	áno/0**	áno/neurč.	áno/neurč.
PL	áno/0	áno/0	nie	nie
PT	áno/3	áno/0	áno/0	áno/0
RO	áno*/0	nie	áno*/0	nie
SI	nie	nie	áno*/0	áno*/0
SK	nie	nie	nie	nie
FI	áno/7	áno/13	áno/0	áno/0
SE	nie	nie	nie	nie
UK	áno/neurč.	áno/neurč.	áno/neurč.	áno/1

* Odpoveď členských štátov bola „áno“ len v jednom období (buď 2014 – 2017, alebo 2018).
** Bolo podaných niekoľko ohlásení, ale 0 udelených povolení.
Neurč.: neurčené.

2. Problémy spojené s výrobnými činnosťami

Väčšina členských štátov nehlási žiadne osobitné problémy (alebo je to irelevantné, keďže sa táto činnosť neuskutočňuje) pri vykonávaní smernice v oblasti výroby skúšaných liekov na humánne alebo veterinárne použitie, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú.

Belgicko si všimlo, že v niektorých prípadoch boli skúšané lieky vyrobené v inej krajine, a pýta sa, do akej miery je potrebné kontrolovať všetky údaje.

Niekoľko členských štátov (Belgicko, Nemecko, Taliansko a Fínsko) uviedlo, že do procesu posudzovania súboru údajov, udeľovania povolení a kontroly činnosti/priestorov môžu byť zapojené rôzne (kontrolné) orgány, čo môže byť problematické. Objavil sa návrh (Fínsko), aby sa objasnilo, ako má fungovať súhra používania v uzavretých priestoroch, správnej výrobnej praxe, bezpečnosti pri práci (ochrana pracovníkov pred vystavením biologickým faktorom) a nariadenia o prístupe a spoločnom využívaní prínosov[70], aby sa predišlo zbytočnému regulačnému zaťaženiu prevádzkovateľov a zúčastnených orgánov.

Pokiaľ ide o veterinárne použitie, aj tu sú problémy podobné ako v prípade humánneho použitia, len Fínsko poznamenáva, že pri veterinárnom použití je ťažšie nájsť národných expertov na posúdenie rizika. Fínsko navrhuje vytvorenie siete expertov, na ktorých by sa mohli príslušné orgány v prípade potreby obrátiť.

Niektoré členské štáty (Belgicko, Taliansko a Poľsko) navrhli zintenzívnenie spolupráce a výmeny informácií medzi členskými štátmi a medzi expertmi zapojenými do hodnotenia rôznych aspektov liekov (bezpečnosť, biologická bezpečnosť, kvalita).

3. Problémy spojené s podávaním

[70] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 511/2014 o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Únii.

Pokiaľ ide o podávanie skúšaných liekov na humánne použitie, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, Taliansko a Fínsko uvádzajú, že predkladanie ohlásení v prípade multicentrického klinického skúšania je komplikované. Pojem „ohlasovateľ“ (spoločnosť vyvíjajúca výrobok, zmluvná výskumná organizácia, nemocnica atď.) nie je vždy jasný a je potrebná ďalšia výmena informácií medzi rôznymi zúčastnenými aktérmi, aby bolo ohlásenie úplné. Okrem toho Fínsko konštatuje, že môžu vzniknúť problémy v dôsledku prelínania rôznych nariadení týkajúcich sa GMO, farmaceutík, bezpečnosti pri práci, spracovania odpadu a práv pacientov.

Belgicko, Bulharsko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Maďarsko, Portugalsko, Rumunsko, Fínsko a Švédsko[71] zdôrazňujú ťažké rozlišovanie medzi používaním v uzavretých priestoroch a zámerným uvoľnením v prípade klinického skúšania zahŕňajúceho GMO a skutočnosť, že členské štáty používajú rôzne výklady a prístupy. To spôsobuje ťažkosti nielen príslušným orgánom, ale aj spoločnostiam a používateľom, najmä v prípade klinického skúšania v rôznych krajinách (s rozličnými požiadavkami).

Podľa Španielska napríklad nie je jasné, či sa musia na účely činností spojených s používaním v uzavretých priestoroch ohlasovať zariadenia, v ktorých sa s GMO manipuluje alebo v ktorých sa skladujú. Vo Švédsku možno ako použitie v uzavretých priestoroch ohlásiť len prípravy a analýzy vzoriek, čo môže vyvolávať zmätok u používateľov (ktorá časť činnosti predstavuje použitie v uzavretých priestoroch a ktorá nie). Podľa Bulharska nie je jasné, ako by sa mali uplatňovať ustanovenia smernice v prípadoch, keď sa GMM podáva v nemocnici počas klinického skúšania, ale pacienti nie sú počas celého priebehu skúšania držaní v kontrolovaných podmienkach.

Podľa Talianska je zároveň problémom stanoviť relevantné prípady, v ktorých treba prostredníctvom ohlásenia predložiť posúdenie rizika a v ktorých nie, ak liek používaný v rámci klinického skúšania získal povolenie na uvedenie na trh v centralizovanom postupe EMA. V takýchto prípadoch sa riziká, ktoré treba zohľadniť, v prípade nového klinického skúšania môžu líšiť od rizík posudzovaných na účely získania povolenia na uvedenie na trh. Je potrebné, aby tento posledný aspekt individuálne posúdil taliansky príslušný orgán.

Komisia spresňuje, že objasnenie týkajúce sa udeľovania povolení podľa rámca pre GMO v prípade klinických skúšaní skúšaných liekov, ktoré majú povolenie na uvedenie na trh, je uvedené v dokumente *Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs – Frequently asked questions* (Lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú: súhra medzi právnymi predpismi EÚ o liekoch a GMO – Najčastejšie otázky)[72].

Pokiaľ ide o podávanie skúšaných liekov na veterinárne použitie, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, ďalšie špecifické pripomienky sa týkajú problémov s posúdením toho, či sa ohlásenia vzťahujú na klinické skúšanie alebo na výskum a vývoj (Belgicko), a skutočnosti, že metódy riadenia rizika sú komplikované, ak sú testovacími subjektmi

[71] Španielsko a Švédsko regulujú klinické skúšanie zahŕňajúce GMO ako činnosti spojené so zámerným uvoľnením. V Belgicku je v závislosti od vlastností a spôsobu podania lieku možné, že si klinické skúšania s liekmi s obsahom GMO na humánne použitie podľa smernice o zámernom uvoľnení nevyžadujú povolenie. Bulharsko a Portugalsko vymedzujú právny rámec klinického skúšania zahŕňajúceho GMO individuálne pre jednotlivé prípady, pričom zohľadňujú špecifickosť klinického skúšania zahŕňajúceho GMO.

[72] K dispozícii na: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en.

domáce alebo spoločenské zvieratá (Fínsko). Švédsko uvádza, že v budúcnosti môže byť problémom klinické skúšanie so zvieratami v klietkach.

Určité riešenia boli realizované na vnútroštátnej úrovni. Vo Švédsku jednotlivé príslušné orgány spolupracujú, aby pomohli používateľom. Ak nie je jasný rámec, podľa ktorého treba postupovať, Belgicko žiadateľom odporúča, aby pred predložením žiadosti o povolenie klinického skúšania požiadali o radu Spolkovú agentúru pre lieky a zdravotnícke výrobky. Okrem toho príslušný orgán v spolupráci s belgickou spolkovou agentúrou pre lieky pripravuje dokument s usmerneniami, ktorého cieľom je pomôcť žiadateľom určiť, ktoré regulačné postupy musia dodržať. Nemecko oznámilo, že v marci 2015 bola dosiahnutá administratívna dohoda medzi relevantnými spolkovými a príslušnými orgánmi, ktorá sa týkala rozlišovania medzi činnosťami spojenými s genetickým inžinierstvom v uzavretých priestoroch a schvaľovaním klinického skúšania zahŕňajúceho GMO. V Spojenom kráľovstve prebieha diskusia medzi príslušným orgánom a regulátorom liekov s cieľom zistiť, či existujú spôsoby na zjednodušenie klinického skúšania tak, aby zostal zachovaný súlad s požiadavkami iných režimov.

Rôzne členské štáty však zdôraznili, že problémy súvisiace s právnym rámcom pre klinické skúšanie zahŕňajúce GMM by sa mali riešiť na úrovni EÚ. Francúzsko a Portugalsko by uvítali objasnenie legislatívneho rámca, ktorý sa má uplatňovať. Španielsko by uvítalo harmonizované usmernenia na úrovni EÚ, v ktorých by bolo objasnené, či sa klinické skúšanie musí vykonávať v rozsahu pôsobnosti smernice a/alebo smernice 2001/18/ES. Bulharsko, Španielsko, Taliansko a Portugalsko sa domnievajú, že by sa mala vykonať harmonizácia postupov ohlasovania a hodnotenia klinického skúšania zahŕňajúceho GMM na úrovni EÚ (a podľa Portugalska aj usmernení). Okrem toho by sa podľa Talianska mal vylepšiť a zjednodušiť proces ohlasovania, pričom navrhuje zmeniť smernicu, aj smernicu 2001/18/ES, ustanoveniami *ad hoc* zameranými na klinické skúšanie, pri ktorom sa podávajú skúšané lieky. Podľa Talianska by vďaka harmonizovanému prístupu na úrovni EÚ mohli byť Komisia aj členské štáty informovaní o klinickom skúšaní povolenom podľa smernice a príslušné informácie by mohli uverejňovať na webovej lokalite Komisie.

Bulharsko, Taliansko, Fínsko a Spojené kráľovstvo očakávajú, že pracovná skupina *ad hoc* pre súhru medzi právnymi predpismi týkajúcimi sa GMO a právnymi predpismi o liekoch objasní situáciu klinického skúšania zahŕňajúceho GMM tým, že poskytne lepšie informácie a usmernenia týkajúce sa posudzovania rizika pre určité typy vektorov atď.

Pracovná skupina *ad hoc* pre súhru medzi právnymi predpismi týkajúcimi sa GMO a právnymi predpismi o liekoch bola zriadená v dôsledku požiadaviek príslušných orgánov a zainteresovaných strán členských štátov na riešenie viacerých problémov týkajúcich sa súhry medzi právnymi predpismi týkajúcimi sa GMO a právnymi predpismi o liekoch, s cieľom hľadať praktické spôsoby, ako riešiť zistené problémy v medziach existujúceho regulačného rámca.

Fínsko zároveň navrhuje preskúmať, či by mali byť výroba a klinické skúšanie liekov s obsahom GMO právne oddelené od smerníc o GMO.

ČASŤ IV: ORGANIZMY MODIFIKOVANÉ TECHNIKOU GENE DRIVE

1. Ohlásenia a opatrenia prijaté v súvislosti s organizmami modifikovanými technikou gene drive

Tri členské štáty (Nemecko, Francúzsko[73] a Taliansko) uviedli, že im boli doručené ohlásenia o organizmoch modifikovaných technikou gene drive (*gene drive modified organisms* – GDO)[74], ktoré boli predložené podľa ich právnych predpisov o používaní v uzavretých priestoroch: o muške druhu *Drosophila melanogaster* na účely základného výskumu (trieda 1 – Nemecko), o komároch druhu *Anopheles gambia* a *Anopheles arabiensis* na účely vývoja geneticky modifikovaných komárov na kontrolu malárie (trieda 2 – Taliansko).

Okrem toho niektoré členské štáty (Nemecko, Francúzsko[75], Holandsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo) prijali opatrenia týkajúce sa GDO podľa smernice, pričom využili vedecké usmernenia svojej vedeckej rady alebo zmenili svoje postupy.

Konkrétnejšie, Nemecko zapojilo svoju vedeckú radu, ktorá vydala súhrnné stanovisko, podľa ktorého sú činnosti, pri ktorých vznikajú GDO, klasifikované ako trieda 2. Odporúčania týkajúce sa konkrétnych bezpečnostných opatrení bude vedecká rada vydávať na základe posudzovania jednotlivých prípadov. Nemecko takisto poskytlo podrobnosti o špecifických ochranných opatreniach, ktoré zaviedlo v súvislosti s používaním drozofily modifikovanej technikou gene drive v uzavretých priestoroch, aby sa zabránilo jej úniku.

Holandsko zmenilo svoje právne predpisy o používaní GMO v uzavretých priestoroch: v prípade všetkých žiadostí o GDO sa namiesto ohlásenia vyžaduje povolenie. Holandské vnútroštátne právne predpisy umožňujú zaviesť špecifické ochranné opatrenia, a to ako doplnok alebo alternatívu k všeobecným ochranným opatreniam.

Švédsko rozlišuje používanie GDO v uzavretých priestoroch podľa typu organizmu. Ak by bol GMM modifikovaný technikou gene drive, mal by sa považovať aspoň za triedu 2 a vzťahovalo by sa naň osobitné posúdenie rizika (s dôrazom na riziká v prípade neúmyselného uvoľnenia GMM). V prípade geneticky modifikovaných zvierat sa ohlasovací formulár zmení, ak sa v budúcnosti vyskytnú ohlásenia týkajúce sa zvierat modifikovaných technikou gene drive.

Príslušný orgán Spojeného kráľovstva vydal usmernenie týkajúce sa úpravy génov a techniky gene drive (ktoré pripravil jeho vedecký poradný výbor) s cieľom upozorniť používateľov na konfigurácie techniky CRISPR Cas9, ktoré by vzbudzovali obavy.

2. Možné problémy týkajúce sa používania organizmov modifikovaných technikou gene drive v uzavretých priestoroch

Rôzne členské štáty uviedli, že ich skúsenosti s používaním GDO v uzavretých priestoroch sú pomerne obmedzené, a niektoré z nich očakávajú možné problémy.

[73] Francúzsko neuviedlo žiadne ďalšie informácie o doručených ohláseniach.
[74] Na účely tejto správy sa pojem „gene drive“ vymedzuje ako systém skreslenej dedičnosti, v ktorom sa zvyšuje schopnosť genetického prvku prechádzať z rodiča na jeho potomstvo prostredníctvom pohlavného rozmnožovania.
[75] Francúzsko neuviedlo žiadne ďalšie informácie o prijatých opatreniach.

Po prvé, pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti smernice, Bulharsko, Taliansko, Fínsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo konštatovali, že prevažnú väčšinu potenciálnych GDO budú pravdepodobne tvoriť zvieratá (hmyz a hlodavce) a rastliny. Preto by nepatrili do rozsahu pôsobnosti smernice, ktorá sa vzťahuje len na GMM, a nevyžadovalo by sa ohlásenie[76]. Švédsko sa domnieva, že táto záležitosť môže byť relevantnejšia pre smernicu 2001/18/ES (keďže technika gene drive sa týka eukaryotických organizmov).

Spojené kráľovstvo vysvetlilo, že je zložité regulovať GDO podľa smernice, a to aj v prípade, že sú geneticky modifikované rastliny a zvieratá zahrnuté v jeho vnútroštátnych právnych predpisoch (podobne ako v mnohých ďalších členských štátoch), pretože na geneticky modifikované rastliny/zvieratá sa nevzťahujú žiadne požiadavky na ohlasovanie činnosti (alebo triedy práce). Podľa Fínska môžu byť potrebné ďalšie právne opatrenia v prípade tých členských štátov, ktoré vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch o používaní v uzavretých priestoroch regulujú len GMM, zatiaľ čo podľa Bulharska je otvorenou otázkou aj harmonizácia požiadaviek na používanie GDO v uzavretých priestoroch, okrem mikroorganizmov modifikovaných technikou gene drive, medzi členskými štátmi.

Pokiaľ ide o posudzovanie a riadenie rizika v súvislosti s uvedenými organizmami, Belgicko, Bulharsko, Írsko, Taliansko, Litva, Holandsko, Rumunsko, Fínsko a Švédsko očakávajú možné problémy, najmä v oblasti posudzovania environmentálneho rizika, správnej klasifikácie a primeraných ochranných opatrení.

Taliansko hlásilo problémy, keďže v smernici nie sú stanovené žiadne osobitné ustanovenia týkajúce sa používania GDO v uzavretých priestoroch. Aj Holandsko zdôraznilo, že klasifikačný systém v smernici a príslušné ochranné opatrenia sa zameriavajú na patogénnosť GMM, zatiaľ čo biológia GDO si môže vyžadovať iné ochranné opatrenia. Belgicko pripomenulo, že by sa mali predovšetkým zohľadniť osobitné vlastnosti GDO, napríklad rýchle šírenie prenášaných modifikácií po niekoľko generácií cieľových alebo necieľových organizmov a potenciálne riziká pre životné prostredie (hoci GDO vo všeobecnosti nebude patogénny).

Niektoré členské štáty zdôrazňovali dôležitosť individuálneho prístupu k jednotlivým prípadom, a to najmä s ohľadom na to, že rôzne skupiny GDO majú rôzne reprodukčné a ekologické vlastnosti (Belgicko, Bulharsko, Taliansko).

Fínsko si zároveň všimlo, že ak už používateľ má existujúce ohlásenie týkajúce sa triedy 1, mohol by začať s novou činnosťou triedy 1 bez nového ohlásenia, a ak používateľ pri posudzovaní rizika klasifikoval GDO do triedy 1, príslušný orgán by nebol pred inšpekciou priestorov o takejto činnosti s GDO informovaný.

Belgicko, Taliansko, Holandsko a Švédsko konštatovali, že v súvislosti s GDO by sa mali zvážiť niektoré úpravy (ďalšie požiadavky, vyšší stupeň ochrany a kontrolné opatrenia), aby bolo možné činnosti vykonávané s týmito organizmami považovať za bezpečné pre ľudí, zvieratá a životné prostredie. Podľa Belgicka a Švédska sa správnym posúdením rizika (individuálne pre jednotlivé prípady) zachytia možné riziko pre takéto GMM a smernica zostane naďalej primeraná na ochranu životného prostredia a pracovníkov na účely používania mikroorganizmov modifikovaných technikou gene drive v uzavretých priestoroch.

[76] Komisia konštatuje, že ak boli vnútroštátne právne predpisy členského štátu rozšírené na geneticky modifikované zvieratá a rastliny, ohlásenie sa bude vyžadovať.

Bulharsko uviedlo, že by na úvod mohlo byť vhodné zvážiť, že každý GDO bude predstavovať veľké riziko pre životné prostredie, a zaviesť prísne ochranné opatrenia. V rámci týchto opatrení by sa mali použiť aspoň dve rôzne ochranné stratégie vhodné pre konkrétny modifikovaný organizmus.

Spojené kráľovstvo poukázalo na nedostatok konzistentnosti v prístupe členských štátov k činnostiam zahŕňajúcim GDO.

V širšom kontexte viacero členských štátov (Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Litva, Maďarsko, Holandsko, Poľsko a Fínsko) navrhlo, aby sa na úrovni EÚ zaviedli diskusie a výmeny informácií, zamerané na skúsenosti a činnosti spojené s používaním GDO v uzavretých priestoroch. Uvítali by harmonizované usmernenia na úrovni EÚ týkajúce sa postupov pre GDO vrátane ohlasovania, metodiky posudzovania rizika, ochranných opatrení a požiadaviek na kontrolu. To by mohlo viesť až k zmene smernice (Taliansko, Holandsko).

A napokon Bulharsko a Holandsko uvádzajú, že GDO by sa mohli presúvať cez hranice, a preto je pre tieto krajiny dôležité, aby sa vytvorili mechanizmy na rýchlu a účinnú spoluprácu medzi členskými štátmi v prípade uvoľnenia takýchto organizmov do životného prostredia, či už zámerne[77] alebo neúmyselne. Holandsko by uvítalo usmernenia zo strany EÚ o tom, ako informovať členské štáty v prípade vysokorizikovej nehody zahŕňajúcej GMM alebo GMO, ktoré by sa explicitne mali rozšíriť aj o GDO.

ZHRNUTIE A ZÁVERY

Členské štáty Komisii oznámili svoje skúsenosti so smernicou za obdobie 2014 – 2018. Táto správa obsahuje zhrnutie daných príspevkov (dostupných v prílohe) a je zameraná na systémy ohlasovania a schvaľovania, posudzovanie rizika a klasifikáciu použití v uzavretých priestoroch, havárie, otázky inšpekcií a presadzovania a vykonávanie rozhodnutia Súdneho dvora o nových technikách mutagenézy, z hľadiska používania GMM v uzavretých priestoroch.

Správa je doplnená aj o niektoré objasnenia zo strany Komisie v reakcii na pripomienky členských štátov.

Treba poznamenať, že prevažná väčšina členských štátov rozšírila rozsah pôsobnosti svojich transpozičných právnych predpisov aj na používanie geneticky modifikovaných rastlín a geneticky modifikovaných zvierat v uzavretých priestoroch. V niektorých krajinách sú transpozičné právne predpisy prísnejšie ako smernica (ohlasovanie používania v uzavretých priestoroch triedy 1, inaktivácia odpadu v prípade všetkých tried).

Len málo členských štátov oznámilo zmeny týkajúce sa systémov ohlasovania a schvaľovania v porovnaní s obdobím 2009 – 2014. V období 2014 – 2018 väčšina členských štátov spracovala ohlásenia v zákonnej lehote. Prípadné oneskorenia sa zvyčajne vyskytli len pri menej ako 15 % posudzovaných ohlásení a členské štáty podnikli kroky na to, aby takéto oneskorenia obmedzili a predchádzali im. Mnohé však konštatovali, že narastá zložitosť

[77] Komisia konštatuje, že smernica 2001/18/ES sa uplatňuje v prípade zámerného uvoľnenia GMO do životného prostredia.

ohlásení, čím sa predlžuje čas potrebný na ich spracovanie. Členské štáty uvádzali ťažkosti týkajúce sa kvality a úplnosti predložených ohlásení a ťažkosti súvisiace s vymedzením pojmov v smernici a so správnou klasifikáciou používania v uzavretých priestoroch. Zdôrazňovali aj administratívne zaťaženie spôsobené ohlasovacím systémom. Niektoré členské štáty navrhli zmeny smernice, napríklad preskúmanie vymedzenia genetickej modifikácie v smernici alebo zmenu požiadaviek na ohlasovanie v prípade používania v uzavretých priestoroch triedy 1 a 2.

Pokiaľ ide o odpad, v niektorých členských štátoch sa odpad z činností súvisiacich s používaním v uzavretých priestoroch po inaktivácii recykluje. Medzi inšpekčné postupy zavedené členskými štátmi patrili pravidelné inšpekcie na hodnotenie najmä súladu so smernicou, správnosti klasifikácie posudzovania rizika a účinnosti príslušného stupňa ochrany. Počet inšpekcií vykonaných počas vykazovacieho obdobia sa v jednotlivých členských štátoch líši – od 10 do 100 % skontrolovaných priestorov. Veľmi málo členských štátov oznámilo havárie alebo nehody. Pri verejných konzultáciách sa vo všeobecnosti nepredkladajú žiadne pripomienky. Vo viacerých členských štátoch sa informácie o priestoroch spojených s používaním GMM a GMO v uzavretých priestoroch priebežne aktualizujú a sú dostupné na internete.

V národných správach sa zdôrazňuje zintenzívnenie komunikácie medzi používateľmi a príslušnými orgánmi na účely zvýšenia informovanosti a výmeny najlepších postupov v súvislosti s činnosťami používania v uzavretých priestoroch medzi používateľmi.

Hoci mnohé členské štáty nehlásili žiadne osobitné problémy v súvislosti s výkladom smernice, tie štáty, ktoré ťažkosti hlásili, často poukazovali na problémy s vymedzením GMM/GMO v súvislosti s novými genómovými technikami a syntetickou biológiou.
Členské štáty dostávajú ohlásenia o používaní GMM/GMO získaných novými technikami mutagenézy v uzavretých priestoroch. Pokiaľ ide o vplyv rozhodnutia Súdneho dvora o novej mutagenéze, mnohé krajiny uvádzajú, že toto rozhodnutie nemá žiadny vplyv, keďže posudzovanie rizika a manažment používania GMM a GMO získaných novými technikami v uzavretých priestoroch prebiehajú rovnako ako pri iných GMO. Na druhej strane, niektoré členské štáty uviedli, že pri uplatňovaní a presadzovaní právnych predpisov týkajúcich sa používania v uzavretých priestoroch v prípade GMO získaných prostredníctvom nových genómových techník sa stretávajú s ťažkosťami v súvislosti s ich detekciou a identifikáciou, a s problémom, ako ich rozlíšiť od organizmov, ktoré boli získané klasickou mutagenézou alebo prirodzeným spôsobom. Niekoľko členských štátov poukázalo na určité právne neistoty, ktoré sa týkajú uplatňovania smernice s ohľadom na rozhodnutie Súdneho dvora.

Medzi členskými štátmi zároveň existujú rozdiely týkajúce sa výroby a podávania skúšaných liekov na humánne alebo veterinárne použitie, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú: niektoré členské štáty povoľujú jednu alebo obe činnosti (výrobu/podávanie) podľa smernice, kým iné nie. Ťažkosti s rozlišovaním medzi používaním v uzavretých priestoroch alebo zámerným uvoľnením v prípade klinického skúšania zahŕňajúceho GMO a skutočnosť, že členské štáty používajú rôzne výklady a prístupy, predstavujú problém pre príslušné orgány, ako aj pre spoločnosti a používateľov.

Rôzne členské štáty zdôraznili, že problémy súvisiace s právnym rámcom pre klinické skúšanie zahŕňajúce GMM by sa mali riešiť na úrovni EÚ, a niektoré očakávajú, že pracovná skupina *ad hoc* pre súhru medzi právnymi predpismi týkajúcimi sa GMO a právnymi predpismi o liekoch objasní situáciu klinického skúšania zahŕňajúceho GMM tým, že

poskytne lepšie informácie a usmernenia týkajúce sa posudzovania rizika pre určité typy vektorov atď.

Pokiaľ ide o organizmy modifikované technikou *gene drive*, len málo členských štátov uviedlo ohlásenia predložené na základe ich právnych predpisov o používaní v uzavretých priestoroch na účely základného výskumu alebo na účely vývoja geneticky modifikovaných komárov na kontrolu malárie. Niektoré členské štáty prijali opatrenia týkajúce sa GDO podľa smernice, pričom využili vedecké usmernenia svojej vedeckej rady alebo zmenili svoje postupy. Rôzne členské štáty očakávali možné problémy, najmä v oblasti posudzovania environmentálneho rizika, správnej klasifikácie a primeraných ochranných opatrení v súvislosti s GDO. Niektoré štáty zároveň poukázali na problémy s reguláciou GDO podľa smernice, a to aj v prípadoch, keď boli vnútroštátne transpozičné právne predpisy rozšírené tak, aby sa vzťahovali aj na geneticky modifikované rastliny a zvieratá.

Podľa niektorých členských štátov môžu byť potrebné ďalšie právne opatrenia a/alebo harmonizácia medzi členskými štátmi, najmä v prípade tých štátov, ktoré vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch o používaní v uzavretých priestoroch regulujú len GMM. Viaceré členské štáty sa domnievajú, že by mohlo byť užitočné, keby si vymieňali informácie o skúsenostiach a činnostiach spojených s používaním GDO v uzavretých priestoroch. Uvítali by harmonizované usmernenia na úrovni EÚ týkajúce sa postupov pre GDO vrátane ohlasovania, metodiky posudzovania rizika, ochranných opatrení a požiadaviek na kontrolu.

V širšom kontexte je potrebná lepšia spolupráca medzi vnútroštátnymi príslušnými orgánmi a harmonizovaný prístup na úrovni EÚ vo vzťahu k výkladu a vykonávaniu smernice.