EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2021 05 31
COM(2021) 266 final

KOMISIJOS ATASKAITA

Valstybių narių 2014–2018 m. patirtis, susijusi su 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo

{SWD(2021) 114 final}

KOMISIJOS ATASKAITA

Valstybių narių 2014–2018 m. patirtis, susijusi su 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo

Šiame dokumente pateikiamą informaciją Komisija surinko iš atskirų ataskaitų, kurias valstybės narės pateikė pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo[1] 17 straipsnį.

ĮVADAS

Direktyvoje 2009/41/EB (toliau – Direktyva) nustatyta, kad kas trejus metus valstybės narės Komisijai siunčia sutrumpintą jų patirties, susijusios su Direktyva[2], ataskaitą, o Komisija skelbia tomis ataskaitomis paremtą suvestinę[3]. Komisija pagal tą direktyvą arba ankstesnę Tarybos direktyvą 90/219/EEB[4] jau yra paskelbusi keturias ataskaitas už 1999–2003 m., 2003–2006 m., 2006–2009 m. ir 2009–2014 m. laikotarpius[5].

Šioje ataskaitoje aptariamas laikotarpis nuo 2014 m. birželio mėn. iki 2018 m. gruodžio mėn. Buvo surengti du konsultacijų su valstybėmis narėmis ratai.

1. Pirmos konsultacijos (vykusios 2018 m. pirmajame ketvirtyje) apėmė laikotarpį nuo 2014 m. birželio mėn. iki 2017 m. gruodžio mėn.; per jas visos valstybės narės atsiuntė bendru klausimynu grindžiamas atskiras ataskaitas pateikdamos informaciją apie:

- bendrą direktyvos įgyvendinimą;
- ribotą GMM[6] naudojimą ir patalpas;
- pranešimus apie tiriamuosius vaistus, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti; jų leidimų suteikimą ir tokių vaistų skyrimą;
- su priverstinio genų slinkio metodu modifikuotais organizmais susijusius pranešimus ir taikytas priemones.

2. Papildomos konsultacijos (vykusios 2019 m. pirmajame ketvirtyje), apimančios laikotarpį nuo 2018 m. sausio iki gruodžio mėn., buvo grindžiamos atnaujinta klausimyno versija, siekiant gauti informacijos, susijusios su pranešimais apie naujais

[1] 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75).
[2] 17 straipsnio 2 dalis.
[3] 17 straipsnio 3 dalis.
[4] 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyva 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 117, 1990 5 8, p. 1).
[5] Ataskaitos pateikiamos šioje Europos Komisijos interneto svetainėje.
[6] Be to, genetiškai modifikuotų (GM) gyvūnų ir (arba) GM augalų, jeigu jiems taip pat taikomi ribotą naudojimą reglamentuojantys nacionalinės teisės aktai.

mutagenezės metodais gautų GMM ir (arba) GMO ribotą naudojimą ir su 2018 m. liepos 25 d. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimo byloje C-528/16[7] poveikiu.

2018 m atskiras ataskaitas pateikė 25 valstybės narės[8]. Kroatija pateikė pareiškimą dėl Direktyvos 2009/41/EB ir naujų mutagenezės metodų. Todėl 2018 m. Kroatijos duomenys nurodomi tik su naujais mutagenezės metodais susijusioje dalyje. Be to, Ispanija ir Nyderlandai dalyje savo atsakymų į klausimyno klausimus rėmėsi pastabomis, pateiktomis po Genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų nuolatinio komiteto (2018 m. rugsėjo mėn.) ir pagal Direktyvą 2001/18/EB veikiančio Reguliavimo komiteto (2018 m. spalio mėn.) posėdžių, per kuriuos kompetentingų institucijų buvo paprašyta pateikti su Teismo sprendimo įgyvendinimu susijusios informacijos.

Toliau pagal minėtas kategorijas apibendrinama valstybių narių pateikta informacija ir išryškinami valstybių narių patirties panašumai bei skirtumai. Be to, jame pateikiama Komisijos nuomonė dėl kai kurių valstybių narių iškeltų klausimų, susijusių su direktyvos įgyvendinimu, visų pirma dėl direktyvos taikymo srities ir Teisingumo Teismo sprendimo byloje C-528/16 svarbos.

Iš atskirų valstybių narių ataskaitų gauta išsamesnė informacija pateikiama pridedamame Komisijos tarnybų darbiniame dokumente.

Pažymėtina, kad nors pagal Direktyvą numatoma nustatyti „*bendras priemones, kurios numatytų, kaip reikia vertinti ir mažinti potencialią riziką, kylančią bet kokioje su ribotu GMM naudojimu susijusioje veikloje, ir nustatyti atitinkamas naudojimo sąlygas*“ (8 konstatuojamoji dalis), už Direktyvos įgyvendinimą atsakingos valstybės narės. Perkeldamos Direktyvą į nacionalinę teisę, valstybės narės visų pirma galėjo, pvz., pagal SESV 193 straipsnį pasirinkti taikyti griežtesnius reikalavimus. Valstybės narės taip pat gali Direktyvos principus taikyti GM gyvūnams ir GM augalams, nes šiuo metu Sąjungos teisės aktais tai nereglamentuojama.

Komisija reguliariai rengia už Direktyvos įgyvendinimą atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų posėdžius, kuriuose svarstomos valstybėms narėms bendrai rūpimos temos.

Atsakomybės ribojimo pareiškimas. Šioje ataskaitoje pateikiama su valstybėmis narėmis susijusi informacija gauta iš atskirų valstybių narių ataskaitų.

Europos Komisija ir jos vardu veikiantys asmenys nėra atsakingi už tos informacijos turinį ar naudojimą.

Ataskaitoje pateiktuose paaiškinimuose, kuriuose atsakoma į valstybių narių klausimus, išreiškiamas Europos Komisijos požiūris. Tačiau autoritetingai aiškinti Sąjungos teisę yra tik Europos Sąjungos Teisingumo Teismo kompetencija.

[7] 2018 m. liepos 25 d. sprendimas byloje *Confédération paysanne ir kt. prieš Premier ministre ir Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.
[8] Italija, Kroatija ir Lenkija atskirų ataskaitų neatsiuntė.

I DALIS. BENDRAS DIREKTYVOS ĮGYVENDINIMAS

1. Pranešimo ir patvirtinimo sistemos (ir susiję pokyčiai)

1.1. Patvirtinimo sistemos

Kaip nurodyta ankstesnėse ataskaitose, dalyvaujančių institucijų požiūriu nacionalinės sistemos šiek tiek skiriasi. Apie dalyvaujančios kompetentingos institucijos pasikeitimą[9], palyginti su ankstesniu ataskaitiniu laikotarpiu, pranešė tik Latvija.

Daugelyje valstybių narių (Airijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Čekijoje[10], Danijoje[11], Graikijoje, Ispanijoje[12], Latvijoje, Lenkijoje, Lietuvoje, Maltoje, Nyderlanduose, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje ir Slovėnijoje) už Direktyvos įgyvendinimą atsakingos kompetentingos institucijos buvo Aplinkos ministerija arba agentūros, kurių veikla daugiausia susijusi su aplinkosaugos klausimais. Sprendžiant su GMO susijusius klausimus taip pat dalyvauja maisto ir veterinarijos tarnybos arba direktoratai (Portugalija, Slovėnija[13]).

Kitose valstybėse narėse kompetentingos institucijos funkcijas vykdė kitos ministerijos: Sveikatos ministerija (Italijoje, Jungtinėje Karalystėje, Kroatijoje[14] ir Liuksemburge), Darbo ministerija (Austrijoje[15], Estijoje ir Kipre), Švietimo ir mokslinių tyrimų ministerija (Austrijoje[16] ir Prancūzijoje[17]), Žemės ūkio ministerija (Vengrijoje[18]) arba specialios tarnybos, atsakingos už biotechnologijas ir (arba) biologinę saugą (Suomijoje[19]), maisto ir vartotojų apsaugą (Vokietijoje) arba darbo aplinką (Švedijoje[20]).

Daugelyje valstybių narių kompetentingai institucijai vertinti riziką ir (arba) suteikti leidimus padeda patariamosios mokslo įstaigos[21].

Kai kuriose valstybėse narėse įgyvendinimą užtikrina regioninio lygmens kompetentingos institucijos (Belgijoje, Ispanijoje[22], Jungtinėje Karalystėje ir Vokietijoje), o jų veikla gali būti

[9] Vietoj Žemės ūkio ministerijos – Aplinkos ministerija.
[10] Glaudžiai bendradarbiaujant su Sveikatos ministerija ir Žemės ūkio ministerija.
[11] Kartu su aplinkosaugos srityje dirbančia tarnyba.
[12] Kartu su tarpministerine GMO taryba (CIOMG), kuri suteikia riboto naudojimo leidimus valstybiniams viešųjų mokslinių tyrimų institutams arba su GMO susijusiai veiklai, kuria siekiama medicininių tikslų (klinikiniai tyrimai, žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai ar vakcinos ir pan.).
[13] Kai naudojami GM gyvūnai, registruojant patalpas dalyvauja Žemės ūkio, maisto ir miškų ministerijai pavaldi Veterinarijos tarnyba.
[14] Kartu su Mokslo ir švietimo ministerija.
[15] Dėl riboto naudojimo ne universitetuose ir mokslo įstaigose.
[16] Dėl riboto naudojimo universitetuose ir mokslo įstaigose.
[17] Arba Gynybos ministerija jos kompetencijai priklausančiose įstaigose.
[18] Kartu su Nacionaliniu farmacijos ir mitybos institutu.
[19] Kartu su Nacionaline gerovės ir sveikatos priežiūros tarnyba kaip priežiūros institucija.
[20] Dėl riboto GMM naudojimo. Riboto vandenyje gyvenančių GMO naudojimo atveju dalyvauja Švedijos jūrų ir vandentvarkos agentūra, kitais riboto naudojimo atvejais – Švedijos žemės ūkio valdyba.
[21] Pavyzdžiui, GMO ir genetinių produktų naudojimo komisija Čekijoje; Biotechnologijų aukščiausioji taryba Prancūzijoje; Biotechnologijų ir sveikatos techninis komitetas Italijoje; Genetinės modifikacijos komisija (COGEM) Nyderlanduose; Sveikatos generalinis direktoratas ir Doutor Ricardo Jorge nacionalinis sveikatos institutas Portugalijoje; Biologinės saugos komisija ir įvairios tarnybos, atsižvelgiant į naudojimo pobūdį, Rumunijoje; Nacionalinė biologinės saugos komisija (CNB) Ispanijoje, Centrinis biologinės saugos komitetaS (ZKBS) Vokietijoje.

koordinuojama nacionaliniu lygmeniu (Belgijoje, Vokietijoje). Be to, kai kuriose valstybėse narėse kompetentinga institucija skiriasi priklausomai nuo naudojimo tipo (Ispanijoje, Švedijoje) arba patalpų tipo (Austrijoje, Prancūzijoje).

Daugelyje valstybių narių už Direktyvos 2009/41/EB įgyvendinimą atsakinga kompetentinga institucija atsako ir už Direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką įgyvendinimą, o 10-yje valstybių narių[23] tai daro atskiros kompetentingos institucijos.

Didžioji dauguma valstybių narių išplėtė teisės aktų, kuriais Direktyva perkelta į nacionalinę teisę, taikymo sritį, kad jie būtų taikomi ir ribotam GM augalų ir GM gyvūnų naudojimui. Dažniausiai taip yra todėl, kad nacionalinės teisės aktai apima visų tipų genetiškai modifikuotus organizmus: GMM, GM augalus ir GM gyvūnus[24]. Kai kurios valstybės narės[25] konkrečiai išplėtė teisės aktų, kuriais Direktyva perkelta į nacionalinę teisę, taikymo sritį ir taiko pranešimo, rizikos vertinimo, vykdymo užtikrinimo ir tinkamų ribojimo priemonių reikalavimus su ribotu GM augalų ir GM gyvūnų naudojimu susijusiai veiklai. Galiausiai valstybės narės taip pat nurodė taikymo sritį išplėtusios dėl istorinių bei politinių (Danija) ir visuomeninių (Prancūzija) priežasčių.

Pažymėtina, kad Bulgarija naudoja kitokią GM augalų ir gyvūnų klasifikacijos sistemą, kurioje yra tik dvi klasės[26], o Lietuva nurodė parengsianti specialius riboto GM augalų ir GM gyvūnų naudojimo reikalavimus.

Septynios valstybės narės[27] teisės aktų, kuriais Direktyva perkelta į nacionalinę teisę, taikymo srities neišplėtė dėl įvairių priežasčių. Dažniausiai perkeliant į nacionalinę teisę buvo išlaikoma Direktyvos taikymo sritis ir joje pateikta GMM apibrėžtis, tačiau Kipre išplėsti taikymo srities nereikėjo, nes su GMO susijusios veiklos nevykdoma ir (arba) atitinkamų įrenginių nėra.

Apie pranešimo ir patvirtinimo sistemų pakeitimus, palyginti su praėjusiu ataskaitiniu laikotarpiu (2009–2014 m.), pranešė keturios valstybės narės (Čekija, Nyderlandai, Portugalija ir Slovėnija).

Dėl 1 klasės riboto naudojimo Čekijos teisės aktuose nustatyti griežtesni reikalavimai nei Direktyvoje[28]. Remiantis pakeitimu (įsigaliojusiu 2017 m. sausio 1 d.), vykdydamas veiklą 1 klasės patalpose, apie kurias buvo pranešta anksčiau, naudotojas turi pateikti pranešimą, bet jau gali pradėti veiklą. Įvertinusi pranešimą, kompetentinga institucija gali paprašyti, kad pranešėjas pateiktų papildomos informacijos, ir (arba) nuspręsti, kad ribotas naudojimas turi būti nutrauktas.

---

[22] Kai veiklą vykdo ne valstybiniai viešųjų mokslinių tyrimų institutai arba su GMO susijusi veikla vykdoma ne medicinos tikslais.
[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE ir UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI ir UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK ir UK.
[26] A klasė: nekeliantys rizikos arba keliantys nereikšmingą riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai ir aplinkai; B klasė: visos kitos klasės.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY ir RO.
[28] Iki 2016 m. pabaigos jau buvo reikalaujama pateikti naują pranešimą apie kiekvieną naują veiklą, vykdomą 1 klasės patalpose, apie kurias pranešta anksčiau.

Čekija ir Nyderlandai taip pat pranešė, kad įdiegti nauji pranešimų formatai (suderintos lentelės, skirtos rizikai vertinti ir duomenims pateikti) ir ataskaitų teikimo sistemos. Tai pranešėjams ir kompetentingoms institucijoms suteikė daugiau aiškumo, o dėl to kompetentingai institucijai tapo lengviau atlikti peržiūrą.

Portugalijoje nauju įstatymu aiškiau išdėstyta riboto GM augalų ir GM gyvūnų naudojimo teisinė sistema, nustatytas terminas konsultuojantiems subjektams pareikšti nuomonę ir įvestas įpareigojimas pranešėjams kasmet teikti ataskaitas dėl riboto GMM ir GMO naudojimo.

Slovėnija pranešė apie pakeistas administracines procedūras (tam tikrais atvejais dalį sąnaudų turi padengti pranešėjas).

1.2. Pranešimo procesas

Šiuo laikotarpiu dauguma valstybių narių pranešimus[29] išnagrinėjo per teisės aktuose nustatytą terminą[30], tačiau 11 valstybių narių[31] nurodė vėlavusios (daugeliu atvejų mažiau nei 15 proc. įvertintų pranešimų[32]). Graikija ir Latvija nurodė, kad per šį laikotarpį pranešimų nebuvo pateikta, o Liuksemburgas, kuris yra įdiegęs leidimų suteikimo procedūrą, pranešimo proceso netaiko.

Jeigu buvo vėluojama, tai daugiausia įvyko dėl to, kad vienu metu buvo pateikta daug pranešimų (Prancūzijoje ir Vokietijoje), tokiam darbo krūviui trūko kompetentingos institucijos (Vokietijoje) arba konsultuojančių mokslo įstaigų darbuotojų arba pasikeitė komiteto nariai (Italijoje, Kroatijoje, Slovėnijoje, Švedijoje). Be to, Italija pranešė neturinti veiksmingų IT priemonių visai naudotojų pateikiamai informacijai archyvuoti ir jos paieškai vykdyti.
Vėluojama ir dėl to, kad laukiama, kol pranešėjas kompetentingos institucijos prašymu pateiks papildomos informacijos (Belgijoje, Italijoje, Prancūzijoje ir Švedijoje). Tačiau Belgijoje ir Ispanijoje, kuriose abiejose į vertinimo procesą įtrauktas apsilankymas vietoje, jeigu kompetentinga institucija laukia, kol naudotojai pateiks papildomos informacijos, pranešimo vertinimo laiko skaičiavimas gali būti sustabdytas.

Vėlavimą lėmė ir su konsultuojančiomis mokslo įstaigomis bei kitomis institucijomis susiję administraciniai klausimai (Italijoje, Jungtinėje Karalystėje, Slovakijoje, Slovėnijoje ir Vokietijoje). Slovakijos manymu, laiko, per kurį kompetentinga institucija laukia patariamosios įstaigos nuomonės, įskaičiuoti nereikėtų.

Belgijos regionuose taikomos skirtingos procedūros, o Flandrijos regione vykdomi du susiję leidimų suteikimo procesai, kurių trukmė skiriasi (riboto naudojimo leidimas suteikiamas per 45 arba 90 dienų, gauti aplinkosauginį leidimą užtrunka iki 6 mėnesių), o tai gali turėti poveikio riboto naudojimo leidimui, nes jis gali būti suteiktas tik suteikus aplinkosauginį

[29] *Pranešimas* – būtinos informacijos pateikimas valstybės narės kompetentingoms institucijoms.
[30] Direktyvos 8 straipsnio 2 bei 3 dalyse ir 9 straipsnio 2 dalyje.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE ir UK.
[32] Išskyrus dvi valstybes nares, pranešusias, kad vėlavo išnagrinėti 50 proc. pranešimų (Slovėnija – 2014–2017 m., Prancūzija – 2018 m.).

leidimą. Nyderlanduose vėluota ir dėl to, kad įgyvendinamos peržiūrėtame GMO dekrete nustatytos naujos taisyklės.

Be to, Nyderlandai, Slovakija ir Vokietija taip pat pabrėžė, kad vis sudėtingesnius pranešimus išnagrinėti trunka ilgiau.

Valstybės narės ėmėsi priemonių, kad išnagrinėti pranešimus būtų vėluojama mažiau arba apskritai nevėluojama (nebent vėlavimo atvejai buvo neįprasti ir veikiausiai nepasikartosiantys, kaip Jungtinėje Karalystėje).
Pavyzdžiui, Prancūzija perskirstė išteklius pagal gaunamų pranešimų skaičių, o Liuksemburgas – patikrinimams vietoje vykdyti.

Valstybės narės taip pat gerina įvairių dalyvaujančių subjektų komunikaciją: pranešėjų ir kompetentingos institucijos (įskaitant konsultaciją prieš pateikiant pranešimą Vengrijoje ir pranešimų sekimą pagal unikalų pranešimo numerį Švedijoje), taip pat kompetentingos institucijos ir konsultuojančios mokslo įstaigos. Pavyzdžiui, Italijoje siekiama sukurti internetinę platformą, kurioje kompetentinga institucija ir mokslinės valdybos nariai elektroniškai dalytųsi pranešimais ir gautų pasirašytą kiekvieno mokslinės valdybos nario nuomonę. Galiausiai naudotojai ir institucijos taip pat prisitaikė prie įvestos naujos tvarkos (Nyderlanduose).

Apskritai pranešimo procese pusė pranešimų gavusių valstybių narių[33] ypatingų sunkumų nepatyrė.

Be pirmiau išdėstytų pastabų, kai kurios valstybės narės taip pat pranešė apie sunkumus, susijusius su pateiktų pranešimų kokybe ir išsamumu (Čekija, Danija, Suomija, Švedija ir Vokietija). Be to, pranešėjams gali kilti sunkumų suprasti kai kurias nacionalinės teisės aktuose vartojamas sąvokas (kaip Belgijos Flandrijos regione, kur naudotojas dėl vėlesnio 2 klasės riboto naudojimo gali pateikti „pranešimą“ arba „prašymą leisti“). Kita vertus, Jungtinėje Karalystėje naudotojai teisingai supranta pranešimams taikomus reikalavimus ir pranešimo procesas veikia tinkamai.

Danija ir Suomija atkreipė dėmesį į administracinę naštą, susijusią su mokslininkų judėjimu po įvairias institucijas, dėl kurio, pvz., tas pats pranešėjas pakartotinai pateikia naujus pranešimus apie skirtingas patalpas arba tinkamai nepranešama apie naują naudojimą. Kartais pranešėjas užmiršta pranešti kompetentingai institucijai, kad patalpos jau nenaudojamos, arba renovavus senas patalpas statinys nebeatitinka to, kas buvo pranešta.

Italija ir Prancūzija taip pat pranešė apie sunkumus, susijusius su IT priemonėmis. Italija nurodė, kad trūksta elektroninės sistemos, kurioje pranešėjas galėtų elektroniškai pateikti ir atnaujinti pranešimą, o Prancūzija pabrėžė, kad naudojamą IT priemonę reikia labiau išplėtoti, kad ji tenkintų visus poreikius.

Apskritai valstybės narės nurodė, kad dėl pranešimų joms kilo klausimų, susijusių su Direktyvoje vartojamų sąvokų apibrėžtimis ir riboto naudojimo klasifikacija (žr. 6 skirsnį „Direktyvos aiškinimas ir įgyvendinimas“, p. 12).

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

Kad padėtų pagerinti pranešimų turinį, kai kurios valstybės narės[34] pasiūlė naudotojams pateikti gairių ir paaiškinti pranešimams taikomus reikalavimus, pvz., kompetentingos institucijos interneto svetainėje ar gairių dokumentuose, arba konsultuojant naudotojus. Taip pat paminėtas geresnis vertinant pranešimus dalyvaujančių konsultuojančių įstaigų informavimas ir joms teikiami tikslesni paaiškinimai.

Be to, buvo arba galėtų būti kuriamos naujos IT priemonės ar šablonai[35], taip pat didinamas administracinių procedūrų efektyvumas ir supaprastinama tvarka[36]. Čekija ir Švedija nurodė, kad padarius teisės aktų pakeitimų pranešimo procesas tapo lengvesnis ir spartesnis.

Konkrečiai su klinikiniais tyrimais susiję aspektai ir Direktyvoje vartojamų sąvokų apibrėžčių aiškinimas atsižvelgiant į naujus genomikos metodus aptariami atitinkamai III (20 p.) ir IV (24 p.) dalyse.

2. Atliekų šalinimas

Apskritai valstybės narės[37] teigia, kad atliekos tvarkomos atsižvelgiant į riboto naudojimo klasę ir atliekų rūšį, laikantis Direktyvos 5 straipsnyje ir IV bei V prieduose nustatytų reikalavimų. Kai kurios valstybės narės[38] yra nurodžiusios prieš šalinant inaktyvinti visų rūšių atliekas (taip pat 1 klasės). Danija ir Jungtinė Karalystė nurodo, kad kiekvienu konkrečiu atveju atliekamas vykdant 1 klasės naudojimą susidariusių atliekų rizikos vertinimas, o Ispanija rekomenduoja tokias atliekas inaktyvinti. Informacijos apie šiuos aspektus nepateikusios valstybės narės[39] paaiškino, kad šioje srityje nevykdoma veiklos arba nesukaupta patirties.

GM atliekas inaktyvindami vietoje, naudotojai paprastai jas sterilizuoja autoklave arba apdoroja cheminėmis medžiagomis, o GM augalus ir gyvūnus degina. Skirtingų GM augalų ar gyvūnų audinių atliekoms inaktyvinti gali būti pavieniui arba kartu naudojami ir kiti apdorojimo būdai (šarminė hidrolizė, apdorojimas UV spinduliuote, užšaldymas, mechaninis apdorojimas, kompostavimas). Kitos procedūros vertinamos kiekvienu atveju atskirai ir turi būti patvirtintos. Pavyzdžiui, Vokietija davė leidimą dirvožemį, kuriame yra GMO sėklų, inaktyvinti patvirtintu garų metodu.

16 valstybių narių[40] nurodė, kad jose yra atliekų tvarkymo įmonių, kurios turi leidimą inaktyvinti patalpose, kuriose vykdomas ribotas naudojimas, susidarančias atliekas.

Daugelis valstybių narių[41] nurodė, kad, jeigu 1 ir 2 klasės atliekų vietoje inaktyvinti neįmanoma arba susidarė didelis atliekų kiekis, atliekas specialiojo transporto bendrovės (turinčios sertifikatą rinkti pavojingas atliekas), laikydamosi pavojingų krovinių vežimo taisyklių[42], tinkamai užsandarintose ir paženklintose talpyklose nuveža į specialią, atitinkamą leidimą turinčią atliekų tvarkymo įmonę. Vežimas ir šalinimas registruojami (Jungtinėje

[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 ir 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.
[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE, UK.
[42] ADR, anksčiau – 1957 m. rugsėjo 30 d. Europos sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinių vežimų keliais.

Karalystėje, Vokietijoje). Be to, kai kuriose valstybėse narėse (Ispanijoje, Maltoje, Prancūzijoje, Rumunijoje ir Slovakijoje) sertifikuotos bendrovės surenka ir inaktyvintas atliekas.

Devynios valstybės narės[43] nurodė, kad inaktyvintos riboto naudojimo veiklos kai kurios atliekos perdirbamos. Iš perdirbtų atliekų gaunamas kompostas, trąšos ir biodujos. Suomija pažymėjo, kad, ES įsitvirtinant žiedinės ekonomikos koncepcijai, reikėtų spręsti didelio GMM atliekų ar šalutinių produktų kiekio perdirbimo teisinius klausimus.

3. Tikrinimo ir vykdymo užtikrinimo klausimai

Valstybių narių įdiegtos kontrolės procedūros, be kita ko, apėmė pagal nustatytus kriterijus (rizikos klasė, periodiškumas ir kt.) atliekamus reguliarius patikrinimus, iš anksto nepranešus vykdomus ad hoc patikrinimus ir pirmą kartą patvirtintų patalpų auditą. Per patikrinimus buvo vertinama, ar laikomasi Direktyvos, ar vertinant riziką taikoma teisinga klasifikacija, ar atitinkamas ribojimo lygis veiksmingas, kaip patalpose ženklinami ir gabenami GMO, kaip tvarkomos atliekos, kokie rengiami darbuotojų mokymai ir ar laikomasi administracinių įpareigojimų. Tam tikrais atvejais taip pat paimta medžiagų mėginių. Airija pranešė per patikrinimus naudojanti kontrolinį sąrašą, kuris iš pradžių buvo patvirtintas vykdant Europos genetiškai modifikuotų organizmų srities vykdymo užtikrinimo projektą (EEP)[44].

Kai kuriose valstybėse narėse patikrinimus atliko atitinkamoje srityje besispecializuojantys kompetentingos institucijos inspektoriai, o kitose – kompetentingų institucijų prašymu patikrinimus atliko kitų ministerijų ar tarnybų inspektoriai, kurie specializuojasi šioje srityje. Dalyje valstybių narių kontrolę vykdo regioninės institucijos. Kai kurios valstybės narės parengė inspektoriams skirtų dokumentų arba mokymų: Italija paruošė inspektoriams skirtą mokymų kursą, Portugalija parengė vadovą, kuris padėtų vykdyti patikrinimus, o Liuksemburgas nustatė naują patikrinimų kontrolinį sąrašą ir procedūrą.

Per ataskaitinį laikotarpį valstybėse narėse atliktų patikrinimų skaičius skiriasi: patikrinta nuo 10 iki 100 proc. patalpų. Kelios šalys[45] per ataskaitinį laikotarpį neatliko nė vieno patikrinimo, daugiausia dėl to, kad negavo pranešimų apie patalpas, kuriose būtų vykdoma riboto naudojimo veikla, ir (arba) tokią veiklą.

Daugelyje šalių[46] pirmiausia tikrintos aukštesnės riboto naudojimo klasės patalpos ir naujos patalpos ir (arba) veikla. Tikrinimo dažnumas skiriasi priklausomai nuo naudojimo klasės: šalyse, kuriose yra 4 naudojimo klasės patalpų, šios patalpos paprastai tikrinamos kasmet. 3 klasės patalpų tikrinimo dažnumas skiriasi: nuo karto per metus iki karto per 3 ar 5 metus. Apskritai 1 ir 2 klasių patalpos tikrinamos rečiau nei 3 ir 4 klasių, o kai kuriose šalyse jos kontroliuojamos nuotoliniu būdu arba nėra kontroliuojamos pagal aktyvaus tikrinimo programą. Patikrinimai taip pat gali būti atliekami įvykus incidentui ar nelaimingam atsitikimui, siekiant patikrinti, kaip įgyvendinamos taisomosios priemonės. Galiausiai

[43] BE, CZ (tik 2014-2017 m.), DK, DE, LT (tik 2018 m.), HU (tik 2018 m.), SI, SK ir FI.
[44] Europos GMO srities vykdymo užtikrinimo projektas (EEP) – už veiklos, susijusios su GMO, tikrinimą atsakingų Europos Sąjungos (ir kitų šalių) inspekcijoms atstovaujančių reguliuotojų tinklas. Tinklas įkurtas 1997 m.
[45] IT, EL, LV, MT, PT.
[46] BE (Briuselis-Sostinės regionas), DE, IE, NL, FI, SE, UK.

neplanuoti patikrinimai gali būti rengiami įtarus, kad GMO naudojami be leidimo (Bulgarijoje).

Per patikrinimus nustatyta riboto GMO ir (arba) GMM naudojimo atvejų neturint tinkamo leidimo (nepranešus) arba ribotą naudojimą priskyrus ne tai klasei ir dėl to taikant galbūt nepakankamas ribojimo priemones. Vykdydamos patikrinimus problemų neaptiko vos kelios valstybės narės[47].

Viena iš nurodytų problemų – pranešimuose aprašytos procedūros arba laboratorijos įrenginiai neatitiko laboratorijoje iš tikrųjų taikomos tvarkos ir (arba) tikrosios padėties. Kitos problemos, apie kurias pranešta, susijusios su geros laboratorinės praktikos (GLP) trūkumais, kurie turi poveikio patalpoms (pvz., organizavimas, netinkama arba trūkumų turinti laboratorinė įranga, netinkamas laboratorijos bei įrangos ženklinimas), naudotojams (pvz., netinkami apsauginiai drabužiai, trūkstami nurodymai, nepakankamas mokymas) arba administracinėms procedūroms (pvz., išsamaus, naujausio ir tikslaus dokumentavimo nebuvimas, neišsamus patalpose dirbančių darbuotojų registravimas). Taip pat nustatyta problemų, susijusių su tinkamų GMM inaktyvinimo ir atliekų tvarkymo procedūrų trūkumu, taip pat su nepakankamomis biologinės saugos priemonėmis (pvz., neribojamas patekimas į patalpas, kur vyksta riboto naudojimo veikla, taikomi nepakankami higienos ir dezinfekcijos metodai). Nemažai šalių nurodė, kad trūksta vidaus kontrolės procedūrų (pvz., nėra už biologinę saugą atsakingo pareigūno, kuris rūpintųsi tinkamu ribojimo ir kontrolės priemonių įgyvendinimu atsižvelgiant į rizikos klasę). Galiausiai nustatyta administracinių problemų (pavėluotai pranešama apie pasikeitusius atsakingus asmenis, neregistruojami darbuotojų mokymai, nepranešama, kad patalpos riboto naudojimo tikslais jau nenaudojamos).

Dėl vykdymo užtikrinimo – per patikrinimą nustačius situacijų, kuriose būtina imtis taisomųjų veiksmų, kompetentingos institucijos teigia naudojusios įvairias priemones (patikrinimo ataskaitas, raštus, įspėjimus, baudas ir kt.), siekdamos užtikrinti, kad naudotojai per nustatytą laiką imtųsi taisomųjų veiksmų ir įvykdytų reikalavimus.

Jeigu nesilaikant reikalavimų gali padidėti rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, visa su GMO susijusi veikla būtų tuoj pat nutraukta, o GMO sunaikinti. Nedideli trūkumai (pvz., susiję su dokumentavimu) buvo ištaisyti patikrinimo metu. Daugeliu atvejų naudotojai per nustatytą laiką įgyvendino institucijų nurodytus taisomuosius veiksmus, o kompetentingos institucijos kontroliavo šį procesą atlikdamos paskesnius patikrinimus arba patikrindamos atnaujintus dokumentus (be kita ko, nuotraukas).

Jeigu apie ribotą naudojimą ar patalpas nebuvo pranešta, naudotojas turėjo pateikti tinkamą pranešimą, o Slovakijoje kompetentinga institucija dėl to naudotojui skiria baudą ir internete paskelbia atitinkamą sprendimą.

Nustačius problemų prieš pradedant ribotą naudojimą, naudotojai turėjo pašalinti trūkumus prieš pradėdami veiklą. Kai kuriais atvejais kompetentinga institucija į savo sprendimą patvirtinti ribotą naudojimą, apie kurį pranešta, taip pat įtraukdavo tam tikras sąlygas. Kita vertus, Suomija pranešė apie atvejį, kai buvo paprašyta pateikti daugiau informacijos apie ribotą naudojimą, apie kurį buvo pranešta netinkamai ir kuris jau buvo baigtas, kad įvertintų riziką *a posteriori*.

[47] BG, HR, CY, LT.

Kad tokių problemų pasitaikytų kuo rečiau, naudotojai laboratorijos darbuotojams parūpino tinkamesnių apsaugos priemonių, taip pat teikė daugiau informacijos ir dažniau rengė mokymus, be kita ko, už biologinę saugą atsakingiems pareigūnams, taip pat dalyvaujant už atliekų tvarkymą ir infrastruktūros techninę priežiūrą atsakingiems darbuotojams. Tam tikrais atvejais naudotojai specialiai paskyrė asmenį, atsakingą už teisinius bei saugos reikalavimus ir vidaus kontrolės priemones, taip pat už bendravimą su kompetentingomis institucijomis. Naudotojų ir kompetentingų institucijų komunikacija taip pat gali būti stiprinama: kai kuriose valstybėse narėse naudotojas, prieš teikdamas pranešimą, užduoda klausimų kompetentingai institucijai, kad jam būtų paaiškinti reikalavimai ir suteikta informacijos apie atliktinus veiksmus.

Kai kurios kompetentingos institucijos taip pat rengia rekomendacijas ir naudotojams teikia įvairius kontrolinius sąrašus, gaires, gerosios patirties ir metodikos dokumentus. Dalis kompetentingų institucijų taip pat reguliariai rengė informavimo renginius ir konsultacijas su naudotojais, siekdamos geriau informuoti apie biologinę saugą prieš patvirtinant ribotą naudojimą. Jos taip pat rengė už biologinę saugą atsakingiems pareigūnams skirtus specialius mokymus apie GMM ir (arba) GMO naudojimui taikomus teisinius reikalavimus ir pabrėžė vidaus kontrolės procedūrų svarbą. Per patikrinimo vizitus taip pat aptariami būsimo riboto naudojimo planai, o naudotojai gali gauti patarimų.

Dėl atvejų, kai naudotojas užmiršta kompetentingai institucijai pranešti, kad patalpos jau nenaudojamos, Slovėnijoje kompetentinga institucija tuo metu, kai pranešama apie patalpas, naudotojui konkrečiai išaiškina sąlygas, taikytinas ateityje įrenginius išbrauksiant iš patalpų, kuriose vykdomas ribotas naudojimas, registro.

4. Nelaimingi atsitikimai

Vos kelios valstybės narės (Belgija, Jungtinė Karalystė, Suomija ir Vokietija) pranešė apie nelaimingus atsitikimus[48] arba incidentus (Nyderlandai).

Belgija pranešė apie vieną nelaimingą atsitikimą Valonijoje, įvykusį dėl techninio gedimo. Išorės ekspertas, išnagrinėjęs taikytas taisomąsias priemones ir vidaus nenumatytų atvejų planą, rekomendavo, kokių papildomų priemonių reikėtų imtis.

Vokietija pranešė apie keturis nelaimingus atsitikimus: du iš jų įvyko dėl techninio gedimo (vandens nuotėkis 3 klasės patalpose ir kai sutrikus fermentavimo įrenginio veikimui buvo išleistas didelis kiekis 1 klasės GMM ląstelių kultūros), vienas – dėl netinkamo įrengimo, o dar vienas buvo susijęs su laboratorijos darbuotojo užsikrėtimu. Naudotojai informavo kompetentingą instituciją ir ėmėsi taisomųjų veiksmų. Kai kuriais atvejais naudotojas ir tarnybos taip pat informavo visuomenę. Kompetentinga institucija leido tęsti veiklą tik kai naudotojas baigė vykdyti tolesnius veiksmus ir buvo atlikti paskesni patikrinimai.

Suomija pranešė apie kelis nelaimingus atsitikimus, susijusius su darbuotojų, kurie dirba su GMM, įsidūrimu adata, taip pat apie nuotekų perpildos 1 klasės patalpose atvejį. Pastaruoju atveju atlikta techninių įrenginio patobulinimų, taip pat surengti darbuotojų mokymai, kad ateityje darbuotojai atpažintų tokias situacijas ir padėtų jų išvengti. Kompetentinga institucija

[48] Pagal Direktyvą, *nelaimingas atsitikimas* – bet koks įvykis, susijęs su gausiu ir neplanuotu GMM išleidimu jų riboto naudojimo metu, kuris gali kelti tiesioginį ar uždelstą pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai.

išnagrinėja kiekvieną atvejį ir nusprendžia, ar šių priemonių pakanka, o tikrinimo tarnybos prižiūri, kad taisomosios priemonės būtų iš tikrųjų įgyvendintos.

Jungtinė Karalystė pranešė apie vieną nelaimingą atsitikimą, per kurį įsidūręs adata užsikrėtė asmuo, dirbęs 2 klasės laboratorijoje ir ruošęs GM nesireplikuojantį onkogeninį virusą *Lister vaccinia*. Nuodugniai išnagrinėjusi nelaimingo atsitikimo priežastis, kompetentinga institucija nustatė, kad jis įvyko, be kita ko, dėl netinkamo procedūrų rizikos vertinimo ir netinkamo mokymo naudotis aštriais įrankiais su GM biologiniais veiksniais, netinkamų veiksmų nelaimingų atsitikimų ir avarinių situacijų metu ir tuo, kad nebuvo laiku pranešta atitinkamiems asmenims, ir atitinkamą informaciją pateikė Komisijai. Kad tokio pobūdžio nelaimingų atsitikimų daugiau neįvyktų, imtasi įvairių priemonių: be kita ko, surengti visų su GMO dirbančių darbuotojų mokymai, peržiūrėtas GMO rizikos vertinimas, nustatyti oficialūs veiksmai avarinių situacijų metu ir įformintas profesinės sveikatos vaidmuo nelaimingų atsitikimų ir avarinių situacijų metu.

Nyderlandai pranešė apie kelis incidentus, kai buvo įsidurta adata. Daugeliu atvejų, kaip atsargumo priemonė, laboratorijos darbuotojui buvo skirta vaistų. Taip pat įvyko keli incidentai, susiję su netinkamu atliekų tvarkymu, techniniais gedimais arba neveiksmingo dezinfekanto naudojimu, todėl galbūt atsitiktinai buvo išleistas nedidelis GMO medžiagos kiekis (1 arba 2 klasės). Keli incidentai įvyko vykdant statybos ar renovacijos darbus. Taip pat buvo atvejis vykdant techninės priežiūros darbus, kai bandymams dar nenaudojamame 3 klasės bloke neigiamasis slėgis pasikeitė į viršlėgį. Šiais nurodytais atvejais už biologinę saugą atsakingas pareigūnas ir kompetentinga institucija keisdamiesi informacija ėmėsi tolesnių veiksmų. Vienu atveju atliktas paskesnis nuodugnus patikrinimas. Siekiant išvengti panašių incidentų, pareikalauta įdiegti ir (arba) naudoti technines priemones, geresnes procedūras ir saugesnio tipo adatas. Prieš atnaujinant riboto naudojimo veiklą, už biologinę saugą atsakingas pareigūnas taip pat atliko techninės priežiūros darbų vidinį patikrinimą.

Komisija atkreipė dėmesį į tai, kad valstybės narės skirtingai suvokia, kas yra nelaimingas atsitikimas, o kas – incidentas (tai Direktyvoje *per se* neapibrėžta), o už tai, kad įvykis būtų laikomas nelaimingu atsitikimu, atsakinga kompetentinga institucija, kuri remiasi rizikos žmonių sveikatai arba aplinkai kriterijumi. Įvykus nelaimingai atsitikimui, kompetentinga institucija pagal Direktyvos 15 straipsnio 1 dalies b punktą turi informuoti Komisiją, o Komisija pagal Direktyvos 15 straipsnio 2 dalį šia informacija pasidalija su kitomis valstybėmis narėmis.

5. Viešos konsultacijos

Nors kai kurios valstybės narės[49] pagal ribotą naudojimą reglamentuojančius savo teisės aktus viešų konsultacijų nerengia, dauguma jų[50] pagal Direktyvos 12 straipsnį prireikus surengė viešas konsultacijas.

Viešų konsultacijų procedūrų tikslas – visuomenei arba, konkrečiau, patalpų kaimynams suteikti bendros informacijos apie ribotą GMM ir GMO naudojimą. Į visuomenės pateiktas pastabas (paprastai raštu, bet gali būti rengiamos ir viešos diskusijos) kompetentinga institucija atsižvelgia priimdama sprendimą dėl pateikto pranešimo. Kai kuriose valstybėse narėse piliečiai turi galimybę pateikti skundą jau patvirtinus ribotą naudojimą.

[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.

Dalyje valstybių narių[51] viešos konsultacijos rengiamos tik dėl pranešimų apie 3 ir (arba) 4 klasės ribotą naudojimą. Kitose valstybėse narėse viešos konsultacijos rengiamos suteikiant leidimą naudoti patalpas[52], pagal aplinkosauginio leidimo suteikimo procedūras.

Paprastai informacija viešai skelbiama internete. Pateikiama pranešimo santrauka, o tam tikrais atvejais ir naudotojo atliktas rizikos vertinimas kartu su avarijų likvidavimo planais. Informacija taip pat gali būti skelbiama nacionaliniuose ir (arba) regioniniuose laikraščiuose. Kai kuriose valstybėse narėse informacija skiriama patalpų, kuriose vykdomas ribotas naudojimas, kaimynams: iškabinama rotušėje ir greta patalpų.

Airijoje ir Italijoje naudotojas privalo apie pateiktą pranešimą informuoti visuomenę paskelbdamas jį (vietos) laikraštyje.

Dauguma valstybių narių nurodė atsako į viešas konsultacijas nesulaukusios. Nyderlanduose gautos pastabos daugiausia buvo skirtos patalpoms apskritai ir tik labai retais atvejais – GMO aspektams. Jungtinėje Karalystėje daugumoje per konsultacijas pateiktų atsakymų pasiūlymai vertinti palankiai (santrauka taip pat skelbiama internete). Tik Belgija nurodė dėl pranešimo apie 2 klasės ribotą GMO naudojimą gavusi pastabą, kad laboratorija yra arti namų ir mokyklos.

Galiausiai keliose valstybėse narėse[53] informacija apie patalpas, kuriose ribotai naudojami GMM ir GMO, nuolat atnaujinama ir skelbiama internete.

6. Direktyvos aiškinimas ir įgyvendinimas

Nors daugelis valstybių narių[54] nenurodė patyrusios ypatingų sunkumų aiškindamos Direktyvą, tos valstybės narės, kurios pranešė apie joms kilusius klausimus, daugiausia nurodė problemas, susijusias su GMM ir (arba) GMO apibrėžtimi atsižvelgiant į naujus genomikos metodus ir sintetinę biologiją, taip pat su tuo, ar konkretus metodas ir jį taikant gautas organizmas patenka į Direktyvos taikymo sritį[55].

Apskritai dėl to tam tikrose situacijose ir veiklos vykdytojai, ir kompetentingos institucijos nėra tikri, ar reikia teikti pranešimą. Tam tikrais atvejais kompetentingai institucijai teko priimti sprendimą, ar taikyti Direktyvą.

6.1. Nauji mutagenezės metodai

Kaip paaiškinta įvade, su valstybėmis narėmis konsultuotasi dviem etapais: pirmasis etapas apėmė 2014–2017 m. laikotarpį, o atsakymai buvo pateikti prieš Europos Sąjungos Teisingumo Teismui 2018 m. liepos 25 d. priimant sprendimą byloje C-528/16 dėl naujų mutagenezės metodų. Tuo metu kai kurios valstybės narės (Airija, Belgija, Čekija, Ispanija, Jungtinė Karalystė ir Vokietija) manė, kad reikia skubiai ES lygmeniu suderinti naujais genomikos metodais gaunamų GMO reglamentavimo statuso teisinį aiškinimą.

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

Antrasis konsultacijų su valstybėmis narėmis etapas apėmė 2018 m. (atsakymai pateikti 2019 m.). Antruoju konsultacijų etapu su Direktyvos aiškinimu ir įgyvendinimu susijusiuose klausimuose susitelkta į pranešimus apie naujais mutagenezės metodais gautų GMM ir (arba) GMO ribotą naudojimą ir į Teismo sprendimo poveikį kompetentingoms institucijoms.

2018 m. sprendime Teismas nusprendė, kad mutagenezės metodais ir (arba) būdais gauti organizmai yra genetiškai modifikuoti organizmai, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 dalį, ir kad į tos direktyvos taikymo sritį pagal jos 3 straipsnio 1 dalį nepatenka tik tie organizmai, kurie buvo gauti taikant mutagenezės metodus ir (arba) būdus, tradiciškai naudojamus daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintus saugiais.

Komisijos nuomone, Teismo pateiktas Direktyvos 2001/18/EB 3 straipsnio 1 dalyje nustatytos išimties, siejamos su tos direktyvos I B priedu, išaiškinimas dėl mutagenezės metodų taikomas ir Direktyvoje 2009/41//EB mutagenezės metodams nustatytai išimčiai. Tokia išvada grindžiama įvairiais argumentais, kaip antai tuo, kad abiejų direktyvų tikslas, GMO arba GMM apibrėžtys ir išimties formuluotė yra panašūs (t. y. abiejose direktyvoje panašiai suformuluotas straipsnis derinamas su priedu, kuriame išvardijami metodai, kuriems taikoma išimtis); tuo, kad prieš abi direktyvas galiojusiuose teisės aktuose (direktyvose 90/220/EEB ir 90/219/EEB) taip pat laikytasi panašaus požiūrio į išimčių taikymo sritį; galiausiai tuo, kad metodai, kuriems pagal Direktyvos 2009/41/EB II priedo A dalį daroma išimtis, priimant Direktyvą 90/219/EB jau buvo pripažinti saugiais, todėl linkstama patvirtinti, kad išimtis pagal Direktyvą 2009/41/EB daroma remiantis tokiu pat pagrindu kaip ir pagal Direktyvą 2001/18/EB.

Remiantis tuo, kas išdėstyta pirmiau, galima daryti išvadą, kad mikroorganizmams, gautiems mutagenezės metodais ir (arba) būdais, kurie nėra tradiciškai naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir nėra seniai pripažinti saugiais, netaikyti Direktyvos 2009/41/EB negalima.

- Pranešimai apie naujais mutagenezės metodais gautų GMM ir (arba) GMO ribotą naudojimą

Nemažai valstybių narių nurodė negavusios pranešimų apie naujais mutagenezės metodais gautus GMM ir (arba) GMO (Bulgarija, Danija, Estija, Graikija, Kipras, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Portugalija ir Vengrija). Vokietija nurodė, kad apie didelę veiklos, susijusios su naujais mutagenezės metodais, dalį kompetentingai institucijai nepranešama, nes tyrėjas turi registruoti tik nerizikingą arba mažos rizikos veiklą, o apie tai nepraneša. Suomija nurodė, kad konkreti informacija apie metodus, kuriuos taikant gaunami GMM ir (arba) GMO, kompetentingai institucijai nepateikiama. Kitos valstybės narės (Airija, Austrija, Rumunija ir Slovakija) nurodė gavusios 1–10 pranešimų apie tokius GMM ir (arba) GMO, tarp jų – apie komercinį rinkinį „pasidaryk pats“. Belgija, Čekija, Ispanija, Jungtinė Karalystė, Kroatija[56], Prancūzija ir Slovėnija taip pat gavo pranešimų, daugiausia apie GMM, taip pat apie GM augalus ir GM gyvūnus (peles, naguotąsias varles). Jungtinės Karalystės skaičiavimu, su naujais mutagenezės metodais susiję pusė iš 2018 m. gautų 220 pranešimų, o Prancūzija nurodė per pastaruosius ketverius metus gaunanti stabilų pranešimų skaičių – maždaug 1000 prašymų per metus.

[56] Kroatija atsakymų į 2018 m. klausimyną nepateikė, bet pateikė pareiškimą dėl Direktyvos ir naujų mutagenezės metodų.

Švedijos manymu, CRISPR-*Cas* metodus laikyti tik vienu tipu neteisinga. Yra keletas su CRISPR-*Cas* ir genų redagavimu susijusių GMM naudojimo būdų, kai ir *Cas* genas, ir gRNR į ląsteles (arba bandomųjų gyvūnų ląsteles) pristatomi vektoriais. Dažnai tokių bandymų tikslas – tyrinėti genų funkciją, o ląstelių kultūros arba bandomieji gyvūnai naudojami tik siekiant tokių bandymų tikslo. Todėl, anot Švedijos, nėra komercinio aspekto, kad tokie bandymai būtų nevadinami ribotu GMM naudojimu.

Airija, Bulgarija, Čekija, Ispanija, Kroatija ir Nyderlandai nurodė, kad, taikydamos ES teisės aktus ir nacionalinės teisės aktus, naujais mutagenezės metodais gaunamus produktus laiko GMO ir vertina juos kaip tokius (dar prieš Teismui priimant sprendimą).

Švedija nurodė mutageneze laikanti su cheminiais ar fiziniais mutagenais susijusius gerai žinomus metodus, įprastus galiojant pirmajai 1990 m. direktyvai dėl riboto GMM naudojimo (Direktyvai 90/219/EEB[57]), o ne vėlesnius būdus, susijusius su nukleorūgštimis ir specifiškumu taikiniui, tačiau Švedijai sunku suprasti, kodėl kai kurie „nauji“ metodai turėtų būti įtraukti, o kiti ne.

Vokietijoje kelios, bet ne visos regioninės kompetentingos institucijos, remdamosi atsargumo principu, iki Teismo sprendimo genetiškai redaguotus organizmus reglamentavo kaip genetiškai modifikuotus organizmus. Teisingumo Teismui priėmus sprendimą, regioninė kompetentinga institucija padarė išvadą, kad, jei nenurodyta kitaip, visi mutagenezės metodais gauti organizmai turi būti laikomi GMO, kaip apibrėžta direktyvoje dėl riboto naudojimo. Tačiau po Teismo sprendimo diskusijos tapo aiškesnės, nors ir kyla problemų, kurias dar reikia išspręsti.

Kai kurios valstybės narės nurodė paprašiusios arba pateiksiančios paaiškinimų naudotojams: Vengrijos kompetentinga institucija paprašė naudotojų pranešti apie bet kokią 1 klasės veiklą, be kita ko, susijusią su naujais mutagenezės metodais, ir juos informavo apie Teismo sprendimą ir reikalavimą pateikti pranešimus apie 2, 3 ir 4 klasių ribotą naudojimą, jei taikoma. Jungtinėje Karalystėje bus atnaujintos riboto naudojimo gairės (kurios pastarąjį kartą buvo atnaujintos 2014 m.) ir pašalinta dviprasmybė dėl to, kas gali būti laikoma mutageneze, kad gairės atitiktų Teismo sprendimą.

- Teismo sprendimo dėl naujų mutagenezės metodų poveikis kompetentingoms institucijoms

Kai kurios šalys neturi konkrečios nuomonės apie šį sprendimą (Danija, Estija, Kipras, Malta, Rumunija ir Švedija), o Portugalija ir Slovakija dar turi jį įvertinti.

Kelios šalys nurodė, kad šis sprendimas poveikio neturi, nes naujais metodais gautų GMM ir GMO riboto naudojimo rizika vertinama ir valdoma taip pat, kaip ir kitų GMO (Belgija, Nyderlandai ir Vokietija). Tokia pat padėtis ir Austrijoje, kuri nurodė, kad nacionaliniai teisės aktai visiškai apima visus naujus mutagenezės metodus (išimtis taikoma tik netikslinei mutagenezei). Jungtinėje Karalystėje Direktyvos srityje beveik niekas nepasikeitė, nes įprastinei mutagenezei ir toliau taikoma išimtis. Negavusi nė vieno pranešimo apie ribotą GMM naudojimą, Graikija taip pat nepatyrė jokio poveikio. Latvijoje ir Slovėnijoje ypatingų

[57] 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyva 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo
(OL L 117, 1990 5 8, p. 1–14) – panaikinta.

problemų kol kas nekilo (Latvijoje nauji metodai dar nėra plačiai taikomi, o Slovėnijoje jie taikomi mokslinių tyrimų laboratorijose ir apie visą veiklą pranešama).

Kita vertus, Airija, Bulgarija ir Vokietija paminėjo su teisės aktų, kuriais reglamentuojamas naujais genomikos metodais gautų GMO ribotas naudojimas, taikymu ir vykdymo užtikrinimu susijusius sunkumus, kylančius dėl tokių GMO aptikimo ir identifikavimo, taip pat nurodė, kad sunku tokius organizmus atskirti nuo įprastinės mutagenezės būdu ar natūraliai gaunamų organizmų. Bulgarija numato, kad dėl mikroorganizmų kils papildomų sunkumų, susijusių su dideliu natūraliu jų genomų kintamumu ir sparčia evoliucija.

Dėl naujais genomikos metodais gautų GMM aptikimo Komisija pavedė Europos Sąjungos genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų etaloninei laboratorijai (EURL) kartu su Europos GMO laboratorijų tinklu (ENGL) parengti ataskaitą dėl redaguoto genomo mikroorganizmų aptikimo.

Čekija ir Ispanija pažymėjo, kad Teismo sprendimas darys neigiamą poveikį moksliniams tyrimams, plėtrai ir inovacijoms. Ispanijos nuomone, dėl leidimų vykdyti su naujais genomikos metodais susijusią riboto naudojimo veiklą suteikimo procedūros ES mokslininkai tokius metodus pradės taikyti vėliau nei kitų šalių tyrėjai. Todėl sumažės jų konkurencingumas, susijęs su publikacijų naujumu, technologijų perdavimu ar patentais. Čekijos manymu, projektų, kuriais būtų siekiama sukurti redaguotų genų kultūrinius augalus, nevykdoma, nes ES rinkai pateikti naują GMO būtų praktiškai neįmanoma.

Galiausiai Čekija ir Prancūzija taip pat atkreipė dėmesį į poveikį administracinei naštai, tenkančiai tyrimus vykdantiems mokslininkams ir kompetentingai institucijai. Prancūzija prognozuoja, kad vertintinų pranešimų padaugės 10–20 kartų, o reikiamų išteklių jiems įvertinti ji neturi.

- Sunkumai

Kai kurios valstybės narės atkreipė dėmesį į tam tikrą teisinį netikrumą, kai Direktyva taikoma atsižvelgiant į Teismo sprendimą.

Visų pirma, Airijos, Bulgarijos, Liuksemburgo ir Suomijos manymu, turi būti aiškiai nurodyta, kokiu pagrindu Teismo sprendimas taikomas Direktyvai, nes Teismas savo sprendimą grindė Direktyva 2001/18/EB. Bulgarija mano, kad Direktyvoje pateikta GMM apibrėžtis ir Direktyvoje 2001/18/EB pateikta GMO apibrėžtis praktiškai vienodos, todėl su GMO apibrėžtimi susijusios išvados su reikiamais pakeitimais veikiausiai taikytinos ir GMM apibrėžčiai.

Bulgarija ir Liuksemburgas pabrėžė, kad Direktyvoje nėra nuostatos, atitinkančios Direktyvos 2001/18/EB 17 konstatuojamąją dalį, kurioje nustatoma išimtis organizmams, gaunamiems tam tikrais genetinio modifikavimo metodais, kurie jau naudojami daugelyje taikomųjų sričių ir seniai yra pripažinti saugiais. Todėl, Liuksemburgo nuomone, reikia paaiškinimo, ar naujais mutagenezės metodais gaunamiems organizmams Direktyva dėl riboto naudojimo turi būti taikoma.

Be to, Bulgarija pabrėžė, kad sąlygos, kuriomis organizmams netaikoma kiekviena iš direktyvų, reikšmingai skiriasi. Direktyvoje 2009/41/EB nustatyti išimčių taikymo kriterijai platesni ir apima klonavimą. Atsižvelgiant į Teismo sprendimą, anot Bulgarijos, tam, kad

Direktyva GMM būtų netaikoma, regis, pakanka, kad būtų laikomasi II priedo A dalyje išdėstytų kriterijų, o įrodyti, kad GMM gautas taikant metodus ir (arba) būdus, tradiciškai naudojamus daugelyje taikomųjų sričių ir seniai pripažintus saugiais, nebūtina. Remiantis šiuo aiškinimu, kai kurie redaguojant genus gauti GMM galėtų būti laikomi gautais klonavimo būdu, todėl jiems Direktyva nebūtų taikoma.

Vokietija konkrečiai klausia, ar klonavimas taikant naujus molekulinius metodus (SDN3) pagal Direktyvą ir toliau nėra reglamentuojamas. Liuksemburgas svarsto: jeigu Direktyva netaikoma organizmams, kurie yra panašūs į gaunamus įsiklonuojant, kol jie naudojami ribotai, ar tokie organizmai tampa GMO, kai nebėra naudojami ribotai.

Kai kurioms valstybėms narėms (Airijai, Bulgarijai) neaišku, kuo čia dėtas Teismo sprendimas dėl riboto GMO naudojimo, nes Direktyva taikoma tik GMM. Todėl išplėtus nacionalinės teisės aktų taikymo sritį, kad jie būtų taikomi ir GMO, neaišku (Bulgarijai ir Italijai[58]), ar ribotai naudojant GMO reikėtų laikytis Direktyvos 2001/18/EB, ar Direktyvos 2009/41/EB, ypač atsižvelgiant į GMO apibrėžtį ir išimčių taikymo kriterijus. Komisija aiškina, kad Direktyva 2001/18/EB reglamentuojamas apgalvotas GMO išleidimas į aplinką ir jų pateikimas rinkai. Apgalvotas išleidimas į aplinką – GMO arba GMO derinio sąmoningas perkėlimas į aplinką netaikant jokių specialių jų ribojimo priemonių, kuriomis būtų apribotas jų sąlytis su gyventojais bei aplinka ir užtikrinta aukšto lygio gyventojų bei aplinkos apsauga. Taigi Direktyva 2001/18/EB ribotas GMO naudojimas nereglamentuojamas.

Bulgarijos ir Italijos manymu, vertėtų Direktyvos taikymo sritį išplėsti taip, kad ji būtų taikoma visiems GMO, ir nustatyti ribotam GM augalų ir gyvūnų naudojimui taikytinus vienodus reikalavimus.

Vokietijai atrodo, kad Direktyva yra netinkama vertinant SDN3 metodais gaunamų redaguoto genomo įsiklonuotų organizmų keliamą riziką, taip pat iškelta papildomų klausimų, ar taikant tam tikrus metodus (tokius CRISPR-Cas9 variantus kaip dCas9 su nefunkcine nukleaze arba dCas13 variantą modifikuojant tik RNR) gaunami GMO. Suomija norėtų gauti konkrečiai su delecijos mutageneze, kai svetimos DNR į genomą neįterpiama, susijusių paaiškinimų dėl modifikacijos nepaveldinčių GMO palikuonių teisinio statuso ir dėl teisinio statuso, kai esamas organizmas mutantas taikant naujus mutagenezės metodus vėl grąžinamas į laukinį tipą.

Nyderlandai pareiškė, kad Teismas nepaaiškino, kas yra mutagenezė ir kaip nustatyti, ar mutagenezės metodai ar būdai buvo tradiciškai naudojami ir pripažinti saugiais. Su pastaruoju punktu sutinka ir Vokietija.

Bulgarija ir Suomija pageidautų sulaukti Komisijos Teisės tarnybos paaiškinimų.

Suomija pranešė, kad šioje teisiškai neužtikrintoje situacijoje Genų technologijų valdyba ne bendru sutarimu priėmė laikiną sprendimą, kad ribotam naudojimui Teismo sprendimas

[58] Italija į klausimą „Ar jūsų valstybėje narėje teisės aktų, kuriais Direktyva perkelta į nacionalinę teisę, taikymo sritis buvo išplėsta, kad jie būtų taikomi ir ribotam GM augalų bei GM gyvūnų naudojimui?“ pateikė tokią pastabą: „*Pagal Direktyvą 2001/18/EB ribotas GMO naudojimas (pvz., atliekant bandymus ir (arba) mokslinius tyrimus) turėtų būti vykdomas taikant ribojimo priemones, grindžiamas tais pačiais principais, kaip nustatytieji Direktyvoje 90/219/EEB: pranešimas kompetentingoms institucijoms nenumatytas. Ribotas GMO naudojimas tiek ES, tiek nacionaliniu lygmeniu yra nereguliuojama veikla*.“

netaikomas. Su ribotu naudojimu susijusių naujų mutagenezės metodų teisinį statusą minėtoji valdyba šiuo metu vertina kiekvienu atveju atskirai, nes tam tikrais šių metodų variantais (pvz., priverstinio genų slinkio metodu) gali būti gaunami GMO.

Nagrinėjant naujų genomikos metodų temą, Bulgarijai atrodo, kad reguliuoti šiuolaikinių biotechnologijų plėtrą ne teisėkūros priemonėmis tampa vis sunkiau, todėl reikėtų apsvarstyti galimybę iš dalies pakeisti arba iš esmės atnaujinti GMO reglamentuojančius Europos teisės aktus.

Nyderlandų manymu, Teismo sprendimu teisėkūros institucija raginama pasirūpinti, kad Direktyva neatsiliktų nuo technikos ir mokslo pažangos, taip pat tam, kad būtų užtikrintas aiškumas ir teisinis tikrumas, institucijos arba ES teisėkūros institucija turi nedelsdamos išaiškinti, kas laikytina mutageneze.

Jungtinė Karalystė ir Suomija siūlo peržiūrėti Direktyvoje pateiktą genetinės modifikacijos apibrėžtį ir galbūt įvertinti, kokių būtų pranašumų ir trūkumų su sparčiai besivystančia technologija susijusį reglamentavimą grįsti technologijomis, o ne savybėmis.

Lietuva pažymėjo, kad būtų naudinga gauti informacijos apie kiekvieno naujo genomikos metodo rizikos vertinimo metodiką ir taikytinas saugos priemones, taip pat palankiai vertintų naujus mutagenezės metodus reglamentuojančius suderintus ES teisės aktus.

6.2. Kiti Direktyvos aiškinimo sunkumai

Dalis kitų Direktyvos aiškinimo sunkumų susiję su joje vartojamų sąvokų apibrėžtimis: pvz., Čekijai kilo klausimas, ar konkretus ląstelės elementas atitinka mikroorganizmo apibrėžtį. Čekija laikėsi nuomonės, kad plazmidės nėra GMO, taigi DNR vakcinai Direktyva netaikoma (nors kūrimo etapu vakcinuoti gyvūnai turėtų būti laikomi GMO, kol atitinkamais tyrimais bus įrodyta, kad plazmidžių DNR į šeimininko genomą neįsiterpia).

Tam tikrais atvejais buvo neaiški ir patalpų sąvoka, be to, mokslinių tyrimų laboratorijose gali staiga kilti nenumatytas poreikis laikinai perkelti GMO į kitas patalpas, kad būtų atlikta nekartotinė procedūra (pvz., nufotografuota ar nuskenuota), o dėl to gali kilti administracinių problemų (Suomija).

Vokietijoje kai kurioms regioninėms kompetentingoms institucijoms kilo problemų aiškinant Direktyvos IV priedą, todėl buvo pasiūlyta standartus suformuluoti tiksliau, o Slovakija pageidautų laboratorijos patalpų izoliavimo gairių[59]. Nyderlandai atkreipė dėmesį į tai, kad valstybės narės priedus aiškina skirtingai.

Bulgarija, Ispanija ir Vengrija pranešė apie sunkumus, susijusius su klinikiniais tyrimais (žr. III dalį, p. 20).

6.3. Su Direktyvos įgyvendinimu susiję sunkumai ir sprendimai

Daugelis valstybių narių[60] su Direktyvos įgyvendinimu susijusių sunkumų daugiau nepatyrė. Su priverstinio genų slinkio organizmais susiję aspektai aptariami ataskaitos IV dalyje.

[59] „*Laboratorija atskiriama nuo kitų to paties pastato erdvių*“ (IV priedo I A lentelės 1 punktas).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

- Su tinkama riboto naudojimo klasifikacija susiję klausimai

Suomija nurodė, kad tam tikrais atvejais problemų kilo dėl virusų ir ląstelių kultūrų klasifikacijos, ypač susilpninus patogenus; su ta pačia problema susidūrė ir Airija. Švedija nurodė, kad jai kilo problema nustatyti, ar dirbant su nesireplikuojančio viruso vektoriumi GMM naudojimo klasė turi būti 1, ar 2, o Danija paminėjo, kad naudotojams kartais sunku nustatyti tinkamą jų laboratorijoje vykdomos veiklos klasę, ypač kai dirbant naudojami su adenovirusais susijusių virusų vektoriai.

Kai kurių valstybių narių nuomone, būtų naudinga, jeigu Komisija paaiškintų, kaip klasifikuotini patogeniniai organizmai susilpninus jų patogeniškumą (Suomija), parengtų žinomų biologinių veiksnių sąrašą pagal jų pavojingumą ir riboto naudojimo klasę (Kroatija), taip pat, žvelgiant plačiau, jeigu ES lygmeniu būtų patvirtintas paprastai saugiomis laikomų laboratorinių padermių, bandomųjų gyvūnų ir augalų veislių sąrašas, nes su pastaraisiais universitetuose ir mokslinių tyrimų įstaigose veikla vykdoma dažniausiai (Bulgarija).

Iškilus sudėtingų klausimų ar neaiškumų dėl rizikos vertinimo, kai kurios kompetentingos institucijos pagal Direktyvą specialiai konsultavosi su savo patariamaisiais komitetais ir (arba) kitomis kompetentingomis institucijomis, kad sužinotų, pvz., kaip susilpninto viruso vektoriai klasifikuojami kitose valstybėse narėse. Po tokių konsultacijų Airija nusprendė, kad susilpnintų lentivirusų vektoriai turėtų būti laikomi 2 klasės GMM.

- Su pranešimais susiję sunkumai

Pranešimų vertinimo ir susijusios naštos klausimais Jungtinė Karalystė nustatė, kad dėl reikalaujamos informacijos kiekio ir gaunamų 2 klasės pranešimų skaičiaus (maždaug 90 proc. pranešimų yra apie 2 klasės naudojimą) mažesnės rizikos 2 klasės veiklai tikrinti skiriama neproporcingai daug laiko, o Švedija mano, kad 1 ir 2 klasių pranešimų teikimo procedūros nauda ribota, o reikalaujama informacija galėtų būti supaprastinta. Dvi valstybės narės (Airija ir Danija) nurodo su 1 klasės pranešimais susijusių problemų: procedūrai reikia skirti daug laiko, nors tokia veikla aplinkai nekelia rizikos arba kelia nereikšmingą riziką.

Komisija paaiškina, kad pagal Direktyvą teikti pranešimo apie vėlesnę 1 klasės veiklą nereikalaujama (7 straipsnis: „Pateikus 6 straipsnyje nurodytą pranešimą, leidžiama be jokių kitų pranešimų atlikti 1 klasės ribotą naudojimą.“).

Slovakija ir Vokietija pranešė apie sunkumus, susijusius su pranešimais apie 3 klasės ribotą naudojimą (dėl organizmų tvarkymo ir inaktyvinimo, dėl to, kad viename pranešime pranešama apie kelis riboto naudojimo faktus). Kai ankstesnis pranešimas siekiant vykdyti 3 ar 4 klasės ribotą naudojimą buvo teikiamas dėl patalpų, Slovakija mano, kad 45 dienų terminas, per kurį kompetentinga institucija turi informuoti apie savo sprendimą, yra per trumpas (9 straipsnio 2 dalies a punktas).

Kad pagerintų padėtį, kai kurios valstybės narės atnaujino savo taikomas procedūras: Airijoje nebereikalaujama, kad naudotojai teiktų metines 1 klasės riboto GMM naudojimo veiklos ataskaitas, o Jungtinė Karalystė supaprastino savo pranešimo sistemą, kad vertinant 2 klasės

veiklą būtų užtrunkama trumpiau. Dėl nacionalinio lygmens veiksmų Danija užsiminė, kad 1 klasės pranešimai gali būti pašalinti iš Danijos teisės aktų.

Airija ir Jungtinė Karalystė pasiūlė pranešimams taikomus reikalavimus suderinti su Direktyva 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe[61]: Airija siūlo suderinti 1 klasės riboto GMM naudojimo veiklai taikomus reikalavimus, nes toje direktyvoje pranešti apie veiklą, susijusią su 1 rizikos grupės biologiniais veiksniais, nereikalaujama, o Jungtinė Karalystė siūlo suderinti 2 klasės riboto naudojimo veiklai taikomus reikalavimus, nes toje direktyvoje reikalaujama pranešti tik apie konkrečiose patalpose pirmą kartą pradedamą 2 klasės ribotą naudojimą. Vėliau 2 klasės ribotas naudojimas galėtų būti vykdomas gavus vidaus saugos komiteto patvirtinimą, o pranešti nacionalinei kompetentingai institucijai nereikėtų. Kita galimybė – sumažinti 2 klasės pranešimuose reikalaujamos informacijos. Švedija taip pat manė, kad informacijos apie 1 ir 2 klasių ribotą naudojimą galėtų būti pateikiama mažiau. Be to, Švedija atkreipė dėmesį į tai, kad Direktyva 2000/54/EB šiuo metu peržiūrima, ir iškėlė klausimą, ar tuo atveju, jeigu kai kurios tos direktyvos V ir VI prieduose nustatytos saugos priemonės būtų pakeistos, tai turėtų įtakos Direktyvos IV priede nustatytoms ribojimo priemonėms.

Suomija pasiūlė supaprastinti 6 straipsnyje nustatytus pranešimui taikomus reikalavimus, kai pranešėjas dažnai keičia patalpas.

Slovėnija mano, kad įtraukus saugius organizmus į Direktyvos II priedo C dalį būtų galima sumažinti pranešimų apimtį, o Jungtinė Karalystė konkrečiai nurodo, kad Komisija turėtų priskirti keleriopai susilpnintų vektorių sąrašą prie 1 riboto naudojimo klasės, todėl būtų aiškiau apibrėžtas 1 ir 2 klasių ribotas naudojimas ir sumažinta priskyrimo per aukštai klasei galimybė.

- Kiti klausimai

Dvi valstybės narės (Nyderlandai ir Suomija) atkreipė dėmesį į klausimus, susijusius su dezinfekantais: rengiant chemines medžiagas reglamentuojančius teisės aktus susiklostė padėtis, kad yra mažai patogeniniams GMM tinkamų veiksmingų dezinfekantų. Naudotojai laboratorijose taip pat prastai informuoti apie šiuo metu prieinamus jiems aktualiems GMM tinkamus dezinfekantus ir kartais naudoja dezinfekantus, kurių naudoti kaip biocidinių produktų laboratorijos sąlygomis (kol kas) neduota sutikimo.
Komisija pažymi, kad nustačiusios, jog „*naudotojai laboratorijose taip pat prastai informuoti apie šiuo metu prieinamus jiems aktualiems GMM tinkamus dezinfekantus ir kartais naudoja dezinfekantus, kurių naudoti kaip biocidinių produktų laboratorijos sąlygomis (kol kas) neduota sutikimo*“, kompetentingos institucijos turėtų įsikišti.

Rumunija pareiškė, kad būtina pirmumo tvarka pateikti tolesnių gairių dėl gyvų modifikuotų žuvų, sintetinės biologijos metodais gaunamų gyvų modifikuotų organizmų, dirvožemyje gyvenančių gyvų modifikuotų organizmų ir gyvų modifikuotų paukščių rizikos vertinimo.

[61] 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe (septintoji atskira direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje) (OL L 262, 2000 10 17, p. 21).

Galiausiai Nyderlandai pastebėjo griežto GMO reglamentavimo ir švelnesnio laukinių patogenų reglamentavimo skirtumų, kuriuos iš dalies galima paaiškinti šių teisės aktų įgyvendinimo Nyderlanduose specifika, tačiau atrodo, kad tokius skirtumus lėmė ir nepakankamas suderinimas ES lygmeniu.

Kai kurioms valstybėms narėms pavyko išspręsti per ankstesnį ataskaitinį laikotarpį nustatytas problemas, pvz., paprašius patariamųjų mokslo įstaigų ir (arba) ekspertų patarimų. Kitos valstybės narės (Bulgarija, Ispanija, Lenkija, Lietuva ir Slovėnija) nurodė vykdančios komunikacijos veiklą, kad padidintų informuotumą ir sudarytų sąlygas naudotojams dalytis su riboto naudojimo veikla susijusia geriausia patirtimi, pvz., atnaujino gairių dokumentus, išleido brošiūrų su pranešimo formų pavyzdžiais ir (arba) pasitelkė kitus ekspertus, kad būtų dalijamasi žiniomis ir patirtimi.

Italija, Nyderlandai ir Suomija mano, kad būtų naudingos ES lygmens diskusijos ir (arba) veiksmai, pvz., susiję su dezinfekantais, ir apskritai glaudesnis nacionalinių kompetentingų institucijų bendradarbiavimas bei ES lygmeniu suderinti požiūriai (Italija), taip pat tolesnis mokymas (Malta).

II DALIS. RIBOTO NAUDOJIMO IR PATALPŲ APŽVALGA

Informacija apie kiekvienos valstybės narės nurodytą pateiktų pranešimų apie ribotą GMM naudojimą ir jų pakeitimų skaičių, patalpų skaičių ir riboto GMM naudojimo atvejų skaičių pateikiama pridedamame Komisijos tarnybų darbiniame dokumente. Komisijos tarnybų darbiniame dokumente pateikiama ir valstybių narių, išplėtusių Direktyvos taikymo sritį, kad ji būtų taikoma ir GM augalų bei GM gyvūnų ribotam naudojimui[62], pateikta informacija apie pranešimų apie ribotą GMO naudojimą skaičių.

1 lentelė. Valstybėse narėse leidžiamų riboto naudojimo klasių apžvalga

Naudojimo klasė	Valstybių narių skaičius	
Nėra pranešimų	2	Graikija, Malta
Tik 1 klasės	2	Bulgarija, Latvija
Iki 2 klasės	9	Danija, Kipras, Kroatija, Lietuva, Liuksemburgas, Rumunija, Slovėnija, Suomija, Vengrija
Iki 3 klasės	11	Airija, Austrija, Belgija, Čekija, Estija, Ispanija, Italija, Lenkija, Nyderlandai, Portugalija, Slovakija
Iki 4 klasės	4	Jungtinė Karalystė, Prancūzija, Švedija, Vokietija

Pažymėtina, kad kai kurios valstybės narės[63] pranešimo procedūrose nedaro GMM, GM augalų ir GM gyvūnų skirties, todėl pateikia visų riboto GMM ir GMO naudojimo atvejų duomenis.

Dauguma pranešimų apie GM augalus arba GM gyvūnus gavusių valstybių narių[64] su tuo susijusių ypatingų sunkumų nepatyrė. Vis dėlto Lenkija nurodo sunkumus, kylančius atliekant

[62] Visų, išskyrus 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.

rizikos aplinkai vertinimą, o Švedija prognozuoja, kad sunkumų vertinant riziką gali kilti ateityje, nes nėra riboto GMO naudojimo klasifikacijos sistemos ir vertinimas atliekamas kiekvienu atveju atskirai.

III DALIS. TIRIAMIEJI VAISTAI, KURIŲ SUDĖTYJE YRA GMO ARBA KURIE IŠ JŲ SUDARYTI

1. Pranešimai ir leidimai gaminti ir (arba) skirti

Vienuolika valstybių narių leidžia pagal Direktyvą gaminti ir skirti žmonėms skirtus tiriamuosius vaistus, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti (Austrija, Belgija, Graikija[65], Italija, Jungtinė Karalystė, Lenkija, Liuksemburgas[66], Malta[67], Portugalija, Prancūzija ir Suomija). Iš tų šalių pranešimų gavo ir leidimų suteikė tik Belgija, Italija, Jungtinė Karalystė, Portugalija (tik gamybai), Prancūzija ir Suomija. Dauguma jų buvo susiję su pažangiosios terapijos vaistais, daugiausia priskiriamais prie 1 ar 2 riboto naudojimo klasės (kai kompetentinga institucija žinojo konkrečią informaciją).

Dauguma šių valstybių narių[68] (išskyrus Lenkiją ir Maltą, įskaitant Slovėniją[69]) taip pat leidžia gaminti ir skirti veterinarinius tiriamuosius vaistus, tačiau tokių pranešimų pateikta ir leidimų suteikta labai mažai.

Kai kurios kitos valstybės narės pagal Direktyvą leidžia tik gaminti tiriamuosius vaistus, bet ne juos skirti: Bulgarija, Čekija, Ispanija, Rumunija, Vengrija ir Vokietija – žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus, o Airija – tik žmonėms skirtus vaistus. Viena valstybė narė (Danija) leidžia tik skirti tokius vaistus (žmonėms skirtus ir veterinarinius), bet ne juos gaminti.
Galiausiai aštuonios valstybės narės pagal Direktyvą neleidžia naudoti tokių vaistų: nei jų gaminti, nei skirti (Estija, Kipras, Kroatija, Latvija, Lietuva, Nyderlandai, Slovakija ir Švedija).

2 lentelė. Leidimas pagal Direktyvą gaminti ir skirti tiriamuosius vaistus ir bendras suteiktų leidimų skaičius

	Žmonėms skirti		**Veterinariniai**	
	Gamyba	**Skyrimas**	**Gamyba**	**Skyrimas**
BE	Taip / 10	Taip / 66	Taip / 0**	Taip / 2
BG	Taip / 0	Ne	Taip* / 0	Ne
CZ	Taip / 0	Ne	Taip / 0	Ne
DE	Taip / NN	Ne	Taip / NN	Ne
DK	Ne	Taip / 12	Ne	Taip* / 0
EE	Ne	Ne	Ne	Ne
IE	Taip* / 0	Ne	Ne	Ne
EL	Taip* / 0	Taip* / 0	Taip / 0	Taip* / 0
ES	Taip* / NN	Ne	Taip* / NN	Ne

[65] Gaminti buvo leidžiama tik 2018 m., skirti – tik 2014–2017 m.
[66] Gaminti buvo leidžiama tik 2014–2017 m.
[67] Tik 2018 m.
[68] Graikijoje ir Prancūzijoje skirti buvo leidžiama tik 2014–2017 m.
[69] Gaminti ir skirti buvo leidžiama tik 2018 m.

FR	Taip / 5	Taip / NN	Taip / NN	Taip* / NN
HR	Ne	Ne	Ne	Ne
IT	Taip / 11	Taip / 51	Taip / 0	Taip / 0
CY	Ne	Ne	Ne	Ne
LV	Ne	Ne	Ne	Ne
LT	Ne	Ne	Ne	Ne
LU	Taip* / 0	Taip / 0	Taip / 0	Taip / 0
HU	Taip* / 0	Ne	Taip* / 10	Ne
MT	Taip* / 0	Taip* / 0	Ne	Ne
NL	Ne	Ne	Ne	Ne
AT	Taip / 0	Taip / 0**	Taip / NN	Taip / NN
PL	Taip / 0	Taip / 0	Ne	Ne
PT	Taip / 3	Taip / 0	Taip / 0	Taip / 0
RO	Taip* / 0	Ne	Taip* / 0	Ne
SI	Ne	Ne	Taip* / 0	Taip* / 0
SK	Ne	Ne	Ne	Ne
FI	Taip / 7	Taip / 13	Taip / 0	Taip / 0
SE	Ne	Ne	Ne	Ne
UK	Taip / NN	Taip / NN	Taip / NN	Taip / 1

* rodo, kad valstybė narė atsakė „Taip“ tik vienu laikotarpiu (2014–2017 m. arba 2018 m.).
** rodo, kad pranešimų pateikta, bet nesuteikta nė vieno leidimo.
NN – nenustatyta.

2. Su gamybos veikla susiję sunkumai

Dauguma valstybių narių nepranešė apie ypatingus sunkumus (arba joms tai neaktualu, nes tokia veikla nevykdoma), kilusius įgyvendinant Direktyvą žmonėms skirtų ar veterinarinių tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, gamybos srityje.

Belgija atkreipė dėmesį į tai, kad kai kuriais atvejais tiriamieji vaistai buvo gaminami kitoje šalyje, ir iškėlė klausimą, kokiu mastu turi būti tikrinami visi duomenys.

Kelios valstybės narės (Belgija, Italija, Suomija ir Vokietija) paminėjo, kad vertinant duomenų rinkinius, suteikiant leidimus ir vykdant veiklos ir (arba) patalpų kontrolę gali dalyvauti įvairios (kontrolės) institucijos, o dėl to gali kilti sunkumų. Kad veiklos vykdytojams ir dalyvaujančioms institucijoms nebūtų užkrauta nereikalinga reglamentavimo našta, siūloma (Suomijos) išaiškinti riboto naudojimo, gerosios gamybos praktikos, darbo saugos (darbuotojų apsaugos nuo biologinių veiksnių poveikio) ir Reglamento dėl galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo[70] sąveiką.

Dėl veterinarinių vaistų kylantys sunkumai nesiskiria nuo susijusiųjų su žmonėms skirtais vaistais, tik Suomija pažymi, kad rasti veterinarinių vaistų rizikos vertinimo nacionalinių ekspertų yra sunkiau. Suomija siūlo sukurti ekspertų tinklą, į kurio narius kompetentingos institucijos prireikus galėtų kreiptis.

[70] Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 511/2014 dėl Nagojos protokolo dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo naudotojams skirtų atitikties priemonių Sąjungoje.

Kelios valstybės narės (Belgija, Italija ir Lenkija) pasiūlė intensyvinti valstybių narių ir ekspertų, dalyvaujančių vertinant įvairius vaistų aspektus (saugumą, biologinę saugą, kokybę), bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija.

3. Su skyrimo veikla susiję sunkumai

Dėl žmonėms skirtų tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, skyrimo Italija ir Suomija teigia, kad pateikti pranešimus, kai klinikiniai tyrimai atliekami keliuose centruose, yra sudėtinga. Ne visada aišku, kas yra pranešėjas (vaistą kurianti bendrovė, kontaktinė mokslinių tyrimų organizacija, ligoninė ar kt.), o kad pranešimas būtų išsamus, įvairūs susiję subjektai turi nuodugniau keistis informacija. Be to, Suomija pažymi, kad sunkumų gali kilti dėl įvairių GMO, vaistus, darbo saugą, atliekų tvarkymą ir pacientų teises reglamentuojančių taisyklių sąveikos.

Belgija, Bulgarija, Ispanija, Italija, Portugalija, Prancūzija, Rumunija, Suomija, Švedija ir Vengrija[71] pabrėžia, kad atliekant klinikinius tyrimus, kuriuose naudojami GMO, sunku atskirti, kas yra ribotas naudojimas, o kas – apgalvotas išleidimas, taip pat atkreipia dėmesį į tai, kad valstybių narių aiškinimai ir požiūriai skiriasi. Dėl to sunkumų kyla ne tik kompetentingoms institucijoms, bet ir bendrovėms bei naudotojams, ypač kai klinikiniai tyrimai atliekami skirtingose šalyse (kuriose galioja skirtingi reikalavimai).

Pavyzdžiui, Ispanijai neaišku, ar reikia pranešti, kad patalpose, kuriose GMO yra tvarkomi ar laikomi, vykdoma riboto naudojimo veikla. Švedijoje kaip apie ribotą naudojimą galima pranešti tik apie pasiruošimą ir mėginių analizę, todėl naudotojai gali susipainioti (kuri veiklos dalis yra ribotas naudojimas, o kuri ne). Bulgarijai neaišku, kaip reikėtų taikyti Direktyvos nuostatas, kai GMM skiriamas ligoninėje per klinikinį tyrimą, tačiau kol trunka tyrimas, pacientai nėra laikomi ribojimo sąlygomis.

Italijai taip pat sunku nustatyti, kokiais atvejais su pranešimu turi būti pateiktas rizikos vertinimas, jeigu EVA pagal centralizuotą procedūrą yra suteikusi klinikiniame tyrime naudojamo vaisto rinkodaros leidimą. Tokiais atvejais rizika, į kurią reikėtų atsižvelgti naujame klinikiniame tyrime, gali skirtis nuo įvertintosios siekiant gauti rinkodaros leidimą. Pastarąjį aspektą Italijos kompetentinga institucija turi vertinti kiekvienu atveju atskirai.

Komisija nurodo, kad paaiškinimas dėl pagal GMO sistemą suteikiamo leidimo, kai atliekami tiriamųjų vaistų, kurių rinkodaros leidimas yra suteiktas, klinikiniai tyrimai, pateikiamas dokumente „Žmonėms skirti vaistai, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti: vaistus ir GMO reglamentuojančių ES teisės aktų sąveika. Dažniausiai užduodami klausimai.“ [72]

Kitos konkrečios pastabos dėl veterinarinių tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, skyrimo susijusios su sunkumais įvertinti, ar pranešimai teikiami dėl klinikinių tyrimų, ar mokslinių tyrimų ir plėtros (Belgija), taip pat su tuo, kad rizikos valdymo būdai yra sudėtingi, jeigu bandomieji gyvūnai yra augintiniai (Suomija). Švedija teigia, kad ateityje gali kilti sunkumų klinikinius tyrimus atliekant su narvuose laikomais gyvūnais.

[71] Ispanija ir Švedija klinikinius tyrimus, kuriuose naudojami GMO, reguliuoja kaip apgalvoto išleidimo veiklą. Belgijoje, atsižvelgiant į vaisto savybes ir vartojimo būdą, gali būti, kad žmonėms skirtų GMO vaistų klinikiniams tyrimams leidimo pagal Apgalvoto išleidimo į aplinką direktyvą nereikia. Bulgarija ir Portugalija klinikinio tyrimo, kuriami naudojami GMO, teisinę sistemą nustato kiekvienu atveju atskirai, atsižvelgdamos į klinikinio tyrimo, kuriame naudojami GMO, ypatybes.

[72] Pateikiama adresu https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en

Nacionaliniu lygmeniu yra įgyvendinta tam tikrų sprendimų. Švedijoje atitinkamos kompetentingos institucijos bendradarbiauja, kad padėtų naudotojams. Kai nėra aišku, kokia sistema vadovautis, Belgija rekomenduoja pareiškėjams prieš pateikiant klinikinių tyrimų paraišką kreiptis patarimo į Federalinę vaistų ir sveikatos produktų agentūrą. Be to, kompetentinga institucija, bendradarbiaudama su Belgijos federaline vaistų agentūra, rengia gairių dokumentą, kuris padėtų pareiškėjams nustatyti, kokių reguliavimo procedūrų jie turėtų laikytis. Vokietija pranešė, kad 2015 m. kovo mėn. buvo pasiektas atitinkamų federalinių ir kompetentingų institucijų administracinis susitarimas dėl ribotai vykdomos genų inžinerijos veiklos ir klinikinių tyrimų, kuriuose naudojami GMO, patvirtinimo atskyrimo. Jungtinėje Karalystėje kompetentinga institucija diskutuoja su vaistų reguliavimo institucija, ar esama galimybių supaprastinti klinikinius tyrimus, vis vien laikantis pagal skirtingą tvarką taikomų reikalavimų.

Vis dėlto nemažai valstybių narių pabrėžė, kad su klinikinių tyrimų, kuriuose naudojami GMM, teisine sistema susiję klausimai turėtų būti sprendžiami ES lygmeniu. Portugalija ir Prancūzija pageidautų paaiškinimų dėl taikytinos teisės aktų sistemos. Ispanija norėtų ES lygmeniu suderintų gairių, kad būtų aišku, ar atliekant klinikinius tyrimus turi būti taikoma Direktyva ir (arba) Direktyva 2001/18/EB. Bulgarijos, Ispanijos, Italijos ir Portugalijos manymu, reikėtų ES lygmeniu suderinti pranešimo apie klinikinius tyrimus, kuriuose naudojami GMM, ir tokių tyrimų vertinimo procedūras (taip pat, anot Portugalijos, nurodymus). Be to, Italijos nuomone, reikėtų patobulinti ir supaprastinti pranešimo procesą: ji siūlo iš dalies pakeisti Direktyvą ir Direktyvą 2001/18/EB įtraukiant *ad hoc* nuostatų dėl klinikinių tyrimų, kuriuose skiriami tiriamieji vaistai. Galiausiai, Italijos nuomone, ES lygmeniu suderinus požiūrį būtų galima užtikrinti, kad Komisija ir valstybės narės būtų informuojamos apie klinikinius tyrimus, kuriuos vykdyti pagal Direktyvą suteiktas leidimas, taip pat atitinkamą informaciją skelbti Komisijos interneto svetainėje.

Bulgarija, Italija, Jungtinė Karalystė ir Suomija tikisi, kad klinikinių tyrimų, kuriuose naudojami GMM, padėtį išaiškins *ad hoc* darbo grupė, nagrinėjanti GMO reglamentuojančių teisės aktų ir vaistus reglamentuojančių teisės aktų sąveiką, pateikdama tikslesnės informacijos ir gairių dėl tam tikrų tipų vektorių rizikos vertinimo ir pan.

Ad hoc darbo grupė, nagrinėjanti GMO reglamentuojančių teisės aktų ir vaistus reglamentuojančių teisės aktų sąveiką, buvo sukurta valstybių narių kompetentingų institucijų ir suinteresuotųjų subjektų prašymu, kad išspręstų nemažai klausimų, susijusių su GMO reglamentuojančių teisės aktų ir vaistus reglamentuojančių teisės aktų sąveika, siekiant rasti būdų praktiškai išspręsti iškeltus klausimus pagal esamą reglamentavimo sistemą.

Suomija taip pat siūlo išnagrinėti, ar GMO vaistų gamyba ir klinikiniai tyrimai turėtų būti teisiškai atskirti nuo GMO direktyvų.

IV DALIS. PRIVERSTINIO GENŲ SLINKIO METODU MODIFIKUOTI ORGANIZMAI

1. Su priverstinio genų slinkio metodu modifikuotais organizmais susiję pranešimai ir taikytos priemonės

Trys valstybės narės (Italija, Prancūzija[73] ir Vokietija) nurodė gavusios pagal ribotą naudojimą reglamentuojančius jų teisės aktus pateiktų pranešimų apie priverstinio genų slinkio metodu modifikuotus organizmus (PGSO)[74]: *Drosophila melanogaster* – fundamentiniams tyrimams (1 klasė – Vokietija) ir *Anopheles gambia* bei *Anopheles arabiensis* – siekiant gauti GM uodų maliarijos kontrolei vykdyti (2 klasė – Italija).

Be to, kai kurios valstybės narės (Jungtinė Karalystė, Nyderlandai, Prancūzija[75], Švedija ir Vokietija) pagal Direktyvą ėmėsi priemonių dėl PGSO, pasitelkdamos savo patariamąją valdybą, kad ji pateiktų mokslinių rekomendacijų, arba iš dalies pakeisdamos taikomas procedūras.

Konkrečiau, Vokietijos pasitelkta patariamoji valdyba paskelbė pozicijos pareiškimą, pagal kurį veikla, kurią vykdant gaunami PGSO, priskiriama prie 2 klasės. Patariamoji valdyba rekomendacijas dėl konkrečių saugos priemonių teiks įvertinusi kiekvieną konkretų atvejį. Vokietija taip pat pateikė išsamesnės informacijos apie konkrečias ribojimo priemones, taikomas ribotam priverstinio genų slinkio metodu modifikuotų drozofilų naudojimui, kad minėtieji organizmai nepatektų į aplinką.

Nyderlandai iš dalies pakeitė ribotą GMO naudojimą reglamentuojančius teisės aktus: užuot teikus pranešimą, visiems PGSO taikymo atvejams reikia gauti leidimą. Pagal jų nacionalinės teisės aktus leidžiama bendrąsias ribojimo priemones papildyti arba pakeisti specialiomis ribojimo priemonėmis.

Švedija ribotą PGSO naudojimą skirsto pagal organizmų tipus. Taikant priverstinio genų slinkio mechanizmą modifikuotas GMM turėtų būti priskiriamas bent 2 klasei ir turėtų būti atliekamas specialus rizikos vertinimas (susitelkiama į riziką neplanuotai išleidus GMM į aplinką). Dėl GM gyvūnų – ateityje gavus pranešimų apie priverstinio genų slinkio gyvūnus, bus iš dalies pakeista pranešimo forma.

Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija paskelbė gaires dėl genų redagavimo ir priverstinio genų slinkio (jas parengė jos patariamasis mokslo komitetas), kad naudotojai geriau žinotų apie CRISPR-Cas9 konfigūracijas, dėl kurių kiltų rūpesčių.

2. Su priverstinio genų slinkio metodu modifikuotų organizmų ribotu naudojimu susiję galimi sunkumai

Nemažai valstybių narių nurodė, kad jų patirtis riboto PGSO naudojimo srityje gana ribota, o kai kurios jų numatė galimus sunkumus.

Pirma, dėl Direktyvos taikymo srities Bulgarija, Italija, Jungtinė Karalystė, Suomija ir Švedija pažymėjo, kad didžioji dauguma potencialių PGSO veikiausiai yra gyvūnai (vabzdžiai bei graužikai) ir augalai. Todėl jie į Direktyvos taikymo sritį nepatektų, nes Direktyva taikoma tik GMM, vadinasi, pateikti pranešimą nebūtų reikalaujama[76]. Švedijos nuomone, šis klausimas

[73] Prancūzija papildomos informacijos apie gautus pranešimus nepateikė.
[74] Šioje ataskaitoje *priverstinis genų slinkis* – paveldimumo poslinkio sistema, kurioje padidinama genetinio elemento galimybė lytiškai dauginantis būti perduotam palikuoniams.
[75] Prancūzija papildomos informacijos apie taikytas priemones nepateikė.
[76] Komisija pažymi, kad jeigu valstybės narės nacionalinės teisės aktų taikymo sritis buvo išplėsta, kad jie būtų taikomi ir GM gyvūnams bei augalams, pateikti pranešimą bus reikalaujama.

gali būti aktualesnis dėl Direktyvos 2001/18/EB (nes genų slinkis susijęs su eukariotiniais organizmais).

Jungtinė Karalystė paaiškino, kad pagal Direktyvą reguliuoti PGSO sunku, nors GM augalai ir gyvūnai yra įtraukti į jos (kaip ir į daugelio kitų valstybių narių) nacionalinės teisės aktus, nes nenustatyti GM augalams ir gyvūnams taikytini pranešimo apie veiklą reikalavimai (arba veiklos klasė). Suomijos manymu, galbūt reikia papildomų teisinių priemonių, skirtų valstybėms narėms, kurios GMM reguliuoja tik ribotą naudojimą reglamentuojančiais nacionalinės teisės aktais, o Bulgarijai atrodo, kad reikia spręsti PGSO, kurie nėra priverstinio genų slinkio metodu modifikuoti mikroorganizmai, ribotam naudojimui valstybių narių taikomų reikalavimų suderinimo klausimą.

Airija, Belgija, Bulgarija, Italija, Lietuva, Nyderlandai, Rumunija, Suomija ir Švedija numato, kad gali kilti sunkumų dėl tokių organizmų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo, visų pirma susijusių su rizikos aplinkai vertinimu, teisinga klasifikacija ir tinkamomis ribojimo priemonėmis.

Italija pranešė apie sunkumus, nes Direktyvoje nėra konkrečių nuostatų dėl riboto PGSO naudojimo. Nyderlandai taip pat pabrėžė, kad klasifikacijos sistema ir atitinkamos ribojimo priemonės Direktyvoje nustatytos visų pirma remiantis GMM patogeniškumu, o dėl PGSO biologinių ypatybių gali reikėti kitokių ribojimo priemonių. Belgija visų pirma nurodė būdingas PGSO savybes, į kurias būtina atsižvelgti, kaip antai spartų pernešamos modifikacijos plitimą per kelias tikslinių ir netikslinių organizmų kartas ir galimą riziką aplinkai (nors apskritai PGSO nebūtų patogeniški).

Kai kurios valstybės narės pabrėžė požiūrio, kai vertinamas kiekvienas konkretus atvejis, svarbą, juo labiau, kad skirtingų grupių PGSO pasižymi skirtingomis reprodukcinėmis ir ekologinėmis savybėmis (Belgija, Bulgarija, Italija).

Suomija taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad tuo atveju, jei naudotojas jau yra pateikęs 1 klasės naudojimo pranešimą, jis galėtų pradėti vykdyti naują 1 klasės veiklą nepateikęs naujo pranešimo, ir jei naudotojas vertindamas riziką PGSO priskyrė prie 1 klasės, kompetentinga institucija apie tokią veiklą, kurioje naudojami PGSO, nebūtų informuota, kol nepatikrintų patalpų.

Belgija, Italija, Nyderlandai ir Švedija pažymėjo, kad reikėtų apsvarstyti tam tikrus su PGSO susijusius pritaikymus (papildomus reikalavimus, aukštesnio lygio ribojimą ir kontrolės priemones), kuriais būtų siekiama užtikrinti, kad veiklą, kurią vykdant naudojami tokie organizmai, būtų galima laikyti saugia žmonėms, gyvūnams ir aplinkai. Visgi Belgijai ir Švedijai atrodo, kad tinkamai atlikus rizikos vertinimą (taikant kiekvienam konkrečiam atvejui pritaikytą procedūrą) pavyks nustatyti su tokiais GMM susijusią galimą riziką, o Direktyva ir toliau bus tinkamai užtikrinama aplinkos ir darbuotojų apsauga ribotai naudojant priverstinio genų slinkio metodu modifikuotus mikroorganizmus.

Bulgarija užsiminė, kad galbūt vertėtų kiekvieną PGSO iš pradžių traktuoti kaip keliantį didelę riziką aplinkai ir taikyti griežtas ribojimo priemones. Tokios priemonės turėtų būti grindžiamos bent dviem skirtingomis konkrečiam modifikuotam organizmui tinkamomis ribojimo strategijomis.

Jungtinė Karalystė pabrėžė, kad valstybių narių požiūris į veiklą, kurioje naudojami PGSO, nevienodas.

Grįžtant prie bendresnių klausimų, kelios valstybės narės (Ispanija, Italija, Lenkija, Lietuva, Nyderlandai, Prancūzija, Suomija ir Vengrija) pasiūlė ES lygmeniu diskutuoti ir keistis informacija apie patirtį ir veiklą, susijusią su ribotai naudojamais PGSO. Šios valstybės narės pageidautų ES lygmeniu suderintų PGSO taikytinos procedūros gairių, kuriose būtų aptarta pranešimo tvarka, rizikos vertinimo metodika, ribojimo priemonės ir kontrolės reikalavimai. Dėl to galbūt būtų iš dalies keičiama Direktyva (Italija, Nyderlandai).

Galiausiai Bulgarija ir Nyderlandai užsimena, kad PGSO gali kirsti sienas, todėl toms šalims svarbu nustatyti spartaus ir veiksmingo valstybių narių bendradarbiavimo mechanizmus, jeigu tokių organizmų būtų apgalvotai[77] ar netyčia išleista į aplinką. Nyderlandai pageidautų ES gairių, kaip informuoti valstybes nares įvykus su GMM ar GMO susijusiam didelės rizikos incidentui, o gairėse turėtų būti aiškiai nurodyti ir PGSO.

APIBENDRINIMAS IR IŠVADOS

Valstybės narės Komisijai pateikė ataskaitas apie jų 2014–2018 m. patirtį, susijusią su Direktyva. Šioje ataskaitoje apibendrinami valstybių narių atsakymai (pateikti priede) ir aptariamos pranešimo ir patvirtinimo sistemos, rizikos vertinimas ir riboto naudojimo klasifikacija, nelaimingi atsitikimai, tikrinimo ir vykdymo užtikrinimo klausimai, taip pat Teismo sprendimo dėl naujų mutagenezės metodų įgyvendinimas riboto GMM naudojimo srityje.

Į šią ataskaitą įtraukta ir Komisijos paaiškinimų, pateiktų reaguojant į valstybių narių pastabas.

Pažymėtina, kad didžioji dauguma valstybių narių išplėtė teisės aktų, kuriais Direktyva perkelta į jų nacionalinę teisę, taikymo sritį, kad jie būtų taikomi ir ribotam GM augalų bei GM gyvūnų naudojimui, o tam tikrose šalyse teisės aktai, kuriais Direktyva perkelta į nacionalinę teisę, yra griežtesni už pačią Direktyvą (pranešimai apie 1 klasės ribotą naudojimą, visų klasių atliekų inaktyvinimas).

Nedaug valstybių narių pranešė apie pranešimo ir patvirtinimo sistemų pakeitimus, palyginti su 2009–2014 m. laikotarpiu. 2014–2018 m. dauguma valstybių narių pranešimus išnagrinėjo per teisės aktuose nustatytą terminą. Jeigu buvo vėluojama, daugeliu atvejų pavėlavus išnagrinėta mažiau nei 15 proc. įvertintų pranešimų, o valstybės narės ėmėsi priemonių, kad išnagrinėti pranešimus būtų vėluojama mažiau arba apskritai nevėluojama. Vis dėlto daug valstybių narių pažymėjo, kad pranešimai tampa vis sudėtingesni, todėl juos išnagrinėti trunka ilgiau. Valstybės narės nurodė, kad kilo sunkumų, susijusių su pateiktų pranešimų kokybe ir išsamumu, taip pat sunkumų, susijusių su Direktyvoje vartojamų sąvokų apibrėžtimis ir teisinga riboto naudojimo klasifikacija. Jos taip pat pabrėžė dėl pranešimo sistemos tenkančią administracinę naštą. Kelios valstybės narės pasiūlė Direktyvos pakeitimų, pvz., peržiūrėti Direktyvoje pateiktą genetinės modifikacijos apibrėžtį arba iš dalies pakeisti 1 ir 2 klasių ribotam naudojimui taikomus pranešimo reikalavimus.

[77] Komisija pažymi, kad apgalvoto GMO išleidimo į aplinką atveju taikoma Direktyva 2001/18/EB.

Kai kuriose valstybėse narėse inaktyvintos riboto naudojimo veiklos atliekos perdirbamos. Valstybių narių įdiegtos tikrinimo procedūros, be kita ko, apėmė reguliarius patikrinimus, per kuriuos visų pirma vertinama, ar laikomasi Direktyvos, ar vertinant riziką taikoma teisinga klasifikacija ir ar atitinkamas ribojimo lygis veiksmingas. Per ataskaitinį laikotarpį valstybėse narėse atliktų patikrinimų skaičius skiriasi: patikrinta nuo 10 iki 100 proc. patalpų. Vos kelios valstybės narės pranešė apie nelaimingus atsitikimus ar incidentus. Surengus viešąsias konsultacijas, dažniausiai pastabų nepateikiama. Keliose valstybėse narėse informacija apie patalpas, kuriose ribotai naudojami GMM ir GMO, nuolat atnaujinama ir skelbiama internete.

Nacionalinėse ataskaitose pabrėžiamas aktyvesnis naudotojų ir kompetentingų institucijų bendravimas siekiant padidinti informuotumą ir sudaryti sąlygas naudotojams dalytis su riboto naudojimo veikla susijusia geriausia patirtimi.

Nors daugelis valstybių narių nenurodė patyrusios ypatingų sunkumų aiškindamos Direktyvą, tos valstybės narės, kurios pranešė apie joms kilusius klausimus, daugiausia nurodė problemas, susijusias su GMM ir (arba) GMO apibrėžtimi atsižvelgiant į naujus genomikos metodus ir sintetinę biologiją.
Valstybės narės gauna pranešimų apie naujais mutagenezės metodais gautų GMM ir (arba) GMO ribotą naudojimą. Dėl Teismo sprendimo dėl naujų mutagenezės metodų poveikio kelios šalys nurodė, kad šis sprendimas poveikio neturi, nes naujais metodais gautų GMM ir GMO riboto naudojimo rizika vertinama ir valdoma taip pat, kaip ir kitų GMO. Kita vertus, kelios valstybės narės paminėjo su teisės aktų, kuriais reglamentuojamas naujais genomikos metodais gautų GMO ribotas naudojimas, taikymu ir vykdymo užtikrinimu susijusius sunkumus, kurių kyla dėl tokių GMO aptikimo ir identifikavimo, taip pat nurodė, kad sunku tokius organizmus atskirti nuo įprastinės mutagenezės būdu ar natūraliai gaunamų organizmų. Kelios valstybės narės atkreipė dėmesį į tam tikrą teisinį netikrumą, kai Direktyva taikoma atsižvelgiant į Teismo sprendimą.

Valstybių narių taikoma žmonėms skirtų ar veterinarinių tiriamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, gamybos ir skyrimo tvarka taip pat skiriasi: kai kurios šalys pagal Direktyvą leidžia vienos arba abiejų rūšių veiklą (gamybą ir (arba) skyrimą), o kitos šalys neleidžia. Dėl to, kad atliekant klinikinius tyrimus, kuriuose naudojami GMO, sunku atskirti ribotą naudojimą nuo apgalvoto išleidimo, taip pat dėl to, kad valstybės narės laikosi skirtingų aiškinimų ir požiūrių, kompetentingoms institucijoms, taip pat bendrovėms ir naudotojams kyla sunkumų.

Nemažai valstybių narių pabrėžė, kad su klinikinių tyrimų, kuriuose naudojami GMM, teisine sistema susiję klausimai turėtų būti sprendžiami ES lygmeniu, o kelios valstybės narės tikisi, kad klinikinių tyrimų, kuriuose naudojami GMM, padėtį išaiškins *ad hoc* darbo grupė, nagrinėjanti GMO reglamentuojančių teisės aktų ir vaistus reglamentuojančių teisės aktų sąveiką, pateikdama tikslesnės informacijos ir gairių dėl tam tikrų tipų vektorių rizikos vertinimo ir kt.

Tik kelios valstybės narės pranešė gavusios pagal ribotą naudojimą reglamentuojančius jų teisės aktus pateiktų pranešimų apie priverstinio genų slinkio metodu modifikuotus organizmus, skirtus fundamentiniams tyrimams arba siekiant gauti GM uodų maliarijos kontrolei vykdyti. Kai kurios valstybės narės pagal Direktyvą ėmėsi priemonių dėl PGSO, pasitelkdamos savo patariamąją valdybą, kad ji pateiktų mokslinių rekomendacijų, arba iš dalies pakeisdamos taikomas procedūras. Dalis valstybių narių numatė, kad gali kilti sunkumų, visų pirma susijusių su PGSO rizikos aplinkai vertinimu, teisinga klasifikacija ir

tinkamomis ribojimo priemonėmis. Kelios valstybės narės taip pat pažymėjo, kad pagal Direktyvą reguliuoti PGSO sunku, net jei teisės aktų, kuriais Direktyva perkelta į nacionalinę teisę, taikymo sritis yra išplėsta, kad jie būtų taikomi ir GM augalams bei gyvūnams.

Kai kurių valstybių narių nuomone, galbūt reikėtų papildomų teisinių priemonių ir (arba) suderinti valstybių narių taikomas priemones, ypač tų valstybių narių, kurios GMM reguliuoja tik ribotą naudojimą reglamentuojančiais nacionalinės teisės aktais. Kelių valstybių narių manymu, galbūt vertėtų keistis informacija apie patirtį ir veiklą, susijusią su ribotai naudojamais PGSO. Šios valstybės narės pageidautų ES lygmeniu suderintų PGSO taikytinos procedūros gairių, kuriose būtų aptarta pranešimo tvarka, rizikos vertinimo metodika, ribojimo priemonės ir kontrolės reikalavimai.

Vertinant plačiau, būtinas glaudesnis nacionalinių kompetentingų institucijų bendradarbiavimas ir ES lygmeniu suderinti su Direktyvos aiškinimu ir įgyvendinimu susiję požiūriai.